



AdvicePharma Group s.r.l.

Modello di organizzazione, gestione e controllo
(adottato ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/2001)

Documento approvato dal Consiglio di Amministrazione
con delibera del 29 settembre 2023.

Rev.0

Modello di organizzazione, gestione e controllo

INDICE

1	PREMESSA	5
2	STRUTTURA DEL DOCUMENTO	6
3	DESTINATARI	6
	PARTE GENERALE.....	7
1	IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO.....	8
1.1	IL REGIME DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA PREVISTO A CARICO DELLE PERSONE GIURIDICHE.....	8
1.2	FATTISPECIE DI REATO PREVISTE DAL DECRETO	9
1.3	SANZIONI PREVISTE	10
1.4	LA CONDIZIONE ESIMENTE: I MODELLI DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	11
1.5	CODICI DI COMPORTAMENTO PREDISPOSTI DALLE ASSOCIAZIONI RAPPRESENTATIVE DI CATEGORIA	12
2	IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DELLA SOCIETÀ.....	13
2.1	LA ADVICEPHARMA.....	13
2.2	LA STRUTTURA DI GOVERNANCE.....	13
2.3	LA COSTRUZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DELLA ADVICEPHARMA	14
2.4	SISTEMA INTEGRATO DI GESTIONE DEI RISCHI	16
2.5	LE ATTIVITÀ AZIENDALI “SENSIBILI” IDENTIFICATE.....	16
3	L’ORGANISMO DI VIGILANZA.....	18
3.1	L’ORGANISMO DI VIGILANZA	18
3.2	PRINCIPI GENERALI IN TEMA DI ISTITUZIONE, NOMINA E SOSTITUZIONE DELL’ODV.....	19
3.3	FUNZIONI E POTERI DELL’ODV	21
3.4	OBBLIGHI DI INFORMAZIONE NEI CONFRONTI DELL’ODV - FLUSSI INFORMATIVI	23
3.5	REPORTING DELL’ODV VERSO GLI ORGANI SOCIETARI	24
3.6	SEGNALAZIONI IN MATERIA DI WHISTLEBLOWING	25
4	SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO	29
4.1	FUNZIONE DEL SISTEMA DISCIPLINARE	29
4.2	MISURE NEI CONFRONTI DI LAVORATORI DIPENDENTI NON DIRIGENTI	29
4.3	MISURE NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI.....	31
4.4	MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI	31
4.5	MISURE NEI CONFRONTI DI PARTNER COMMERCIALI, CONSULENTI E COLLABORATORI ESTERNI	32
4.6	SANZIONI IN TEMA DI WHISTLEBLOWING.....	32
5	DIFFUSIONE DEL MODELLO	34
5.1	PREMESSA.....	34

Modello di organizzazione, gestione e controllo

5.2	LA COMUNICAZIONE	34
5.3	FORMAZIONE AI DIPENDENTI	34
5.4	INFORMAZIONE AI PARTNER COMMERCIALI, CONSULENTI E COLLABORATORI ESTERNI	35
6	AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO	36

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Introduzione

Modello di organizzazione, gestione e controllo

1 PREMESSA

Attraverso il presente documento descrittivo del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla AdvicePharma Group s.r.l. (di seguito anche “**AdvicePharma**” o la “**Società**”) ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 (di seguito, il “**D.Lgs. 231/2001**” o “**Decreto**”), la Società intende:

- promuovere in misura sempre maggiore una cultura aziendale orientata all’eticità, correttezza e trasparenza delle attività (c.d. *cultura della compliance*) che si traduce nella sensibilizzazione di tutti gli organi sociali e il personale al rispetto dei principi cardine dell’ordinamento e della normativa di settore nell’esercizio dell’attività sociale;
- adeguarsi alla normativa sulla responsabilità amministrativa degli enti, analizzando i potenziali rischi di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e valorizzando ed integrando i relativi presidi di controllo, atti a prevenire la realizzazione di tali condotte;
- determinare, in tutti coloro che operano, per conto della Società, nell’ambito di attività sensibili, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in conseguenze disciplinari e/o contrattuali oltre che in sanzioni penali e amministrative comminabili nei loro stessi confronti;
- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate, in quanto le stesse sono contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici ai quali la Società intende attenersi nell’esercizio dell’attività aziendale;
- consentire alla Società, grazie ad un’azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi e sanzionare i comportamenti contrari alla legge ed alle regole aziendali.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito anche “**Modello**”), pertanto, rappresenta un documento dinamico recante un insieme coerente di principi, procedure e disposizioni che incidono sul funzionamento interno della Società e sulle modalità con le quali la stessa si rapporta con l’esterno e che regolano la diligente gestione di un sistema di controllo delle attività sensibili, finalizzato a prevenire la commissione o la tentata commissione dei reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001.

Infine, attraverso il presente documento, la AdvicePharma recepisce le indicazioni di Gruppo Sapio (di seguito, la “**Capogruppo**”) adottando il Codice Etico della Capogruppo e adattando il proprio sistema di controllo interno a quello della predetta Capogruppo.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

2 STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il Modello si compone di:

- Parte Generale, che descrive i contenuti del Decreto, illustra sinteticamente i modelli di governo societario e di organizzazione e gestione della Società, la funzione ed i principi generali di funzionamento del Modello, nonché i meccanismi di concreta attuazione dello stesso;
- Parti Speciali, che descrivono, per ciascuna area di attività aziendale soggetta a potenziale “rischio 231”, le fattispecie di reato rilevanti, i principi comportamentali da rispettare, nonché i presidi di controllo da assicurare per la prevenzione dei rischi.

Il Modello comprende inoltre i seguenti documenti allegati oltre ad altri documenti richiamati (di seguito definiti nel loro complesso anche “**Allegati**”), che ne costituiscono parte integrante:

- il Codice Etico della Capogruppo (Allegato 1);
- il catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 (Allegato 2);
- l’organigramma aziendale;
- il corpo normativo e procedurale della Società.

3 DESTINATARI

Le regole e le disposizioni contenute nel Modello e nei suoi Allegati si applicano e devono essere rispettate da coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo della Società, dai dipendenti, nonché da coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato della medesima.

Sono quindi “Destinatari” del presente Modello:

- gli organi sociali nonché i titolari di qualifiche formali (di direzione, gestione e controllo della Società o di una sua unità organizzativa) riconducibili alla definizione di “soggetti apicali”;
- i soggetti che esercitano tali funzioni (di direzione, gestione e controllo) anche solo di fatto;
- tutto il personale della Società, in forza di qualsiasi tipo di rapporto contrattuale (ancorché distaccati all’estero;)
- chiunque agisca in nome e per conto della Società sotto la sua direzione e vigilanza.

Ai collaboratori esterni, consulenti, agenti, intermediari, fornitori, *partner* commerciali e altre controparti contrattuali in genere, la Società richiede il rispetto delle prescrizioni dettate dal Decreto e dei principi etici adottati dalla Società, tramite la sottoscrizione di specifiche clausole contrattuali che assicurino l’impegno al rispetto delle norme di cui al D.Lgs. 231/2001, dei principi etici e delle linee di condotta adottati dalla Società.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Parte generale

Modello di organizzazione, gestione e controllo

1 IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

1.1 Il regime di responsabilità amministrativa previsto a carico delle persone giuridiche

Il D.Lgs. 231/2001, emanato in attuazione della delega conferita al Governo con l'art. 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300, in data 8 giugno 2001, recante la "*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*", ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa a carico degli enti per alcuni reati commessi, nell'interesse o vantaggio degli stessi, da parte di loro amministratori e/o dipendenti.

Il legislatore ha inteso porre fine ad un acceso dibattito dottrinale, superando il principio secondo cui *societas delinquere non potest*, introducendo nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa a carico degli enti nell'ipotesi in cui alcune specifiche fattispecie di reato vengano commesse, nell'interesse o a vantaggio dell'ente, da persone fisiche che rivestano funzione di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente, nonché da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente (si tratta dei c.d. soggetti in posizione apicale), ovvero da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (i c.d. soggetti in posizione subordinata).

Per quanto attiene alla nozione di "interesse", esso si concretizza ogniqualvolta la condotta illecita sia posta in essere con l'esclusivo intento di conseguire un beneficio alla società, indipendentemente dalla circostanza che tale obiettivo sia stato conseguito.

Del pari, la responsabilità incombe sulla società ogniqualvolta l'autore dell'illecito, pur non avendo agito al fine di beneficiare l'ente, abbia comunque fatto conseguire un "vantaggio" alla persona giuridica di tipo economico o meno.

Per quanto attiene all'indagine sulla sussistenza del requisito dell'interesse richiede una verifica *ex ante*, viceversa quella sul vantaggio che può essere tratto dall'ente anche quando la persona fisica non abbia agito nel suo interesse, richiede sempre una verifica *ex post*, essendo sufficiente valutare solo il risultato della condotta criminosa.

Questa forma di responsabilità viene accertata nell'ambito di un processo penale che, nell'ipotesi in cui l'ente venga riconosciuto "colpevole", può concludersi con una sentenza di condanna che comporta l'applicazione all'ente di sanzioni sia pecuniarie che interdittive (applicabili anche in via cautelare), oltre alla confisca del prezzo o del profitto del reato ed alla pubblicazione della sentenza.

Il D.Lgs. 231/2001 trova la sua genesi in alcune convenzioni internazionali e comunitarie ratificate dall'Italia che impongono di prevedere forme di responsabilità degli enti collettivi per talune fattispecie di reato.

L'innovazione normativa, che allinea il nostro ordinamento a quello di altri Paesi Europei, è quella di coinvolgere nella punizione di illeciti penali il patrimonio degli enti che, prima di tale legge, non pativano conseguenze dalla realizzazione di questi reati; il principio di personalità della responsabilità penale

Modello di organizzazione, gestione e controllo

(come interpretato prima del D.Lgs. 231/2001) li lasciava, infatti, indenni da conseguenze sanzionatorie diverse dall'eventuale risarcimento del danno.

La "responsabilità amministrativa" dell'ente prevista dal Decreto è accertata dal giudice penale che tratta il processo a carico dell'imputato, sostanziandosi in una responsabilità penale della persona giuridica che si aggiunge a quella della persona fisica che ha posto in essere materialmente la condotta criminosa. A tal proposito la giurisprudenza ha spesso qualificato la responsabilità amministrativa dell'ente come un *tertium genus* tra responsabilità penale ed amministrativa in senso stretto.

In ogni caso non tutti i reati commessi dalle categorie di soggetti sopramenzionati nell'interesse e/o a vantaggio dell'ente implicano la responsabilità dell'ente ai sensi del Decreto, atteso che sono individuate come rilevanti solo specifiche tipologie di reati. Infatti, lo stesso D.Lgs. 231/2001 contiene un elenco tassativo di reati rilevanti (c.d. reati presupposto) in continuo ampliamento.

1.2 Fattispecie di reato previste dal Decreto

Il Decreto riguarda esclusivamente alcune particolari fattispecie di illecito penale, esplicitamente richiamate dal Decreto medesimo.

Tali fattispecie di reato possono essere ricomprese, per comodità espositiva, nelle seguenti categorie:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25), tra cui indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica e frode in pubbliche forniture in danno dello Stato o di un ente pubblico o dell'Unione Europea, frode in aiuti all'agricoltura, concussione (c.d. concussione per coercizione), induzione indebita a dare o promettere utilità (c.d. concussione per induzione) e corruzione, traffico di influenze illecite, peculato, peculato mediante profitto dell'errore altrui e abuso d'ufficio quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione Europea;
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1);
- reati societari, corruzione tra privati e istigazione alla corruzione (art. 25-ter);
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art.25-quater.1);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies);
- abusi di mercato (art. 25-sexies);
- omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, auto riciclaggio (art. 25-octies);
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25-octies.1)

Modello di organizzazione, gestione e controllo

- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies*);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies*);
- reati ambientali (art. 25-*undecies*);
- impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, nonché procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina (art. 25-*duodecies*);
- razzismo e xenofobia (art. 25-*terdecies*);
- frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art.25-*quaterdecies*);
- reati tributari (art.25-*quinqiesdecies*);
- contrabbando (art.25-*sexiesdecies*);
- delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-*septesdecies*);
- riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-*duodevicies*);
- reati transnazionali (art. 10 Legge 16 marzo 2006, n. 146).

Si rinvia all'Allegato 2 (*Catalogo dei reati previsti*) per una descrizione di dettaglio dei reati previsti dal Decreto e dalle relative successive modificazioni e integrazioni.

1.3 Sanzioni previste

Qualora se ne ravveda la responsabilità ai sensi del Decreto, in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati, a carico della Società sono previste le seguenti sanzioni:

Sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'ente. Tali sanzioni sono calcolate tramite un sistema basato su quote, che vengono determinate dal giudice nel numero e nell'ammontare entro limiti definiti per legge (da un minimo di 100 a un massimo di 1000 quote).

La sanzione pecuniaria è ridotta nel caso in cui: a) l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo; b) il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità, o se, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento in primo grado: c) l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso e d) un Modello è stato adottato e reso operativo.

Sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive sono previste dall'art. 9 comma 2 del Decreto e sono irrogabili nelle sole ipotesi tassativamente previste e solo per alcuni reati. Le sanzioni interdittive possono consistere in:

Modello di organizzazione, gestione e controllo

- interdizione dall'esercizio dell'attività;
- sospensione o revoca di autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi ed eventuale revoca di quelli concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- confisca del prezzo o del profitto del reato¹;
- pubblicazione della sentenza in uno o più giornali².

Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni: a) l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti che ricoprono una posizione di rappresentanza, amministrativa o gestoria nell'ente ovvero da soggetti sottoposti alla direzione ed al controllo dei primi e la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative; o b) in caso di reiterazione degli illeciti.

1.4 La condizione esimente: i modelli di organizzazione, gestione e controllo

Aspetto caratteristico del D.Lgs. 231/2001 è l'attribuzione di un valore "esimente" ai modelli di organizzazione, gestione e controllo della società.

L'ente non risponde infatti dei reati commessi nel suo interesse o vantaggio da parte di uno dei soggetti apicali se prova che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire i reati oggetto del Decreto;
- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un "organismo" dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione, gestione e controllo;
- il reato è stato commesso senza che vi fosse omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo.

¹ La confisca consiste nell'acquisizione del prezzo o del profitto del reato da parte dello Stato o nell'acquisizione di somme di danaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del Reato: non investe, tuttavia, quella parte del prezzo o del profitto del Reato che può restituirsi al danneggiato. La confisca è sempre disposta con la sentenza di condanna.

² La pubblicazione della sentenza consiste nella affissione nel comune ove l'Ente ha la sede principale nonché mediante la pubblicazione sul sito internet del Ministero della Giustizia.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Nel caso, invece, di un reato commesso da soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza, l'ente risponde se la commissione del reato è stata resa possibile dalla violazione degli obblighi di direzione o vigilanza alla cui osservanza l'ente è tenuto.

La responsabilità amministrativa della società è in ogni caso esclusa, per espressa previsione legislativa (art. 5, comma 2, D.Lgs. 231/2001), se i soggetti apicali e/o i loro sottoposti hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

1.5 Codici di comportamento predisposti dalle associazioni rappresentative di categoria

L'art. 6, comma 3, D.Lgs. 231/2001 prevede che *"i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare entro trenta giorni osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati"*.

Il presente Modello è stato redatto tenendo conto delle indicazioni espresse dalle Linee Guida elaborate da Confindustria, nel marzo 2002 poi parzialmente modificate e aggiornate prima nel 2004, poi nel marzo del 2014 e da ultimo nel giugno 2021 e approvate dal Ministero della Giustizia che le ha valutate adeguate al raggiungimento dello scopo.

Nella redazione del presente documento si è anche tenuto conto dei principi contenuti nel Codice Etico di Confindustria Dispositivi medici del dicembre 2022 che ha costituito un importante punto di riferimento nella formalizzazione dei protocolli ivi contenuti.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

2 IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DELLA SOCIETÀ

2.1 La AdvicePharma

AdvicePharma è una società italiana che sviluppa soluzioni di ingegneria informatica e fornisce servizi in ambito medico-scientifico. La Società ha maturato un'esperienza pluriennale nelle seguenti aree di competenza: (i) ricerca clinica in ambito farmaceutico e biomedicale (*Clinical Research operation - CRO*); (ii) sviluppo eCRF/EDC, *database* clinici e gestione dei dati; (iii) realizzazione di piattaforme di servizi per le aziende pubbliche e private; (iv) progettazione di soluzioni IT per la telemedicina; (v) sviluppo di applicazioni informatiche per l'ambito biomedicale; (vi) consulenza IT, *mHealth/eHealth engineering*, e sicurezza informatica.

Per quanto attiene alla linea di *business* della Società di cui al punto (i) la Società fornisce supporto, in particolar modo alle aziende farmaceutiche, biotecnologiche e biomedicali, strutture ospedaliere pubbliche e private, centri di ricerca, laboratori e studi professionali, al fine di condurre e sviluppare attività di ricerca clinica, nonché elaborare studi clinici per conto dei sopra menzionati soggetti.

La Società conduce/fornisce supporto nell'ambito dello sviluppo delle seguenti tipologie di studi clinici:

- studi osservazionali: analizzano e individuano le cause e le conseguenze delle malattie, identificano fattori che ne modificano l'andamento, valutano l'impatto di malattie o condizioni – ad esempio sulla qualità della vita;
- studi sperimentali: introducono un intervento, un nuovo farmaco, una chirurgia o una modalità assistenza per combattere una determinata patologia.

Con riferimento al punto (ii), la Società sviluppa *software* per la raccolta dei dati durante la conduzione degli studi clinici.

Per quanto attiene all'attività di cui al punto (iii), (iv), (v) la Società sviluppa *software* per la gestione dei servizi nel settore della ricerca medico-scientifica, disponendo di vari *team* di ingegneri informatici, biomedici ed esperti in ambito regolatorio.

Advice Pharma sviluppa *software* di propria esclusiva proprietà ovvero per conto terzi sempre in ambito medicale.

Infine, con riferimento all'attività sub punto (vi), la Società ha implementato un *business* innovativo di telemedicina attraverso la costruzione e l'utilizzo di tecnologie informatiche che permettono la cura di un paziente a distanza o più in generale di fornire servizi sanitari a distanza.

Pertanto, AdvicePharma, nell'ambito della propria attività imprenditoriale, collabora con aziende farmaceutiche, biotecnologiche e biomedicali, strutture ospedaliere pubbliche e private, centri di ricerca, laboratori e studi professionali.

2.2 La struttura di governance

AdvicePharma adotta un sistema di *governance* che si caratterizza per la presenza:

Modello di organizzazione, gestione e controllo

- dell'Assemblea dei Soci, a cui spettano le decisioni sui supremi atti di governo della Società, secondo quanto previsto dalla legge e dallo Statuto;
- del Consiglio di Amministrazione, incaricato di gestire l'impresa sociale, il quale ha attribuito i poteri operativi a organi e soggetti delegati;

I principali strumenti organizzativi, di *governance* e di controllo interno di cui la Società è dotata e di cui si è tenuto conto nella predisposizione del presente Modello, possono essere così riassunti:

- lo Statuto, che definisce le regole di governo, gestione e organizzazione della Società;
- l'organigramma aziendale, che rappresenta la struttura organizzativa della Società, definendo le linee di dipendenza gerarchica ed i legami funzionali tra le diverse unità organizzative di cui si compone la struttura;
- il Codice Etico adottato a livello di Gruppo (Allegato 1) che esprime i principi etici e i valori che la AdvicePharma riconosce come propri e sui quali richiama l'osservanza da parte di tutti coloro che operano per il conseguimento degli obiettivi del Gruppo. Il Codice Etico esprime, fra l'altro, anche le linee e i principi di comportamento volti a prevenire i reati di cui al D.Lgs. 231/2001 e deve quindi essere considerato come parte integrante del presente Modello e strumento fondamentale per il conseguimento degli obiettivi del Modello stesso;
- il corpo normativo e procedurale, predisposto anche ai fini del Sistema di Gestione della Qualità, volto a regolamentare i processi rilevanti. A tal proposito, si evidenzia che la Società è certificata UNI EN ISO 9001:2015, nonché UNI EN ISO 13485:2016 per l'erogazione del servizio di progettazione, sviluppo e *testing* conto terzi di dispositivi medici *software standalone* con destinazione d'uso monitoraggio, diagnosi e terapia.

2.3 La costruzione del Modello di organizzazione, gestione e controllo della AdvicePharma

1. Individuazione dei processi sensibili, attraverso una analisi delle attività e dei processi nel cui ambito potrebbero potenzialmente configurarsi le condizioni, le occasioni e/o i mezzi per la commissione dei reati previsti dal Decreto ("attività sensibili"), nonché delle Funzioni/Direzioni aziendali coinvolte nello svolgimento di tali attività.

Le attività sono state condotte prevalentemente attraverso l'analisi della documentazione aziendale disponibile, con particolare *focus* su quella relativa alla struttura societaria ed organizzativa (ad esempio: organigramma, elenco procedure aziendali, copie contratti *standard* ecc.).

Redazione di un documento di *risk assessment*: realizzazione di un documento di mappatura delle attività sensibili e dei rischi ad esse connessi, con una valutazione quantitativa e qualitativa degli stessi (*risk scoring*).

2. Analisi delle attività e dei processi sensibili, rilevando i meccanismi organizzativi e di controllo in essere o da adeguare ("*gap analysis*").

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Adeguamento dei sistemi di controllo esistenti e, attraverso l'analisi dell'organizzazione aziendale (controlli e procedure esistenti in relazione ai processi sensibili) ed in relazione alle espresse finalità previste dal Decreto, definizione delle opportune azioni di miglioramento da apportare all'attuale sistema di gestione e controllo aziendale al fine di allinearli ai requisiti di cui al D.lgs. n. 231/01. Pertanto, si procede all'adeguamento delle procedure esistenti e alla definizione dei nuovi protocolli necessari per assicurare il rispetto dei requisiti richiesti dal Decreto. Il sistema di controllo è stato esaminato prendendo in considerazione i seguenti presidi *standard* di prevenzione:

- esistenza di procedure formalizzate;
- tracciabilità e verificabilità *ex post* delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi;
- esistenza di un sistema di poteri e di livelli autorizzativi formalizzati e coerenti con le responsabilità organizzative assegnate;
- rispetto del principio di separazione dei compiti;
- esistenza di adeguati meccanismi specifici di controllo e di monitoraggio.

L'analisi è stata compiuta attraverso l'analisi delle procedure aziendali, nonché interviste con i soggetti coinvolti, tramite i quali si sono potuti identificare, per ogni attività sensibile individuata, i processi di gestione e gli strumenti di controllo implementati, con particolare attenzione agli elementi di "*compliance*" ed ai controlli *preventivi* esistenti a presidio.

A seguito dell'analisi è stato possibile desumere le aree di miglioramento del sistema di controllo interno esistente e, sulla scorta di quanto emerso, è stato predisposto un piano di attuazione teso ad individuare i requisiti organizzativi e di controllo caratterizzanti un modello di organizzazione, gestione e controllo conforme a quanto disposto dal D.Lgs. 231/2001.

3. Al termine delle attività sopra descritte, è stato sviluppato il Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, articolato secondo le indicazioni contenute nelle Linee Guida emanate da Confindustria e il Codice Etico di Confindustria Dispositivi medici, nonché adattato alla realtà aziendale. Il presente documento deve essere nel tempo aggiornato ed integrato, recependo le modifiche organizzative nel frattempo intervenute e i provvedimenti legislativi intervenuti.
4. Il Modello così strutturato è stato infine attuato attraverso: a) la sua approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione; b) la nomina contestuale dell'Organismo di Vigilanza preposto alla verifica di effettiva attuazione e osservanza del Modello; c) la definizione di un sistema disciplinare avverso alle eventuali violazioni del Modello; d) la definizione di un sistema di segnalazione di illeciti e violazioni conosciute nell'ambito del contesto lavorativo (c.d. *whistleblowing*) al fine di consentire e stimolare, a tutela dell'integrità dell'ente e nell'interesse dell'ente medesimo, l'emersione di eventuali condotte illecite incoraggiando i dipendenti ed i collaboratori a riferire serenamente notizie di reato o altre irregolarità e garantendo loro la massima riservatezza; e) la definizione di un sistema disciplinare avverso alle eventuali violazioni del Modello; f) la diffusione dei contenuti del Modello attraverso attività di formazione e informazione dei Destinatari del medesimo.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

2.4 Sistema integrato di gestione dei rischi

Il presente documento è stato inserito in un sistema integrato di gestione dei rischi, superando il metodo tradizionale di gestione dei numerosi rischi di *compliance* potenzialmente connotato da una pluralità di processi, informazioni potenzialmente incoerenti, controlli potenzialmente non ottimizzati, con conseguente ridondanza nelle attività.

Ebbene, Il passaggio ad una *compliance* integrata potrebbe permettere invece agli Enti di:

- razionalizzare le attività (in termini di risorse, persone, sistemi, ecc.);
- migliorare l'efficacia ed efficienza delle attività di *compliance*;
- facilitare la condivisione delle informazioni attraverso una visione integrata delle diverse esigenze di *compliance*, anche attraverso l'esecuzione di *risk assessment* congiunti, e la manutenzione periodica dei programmi di *compliance* (ivi incluse le modalità di gestione delle risorse finanziarie, in quanto rilevanti ed idonee ad impedire la commissione di molti dei reati espressamente previsti come fondanti la responsabilità degli enti).

Alla luce di ciò sono necessari specifici meccanismi di monitoraggio e coordinamento delle attività dei principali soggetti aziendali interessati tra i quali, a titolo esemplificativo, l'Organismo di Vigilanza con le singole funzioni interessate.

2.5 Le attività aziendali "sensibili" identificate

Le "attività sensibili" rilevate durante il processo di costruzione del Modello sono le seguenti:

Attività sensibili	Riferimento Parte Speciale
1. Gestione dei rapporti e degli adempimenti con la Pubblica Amministrazione e delle visite ispettive 2. Gestione della partecipazione a bandi pubblici 3. Gestione del contenzioso 4. Gestione dei rapporti con gli enti certificatori	<i>A - Relazioni con la Pubblica Amministrazione e con gli enti certificatori</i>
5. Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio di esercizio 6. Flussi monetari e finanziari 7. Gestione dei finanziamenti agevolati 8. Attività del Consiglio di Amministrazione e dell'Amministratore Delegato 9. Gestione delle operazioni societarie ordinarie e straordinarie	<i>B - Amministrazione e finanza</i>
10. Gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro	<i>C - Sicurezza sul lavoro</i>
11. Approvvigionamento di servizi e scelta dei fornitori 12. Gestione di consulenze e incarichi professionali	<i>D - Acquisto di beni e servizi</i>

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Attività sensibili	Riferimento Parte Speciale
13. Gestione delle attività di vendita tramite gara e offerta diretta (clientela pubblica e privata) 14. Gestione del sistema integrato della qualità e dell'erogazione dei servizi 15. Gestione del sistema integrato della qualità e dei progetti di ricerca/studi clinici 16. Gestione della partecipazione a convegni e congressi	<i>E - Gestione dei rapporti commerciali</i>
17. Selezione, assunzione e gestione del personale 18. Gestione dei rimborsi spese 19. Gestione dei rapporti con i sindacati (ove presenti) 20. Omaggi e liberalità	<i>F - Gestione del personale</i>
21. Gestione dei sistemi informativi	<i>G - Gestione dei sistemi informativi</i>
22. Gestione dei processi amministrativo-contabili 23. Gestione del ciclo passivo e degli acquisti 24. Gestione del ciclo attivo e delle vendite 25. Gestione delle operazioni societarie e infragruppo 26. Gestione di processi di calcolo e di versamento di imposte	<i>H -Tasse e tributi</i>

Con riferimento ai reati ambientali nel sistema 231, essi sono stati considerati nell'attività, prodromica alla redazione del Modello, di mappatura dei rischi ("*risk assessment*"); all'esito dell'analisi di mappatura e analisi dei rischi, il livello di rischio ambientale è stato valutato come irrisorio e comunque presidiato da principi e protocolli relativi ad altre Parti Speciali, pertanto, si è ritenuto di non formalizzare una Parte Speciale a ciò dedicata.

3 L'ORGANISMO DI VIGILANZA

3.1 L'Organismo di Vigilanza

L'affidamento dei compiti di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, nonché di curarne l'aggiornamento ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, unitamente al corretto ed efficace svolgimento degli stessi rappresentano presupposti indispensabili per l'esonero dalla responsabilità prevista dal D.Lgs. 231/2001.

I requisiti principali dell'Organismo di Vigilanza (di seguito, "OdV"), così come proposti dalle Linee Guida emanate da Confindustria e fatti propri anche dagli organi giudicanti nelle diverse pronunce giurisprudenziali pubblicate, possono essere così identificati:

- autonomia e indipendenza;
- professionalità;
- continuità di azione.

L'autonomia e l'indipendenza dell'OdV si traducono nell'autonomia dell'iniziativa di controllo rispetto ad ogni forma d'interferenza o di condizionamento da parte di qualunque esponente della persona giuridica e, in particolare, del Consiglio di Amministrazione.

Il requisito della professionalità si traduce nelle capacità tecniche dell'OdV di assolvere alle proprie funzioni rispetto alla vigilanza del Modello, nonché nelle necessarie qualità per garantire la dinamicità del Modello medesimo, attraverso proposte di aggiornamento da indirizzare al Vertice aziendale.

Con riferimento, infine, alla continuità di azione, l'OdV deve vigilare costantemente sul rispetto del Modello, verificare l'effettività e l'efficacia dello stesso, promuoverne il continuo aggiornamento e rappresentare un referente costante per ogni soggetto che presti attività lavorativa per la Società.

Il D.Lgs. 231/2001 non fornisce indicazioni specifiche circa la composizione dell'OdV. In assenza di tali indicazioni, la Società opta per una soluzione (monocratica o collegiale, a seconda dei casi) che, tenuto conto delle finalità perseguite dalla legge e dagli indirizzi ricavabili dalla giurisprudenza pubblicata, sia in grado di assicurare, in relazione alle proprie dimensioni ed alla propria complessità organizzativa, l'effettività dei controlli cui l'OdV è preposto.

L'OdV (in caso di composizione collegiale) ha facoltà di adottare un proprio "Regolamento" al fine di disciplinare gli aspetti inerenti alle modalità operative del proprio funzionamento, tra cui le modalità di convocazione e di svolgimento delle riunioni, la validità delle stesse, la pianificazione delle attività, la determinazione delle cadenze temporali delle verifiche e l'individuazione dei controlli e delle procedure di analisi.

In caso di scelta di un OdV con composizione collegiale, esso è costituito in particolare da due membri (di cui uno riveste il ruolo di Presidente) ed uno eventualmente interno, la cui scelta, deliberata dal Consiglio di Amministrazione, consente di costituire un organismo che, nel suo complesso, è in grado

Modello di organizzazione, gestione e controllo

di soddisfare i requisiti di autonomia, indipendenza, professionalità e continuità d'azione sopra richiamati.

3.2 Principi generali in tema di istituzione, nomina e sostituzione dell'OdV

L'OdV (monocratico o collegiale) della Società è istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione, il quale, nella stessa, decide la composizione, il numero e la qualifica dei componenti, la durata dell'incarico e determina le risorse finanziarie (*budget*) delle quali l'OdV può disporre per esercitare le sue funzioni in via autonoma e senza obbligo di preventiva autorizzazione da parte dei vertici aziendali. I componenti dell'OdV restano in carica per tre anni. I componenti sono sempre rieleggibili. L'OdV cessa per scadenza del termine del periodo stabilito in sede di nomina, pur continuando a svolgere *ad interim* le proprie funzioni fino a nuova nomina dei componenti dell'OdV stesso che deve essere effettuata nel primo Consiglio di Amministrazione utile.

Se, nel corso della carica, uno o più membri dell'OdV cessano dal loro incarico, il Consiglio di Amministrazione provvede alla loro sostituzione con propria delibera. Fino alla nuova nomina, l'OdV opera con i soli componenti rimasti in carica.

Il compenso per la qualifica di componente dell'OdV è stabilito, per tutta la durata del mandato, dal Consiglio di Amministrazione nella delibera di nomina.

La nomina quale componente dell'OdV è condizionata alla presenza di requisiti soggettivi di eleggibilità.

In particolare, all'atto del conferimento dell'incarico, il soggetto designato a ricoprire la carica di componente dell'OdV deve rilasciare una dichiarazione nella quale attesti l'assenza di motivi di ineleggibilità quali, a titolo esemplificativo:

- conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società tali da pregiudicare l'indipendenza richiesta dal ruolo e dai compiti propri dell'OdV. Esempi di conflitti di interessi possono essere rappresentati dal fatto di:
 - intrattenere significativi rapporti d'affari con la AdvicePharma, con la controllante o con società da questa controllate o ad essa collegate, salvo il rapporto di lavoro subordinato;
 - intrattenere significativi rapporti d'affari con il Presidente o con gli amministratori muniti di deleghe (amministratori esecutivi);
 - avere rapporti con o far parte del nucleo familiare del Presidente o degli amministratori esecutivi, dovendosi intendere per nucleo familiare quello costituito dal coniuge non separato legalmente, dai parenti ed affini entro il terzo grado;
 - risultare titolari direttamente (o indirettamente) di partecipazioni nel capitale della Società di entità tale da permettere di esercitare una notevole influenza sulla Società;
- funzioni di amministrazione - nei tre esercizi precedenti alla nomina quale membro dell'OdV, ovvero all'instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con lo stesso Organismo - di imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

- stato di interdizione temporanea o di sospensione dai pubblici uffici, ovvero dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
- esistenza di una delle condizioni di ineleggibilità o decadenza previste dall'art. 2382 del codice civile;
- misure di prevenzione ai sensi della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 o della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni e integrazioni, salvi gli effetti della riabilitazione;
- sentenza di condanna, in Italia o all'estero, ancorché con sentenza non ancora passata in giudicato e anche se con pena condizionalmente sospesa, o con sentenza di applicazione della pena su richiesta delle parti ai sensi dell'art. 444 c.p.p. (cosiddetto "patteggiamento"), salvi gli effetti della riabilitazione, per i delitti richiamati dal D.Lgs. 231/2001 o delitti comunque incidenti sulla moralità professionale;
- condanna, ancorché con sentenza non ancora passata in giudicato e anche se con pena condizionalmente sospesa, o con sentenza di applicazione della pena su richiesta delle parti ai sensi dell'art. 444 c.p.p. (cosiddetto "patteggiamento"), salvi gli effetti della riabilitazione:
 - a pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei delitti previsti dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;
 - a pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;
 - a pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per un reato contro la Pubblica Amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, per un delitto in materia tributaria;
 - per un qualunque delitto non colposo alla pena della reclusione per un tempo non inferiore ad un anno;
 - per uno dei reati previsti dal titolo XI del libro V del codice civile così come riformulato dal D.Lgs. 61/2002.

Laddove alcuno dei sopra richiamati motivi di ineleggibilità dovesse configurarsi a carico di un soggetto nominato, questi decadrà automaticamente dalla carica.

Nel caso di presenza di dipendenti della Società tra i membri dell'OdV, la cessazione del relativo rapporto di lavoro comporta anche la decadenza da tale carica.

L'OdV potrà giovare, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, nello svolgimento dei compiti affidatigli, della collaborazione di tutte le Funzioni e strutture della Società o del Gruppo, ovvero di consulenti esterni, avvalendosi delle rispettive competenze e professionalità. Tale facoltà consente all'OdV di assicurare un elevato livello di professionalità e la necessaria continuità di azione.

A tal fine il Consiglio di Amministrazione assegna un *budget* di spesa all'OdV tenuto conto delle richieste di quest'ultimo che dovranno essere formalmente presentate al Consiglio di Amministrazione.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

L'assegnazione del *budget* permette all'OdV di operare in autonomia e con gli strumenti opportuni per un efficace espletamento dei compiti assegnatigli dal presente Modello, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 231/2001. In caso di necessità, l'OdV potrà richiedere al Consiglio di Amministrazione di disporre anche di cifre superiori, dandone adeguata rendicontazione successiva.

Al fine di garantire la necessaria stabilità ai membri dell'OdV, la revoca dei poteri propri dell'OdV e l'attribuzione di tali poteri ad altro soggetto potrà avvenire soltanto per giusta causa, anche legata ad interventi di ristrutturazione organizzativa della Società, mediante un'apposita delibera del Consiglio di Amministrazione.

A tale proposito, per "giusta causa" di revoca dei poteri connessi con l'incarico di membro dell'OdV potrà intendersi, a titolo meramente esemplificativo:

- una sentenza di condanna definitiva della Società ai sensi del Decreto o una sentenza di patteggiamento passata in giudicato, ove risulti dagli atti "l'omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'OdV, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d) del Decreto;
- una sentenza di condanna o di patteggiamento emessa nei confronti di uno dei membri dell' OdV per aver commesso uno dei reati o illeciti amministrativi previsti dal Decreto (o reati/illeciti amministrativi della stessa indole);
- la violazione degli obblighi di riservatezza a cui l'OdV è tenuto;
- la mancata partecipazione a più di due riunioni consecutive senza giustificato motivo;
- una grave negligenza nell'adempimento dei propri compiti quale, ad esempio, l'omessa redazione della relazione informativa semestrale al Consiglio di Amministrazione sull'attività svolta;
- 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 casi di particolare gravità, il Consiglio di Amministrazione potrà comunque disporre, la sospensione dei poteri dell'OdV e la nomina di un OdV *ad interim*.

3.3 Funzioni e poteri dell'OdV

All'OdV sono conferiti i poteri di iniziativa e controllo necessari per assicurare un'effettiva ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.Lgs. 231/2001.

In particolare, l'OdV deve vigilare:

- sulla reale adeguatezza ed effettività del Modello rispetto all'esigenza di prevenire la commissione dei reati per cui trova applicazione il D.Lgs. 231/2001, tenendo conto anche delle dimensioni e della complessità organizzativa e operativa della Società;
- sulla permanenza nel tempo dei requisiti di adeguatezza ed effettività del Modello;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

- sull'osservanza delle prescrizioni del Modello da parte dei Destinatari, rilevando eventuali violazioni e proponendo i relativi interventi correttivi e/o sanzionatori agli organi aziendali competenti;
- sull'aggiornamento del Modello nel caso in cui si riscontrassero esigenze di adeguamento in relazione alle mutate condizioni aziendali o normative, proponendo le eventuali azioni di adeguamento agli organi aziendali competenti e verificandone l'implementazione.

Per l'espletamento e l'esercizio delle proprie funzioni, all'OdV sono attribuiti i compiti e i poteri di:

- accedere a tutte le strutture della Società e a tutta la documentazione aziendale rilevante ai fini di verificare l'adeguatezza e il rispetto del Modello;
- effettuare verifiche a campione mirate su specifiche attività/operazioni a rischio e sul rispetto dei presidi di controllo e di comportamento adottati e richiamati dal Modello e dalle procedure aziendali;
- promuovere l'aggiornamento della mappatura dei rischi in caso di significative variazioni organizzative o di estensione della tipologia di reati presi in considerazione dal D.Lgs. 231/2001;
- coordinarsi con le Funzioni aziendali di riferimento per valutare l'adeguatezza del corpo normativo interno adottato e definire eventuali proposte di adeguamento e miglioramento (regole interne, procedure, modalità operative e di controllo) verificandone, successivamente, l'attuazione;
- monitorare le iniziative di informazione e formazione finalizzate alla diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello in ambito aziendale;
- richiedere ai Responsabili aziendali, in particolare a coloro che operano in aree aziendali a potenziale rischio-reato, le informazioni ritenute rilevanti, al fine di verificare l'adeguatezza e l'effettività del Modello;
- raccogliere eventuali segnalazioni provenienti da qualunque Destinatario del Modello in merito a:
i) eventuali criticità delle misure previste dal Modello; ii) violazioni dello stesso; iii) qualsiasi situazione che possa esporre la Società a rischio di reato; iv) altri illeciti di cui il soggetto che opera per conto della Società sia venuto a conoscenza nell'ambito del contesto lavorativo;
- segnalare periodicamente all'Amministratore Delegato e ai Responsabili di Funzione interessati eventuali violazioni di presidi di controllo richiamati dal Modello e/o dalle procedure aziendali o le carenze rilevate in occasione delle verifiche svolte, affinché questi possano adottare i necessari interventi di adeguamento coinvolgendo, ove necessario, il Consiglio di Amministrazione;
- vigilare sull'applicazione coerente delle sanzioni previste dalle normative interne nei casi di violazione del Modello, fermo restando la competenza dell'organo dirigente per l'applicazione dei provvedimenti sanzionatori;
- rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni alle quali sono tenuti i Destinatari del Modello.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

L'OdV (ove collegiale) adotta un proprio Regolamento ove si prevedono, tra l'altro, la calendarizzazione e le modalità di svolgimento delle adunanze e delle procedure di voto, nonché la procedura seguita per il trattamento delle segnalazioni.

Tutti i componenti dell'OdV sono tenuti al vincolo di riservatezza rispetto a tutte le informazioni di cui sono a conoscenza a causa dello svolgimento del loro incarico.

La divulgazione di tali informazioni potrà essere effettuata solo ai soggetti e con le modalità previste dal presente Modello.

3.4 Obblighi di informazione nei confronti dell'OdV - Flussi informativi

L'OdV deve essere tempestivamente informato dai Destinatari del Modello, mediante apposite segnalazioni, in merito ad atti, comportamenti od eventi che possano determinare una violazione del Modello o che, più in generale, siano rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001, ovvero altre violazioni, previste dalla normativa applicabile, conosciute nell'ambito del contesto lavorativo.

Più precisamente, tutti i Destinatari del presente Modello hanno l'obbligo di segnalare tempestivamente all'OdV le seguenti informazioni:

- i provvedimenti e le 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 di cui al Decreto qualora tali indagini coinvolgano la Società o suoi dipendenti, organi societari, fornitori, consulenti e *partner*;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti o dai dipendenti in caso di avvio di provvedimento giudiziario per i reati previsti dal Decreto;
- i rapporti preparati dai responsabili di altre funzioni interne nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali possano emergere fatti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto;
- le notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli organizzativi della Società, del Modello, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni comminate (ivi compresi i provvedimenti nei confronti dei dipendenti) ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- le comunicazioni in ordine alla variazione della struttura organizzativa nonché del sistema delle deleghe e dei poteri;
- la variazione delle aree di rischio o lo svolgimento di attività che possono esporre la Società al rischio di commissione dei reati di cui al Decreto;
- la realizzazione di operazioni considerate a rischio in base alla normativa di riferimento;
- i contratti conclusi con la PA e le eventuali erogazioni di fondi e contributi pubblici a favore della società;
- ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia dei protocolli di cui al presente Modello, quali modifiche legislative e regolamentari, mutamenti dell'attività disciplinata, modifiche della struttura dell'ente e delle funzioni coinvolte nello svolgimento dell'attività,

Modello di organizzazione, gestione e controllo

ovvero circostanze e situazioni che si prestano a generare dubbi in ordine all'applicazione dei precetti contenuti nei protocolli medesimi, e simili.

Le segnalazioni devono essere effettuate in forma scritta e non anonima tramite il seguente canale che assicura la riservatezza dell'identità del segnalante:

- **indirizzo di posta elettronica:** ODV@AdvicePharma.com.

L'OdV valuta le segnalazioni ricevute e i casi in cui è necessario attivarsi.

In capo a ciascun Responsabile di Funzione della Società, in qualità di soggetto preposto alla completa e corretta adozione delle regole aziendali a presidio dei rischi individuati nei settori di sua competenza, è altresì previsto l'obbligo di trasmettere all'OdV, tempestivamente o su base periodica, i dati e le informazioni da questi formalmente richiesti tramite specifica procedura o comunicazione (c.d. "informazioni specifiche").

3.5 Reporting dell'OdV verso gli organi societari

Al fine di garantire la piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle proprie funzioni, l'OdV riferisce direttamente al Consiglio di Amministrazione della Società.

In particolare, l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione:

- con cadenza semestrale, una relazione informativa, relativa all'attività svolta;
- al verificarsi di violazioni accertate del Modello, con presunta commissione di reati, una comunicazione per quanto di competenza.

L'OdV ha comunque la facoltà di richiedere la propria audizione al Consiglio di Amministrazione, qualora ne ravvisi la necessità.

Allo stesso modo, il Consiglio di Amministrazione ha facoltà di convocare l'OdV qualora lo ritengano opportuno.

Nell'ambito del *reporting* annuale vengono affrontati i seguenti aspetti:

- controlli e verifiche svolti dall'OdV ed esito degli stessi;
- eventuali criticità emerse;
- stato di avanzamento di eventuali interventi correttivi e migliorativi del Modello;
- eventuali innovazioni legislative o modifiche organizzative che richiedano aggiornamenti nell'identificazione dei rischi o variazioni del Modello;
- eventuali sanzioni disciplinari irrogate dagli organi competenti a seguito di violazioni del Modello;
- eventuali segnalazioni ricevute da soggetti interni ed esterni nel corso del periodo in ordine a presunte violazioni al Modello o al Codice Etico;
- il piano di attività previsto per il semestre successivo;
- altre informazioni ritenute significative.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gli incontri con gli organi societari cui l'OdV riferisce devono essere documentati. L'OdV cura l'archiviazione della relativa documentazione.

3.6 Segnalazioni in materia di whistleblowing

La Legge del 30 novembre 2017, n. 179 recante “*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*” ha introdotto, anche per il settore privato, all'art. 6, comma 2 del Decreto, talune tutele (ad es. divieto di atti ritorsivi o discriminatori per i motivi collegati, direttamente o indirettamente alla segnalazione ecc.) nei confronti dei soggetti apicali e dei loro subordinati che segnalino condotte illecite o irregolari.

Successivamente, nella Gazzetta Ufficiale n. 63 del 15 marzo 2023, è stato pubblicato (con applicazione differita, a seconda dei casi, a far data dal 15 luglio e 17 dicembre 2023) il D.Lgs. n. 24 del 10 marzo 2023 di attuazione della Direttiva (UE) 2019/1937 riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali, che ha esteso l'ambito oggettivo e soggettivo di applicazione della normativa di riferimento, nonché l'ambito di tutela del segnalante e dei soggetti ad egli collegati in relazione agli obblighi di riservatezza e ai divieti di ritorsione. Il D.Lgs. n. 24/2023 ha abrogato l'art. 6 commi 2-ter e 2-quater del Decreto, nonché l'art. 3 della L. 179/2017.

Alla luce della sopra menzionata normativa applicabile, l'OdV (quale soggetto ritenuto competente e prescelto come destinatario delle segnalazioni) può essere informato ai sensi di quanto previsto dal Modello e dal D.Lgs. n. 24/2023. In particolare, i lavoratori dipendenti, i lavoratori autonomi, i liberi professionisti e i consulenti, i volontari, i tirocinanti (anche non retribuiti) che prestano la propria attività presso la Società, ovvero i soci e le persone con funzione di amministrazione, direzione, controllo, vigilanza o rappresentanza presso la medesima Società, anche qualora tali funzioni siano esercitate in via di mero fatto, possono trasmettere le segnalazioni di cui alla sopra menzionata normativa applicabile.

Tali segnalazioni possono avere ad oggetto: (i) gli illeciti 231 (e quindi condotte che possano integrare illeciti penali che siano anche reato presupposto ai fini 231); (ii) le violazioni del Modello ovvero del Codice Etico adottati dalla Società; (iii) qualsivoglia illecito commesso in violazione della normativa dell'Unione europea indicata nell'Allegato al D.Lgs. n. 24/2023 e di tutte le disposizioni nazionali che ne danno attuazione; (iv) qualsivoglia atto od omissione che leda gli interessi finanziari dell'Unione europea come individuati nei regolamenti, direttive, decisioni, raccomandazioni e pareri dell'Unione europea; (v) qualsivoglia atto od omissione riguardante il mercato interno che comprometta la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali; (vi) qualsivoglia atto od omissione che vanifichi l'oggetto o la finalità delle disposizioni dell'Unione europea nei settori indicati ai punti (iii)/(iv)/(v) che precedono.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Le violazioni sopra indicate sono rilevanti qualora il segnalante sia venuto a conoscenza delle medesime nell'ambito del contesto lavorativo; le violazioni oggetto di segnalazione devono essere anche tali da ledere l'integrità della Società o l'interesse pubblico o l'integrità dell'amministrazione pubblica.

Il nuovo comma 2-bis di tale art 6 del Decreto stabilisce che *"I modelli di cui al comma 1, lett.a), prevedono, ai sensi del decreto legislativo attuativo della Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare, adottato ai sensi del comma 2, lett.e)"*.

A tal proposito, il flusso informativo verso l'Organismo di Vigilanza può avvenire direttamente, di persona (su richiesta della persona segnalante, tramite un incontro diretto fissato entro un termine ragionevole) o attraverso il seguente canale di comunicazione:

- **tramite apposita piattaforma informatica Legal Whistleblowing** disponibile sul sito *internet* della società al seguente link: <https://www.advicepharma.com/codice-etico-e-modello-di-organizzazione-gestione-e-controllo-whistleblowing-e-gdpr/>; la predetta piattaforma è conforme alle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 24/2023 e, in particolare, alle previsioni di cui all'art. 5 in materia di gestione del canale di segnalazione interna.

Fermi restando gli obblighi di riservatezza prescritti dalla normativa applicabile, il segnalante potrà specificare che si tratta di una segnalazione per la quale si intende mantenere riservata la propria identità e beneficiare delle tutele previste nel caso di eventuali ritorsioni.

L'Organismo di Vigilanza (se del caso di concerto con il Responsabile della funzione aziendale coinvolta) riceve e gestisce le segnalazioni, come dianzi esposto, nel pieno rispetto di quanto al riguardo previsto dal D.Lgs. n. 24/2023 e dai chiarimenti e dalle indicazioni operative forniti da ANAC all'interno delle *"Linee guida in materia di protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali. Procedure per la presentazione e gestione delle segnalazioni esterne"* – approvate con delibera n. 311 del 12 luglio 2023 e pubblicate in data 14 luglio 2023.

Tutte le informazioni, la documentazione e le segnalazioni raccolte dall'Organismo di Vigilanza (ovvero da qualsivoglia soggetto eventualmente coinvolto) nell'espletamento dei propri compiti istituzionali devono essere archiviate e custodite per il tempo necessario al loro trattamento e comunque non oltre 5 (cinque) anni, in osservanza di tutte le disposizioni in materia di tutela della sicurezza e della riservatezza dei dati previste dalla normativa applicabile.

Tali canali di comunicazione con l'OdV (sopra disciplinato anche quale forma di adeguamento del Modello 231 alla L. 179/2017 e poi al D.Lgs. n. 24/2023, secondo le caratteristiche della Società e con riserva di valutare ogni successiva implementazione sulla base anche delle prime applicazioni e delle evoluzioni anche interpretative di quest'ultima nuova normativa) può essere utilizzato anche per inviare suggerimenti di miglioramento del Modello o richieste di chiarimenti sul Modello medesimo. Allo stesso modo all'Organismo di Vigilanza possono essere richieste informazioni sul canale, sulle modalità, procedure e presupposti per effettuare le segnalazioni interne, nonché sul canale, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni esterne.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Resta inteso che:

1. sono vietati atti di ritorsione, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante ovvero di coloro che lo hanno assistito nella segnalazione, dei colleghi, dei parenti, nonché di qualsivoglia soggetto ad egli collegato per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. A titolo esemplificativo e non esaustivo, i predetti soggetti non possono essere sanzionati, licenziati, demansionati, revocati, sostituiti trasferiti o sottoposti ad alcuna misura che comporti effetti negativi sui contratti di lavoro, per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla denuncia o alla segnalazione, nonché ad una serie di altre gravi condotte afflittive, come ad esempio la richiesta di sottoposizione ad accertamenti medici o psichiatrici e azioni discriminatorie dalle quali conseguono pregiudizi economici o finanziari anche in termini di perdita reddituale o di opportunità;
2. sono vietate le condotte di ostacolo alla segnalazione;
3. è vietato l'utilizzo delle informazioni sulle violazioni oggetto della segnalazione oltre il tempo necessario a dar seguito alle stesse;
4. è vietato rivelare l'identità del segnalante o di coloro che lo hanno assistito/agevolato nella segnalazione, dei colleghi, dei parenti o di qualsivoglia soggetto ad egli collegato, ovvero rilevare qualsiasi altra informazione da cui possono evincersi direttamente o indirettamente tali identità, ferma restando la facoltà del segnalante di dare il proprio consenso per iscritto alla divulgazione;
5. è vietato trattare i dati relativi alla segnalazione in spregio alla normativa in materia di tutela della riservatezza e della sicurezza dei dati e in materia di *privacy*;
6. le segnalazioni anonime, vale a dire prive di elementi che consentano di identificare il loro autore, anche se recapitate tramite le modalità previste dal presente documento, potranno non essere prese in considerazione e prese in considerazione per ulteriori verifiche solo se relative a fatti di particolare gravità e con un contenuto che risulti adeguatamente dettagliato e circostanziato.
7. il segnalante deve essere consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione o uso di atti falsi. In caso di abuso o falsità della segnalazione, resta ferma quindi ogni eventuale responsabilità del segnalante per calunnia, diffamazione, falso ideologico, danno morale o altro danno civilmente o penalmente rilevante.
8. qualora a seguito di verifiche interne la segnalazione risulti priva di fondamento saranno effettuati accertamenti sulla sussistenza di grave colpevolezza o dolo circa l'indebita segnalazione e, di conseguenza, in caso affermativo, si darà corso alle azioni disciplinari, sentito il Consigliere Delegato, anche secondo quanto previsto dal sistema sanzionatorio adottato ai sensi del Modello e del Decreto e/o denunce anche penali nei confronti del segnalante salvo che questi non produca ulteriori elementi a supporto della propria segnalazione.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Resta altresì inteso che, nella ipotesi di segnalazioni che riguardino violazioni (del diritto nazionale o europeo) che consistono in illeciti riguardanti i settori di cui all'Allegato al D.Lgs. n. 24/2023 o che ledono gli interessi finanziari dell'Unione Europea o riguardanti il mercato interno o che vanificano l'oggetto o la finalità degli atti della Unione Europea, si può ricorrere, ai fini della medesima segnalazione, anche al c.d. canale esterno (così come attivato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione) al ricorrere di una delle seguenti condizioni:

- a) il canale di segnalazione interna non è attivo o, anche se attivato, non risulta conforme a quanto previsto dalla normativa applicabile;
- b) la persona segnalante ha già effettuato una segnalazione interna e la stessa non ha avuto seguito;
- c) la persona segnalante ha fondati motivi di ritenere che, se effettuasse una segnalazione interna, alla stessa non sarebbe dato efficace seguito ovvero che la stessa segnalazione possa determinare il rischio di ritorsione;
- d) la persona segnalante ha fondato motivo di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse.

Il predetto canale esterno istituito da ANAC viene gestito in conformità a quanto previsto dal *“Regolamento per la gestione delle segnalazioni esterne ed esercizio del potere sanzionatorio Anac”* – approvato con delibera dell'Autorità medesima n. 301 del 12 luglio 2023.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

4 SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO

4.1 Funzione del sistema disciplinare

La definizione di un adeguato sistema disciplinare con sanzioni proporzionate alla gravità della violazione rispetto alle infrazioni delle regole di cui al presente Modello e relativi Allegati da parte dei Destinatari, costituisce un presupposto essenziale per l'efficacia del Modello stesso.

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 D.Lgs. 231/2001.

In ogni caso, la sanzione prescinde dalla commissione del reato e si attesta come reazione della Società al mancato rispetto di procedure o regole comportamentali richiamate dal Modello e dai relativi Allegati.

4.2 Misure nei confronti di lavoratori dipendenti non dirigenti

Le violazioni delle disposizioni e delle regole comportamentali previste dal Modello e dai suoi Allegati da parte dei dipendenti della Società costituiscono inadempimento contrattuale.

Ne consegue che la violazione delle singole disposizioni e regole comportamentali previste dal Modello e dai suoi Allegati da parte dei dipendenti della Società può comportare l'adozione di sanzioni disciplinari, nei limiti stabiliti dai Contratti Collettivi Nazionali Lavoro ("CCNL") applicabili.

I provvedimenti disciplinari irrogabili nei confronti dei lavoratori dipendenti della Società, conformemente a quanto previsto dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970 n. 300, sono quelli previsti dalle norme disciplinari di cui al Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per gli addetti all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori ceramica, abrasivi, lubrificanti e gpl (di seguito CCNL), in particolare:

- richiamo verbale;
- ammonizione scritta;
- multa;
- sospensione;
- licenziamento.

La tipologia e l'entità della sanzione è definita tenendo conto della gravità e/o recidività della violazione e del grado di colpa, più precisamente:

- intenzionalità del comportamento;
- presenza di circostanze aggravanti o attenuanti;
- rilevanza degli obblighi violati;
- entità del danno derivante alla Società;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

- ruolo, livello di responsabilità gerarchica e autonomia del dipendente;
- eventuale condivisione di responsabilità con altri soggetti che abbiano concorso a determinare la mancanza;
- eventuali simili precedenti disciplinari.

A titolo esemplificativo, costituiscono infrazioni:

- la commissione, anche sotto forma di tentativo, di un reato per cui è applicabile il D.Lgs. 231/2001 nell'espletamento delle proprie funzioni;
- l'inosservanza delle regole prescritte dal Modello o dal Codice Etico, nonché quelle prescritte dal sistema di *whistleblowing* implementato dalla Società e delle misure poste a tutela del segnalante;
- la mancata vigilanza sui sottoposti circa il rispetto del Modello e delle regole da esso richiamate;
- l'inadempimento degli obblighi di "segnalazione" e di "informazione" nei confronti dell'OdV;
- la tolleranza od omessa segnalazione di irregolarità commessa da altri prestatori di lavoro o *partner* della Società.

Ad ogni notizia di violazione del Modello, potrà essere promossa un'azione disciplinare finalizzata all'accertamento della violazione stessa. Una volta accertata la violazione, sarà comminata all'autore una sanzione disciplinare proporzionata alla gravità della violazione commessa ed all'eventuale recidiva.

Resta inteso che saranno rispettate le procedure, le disposizioni e le garanzie previste dall'articolo 7 dello Statuto dei Lavoratori, in materia di provvedimenti disciplinari. In particolare:

- non potrà essere adottato alcun provvedimento disciplinare nei confronti del lavoratore senza avergli previamente contestato l'addebito e senza aver ascoltato quest'ultimo in ordine alla sua difesa;
- per i provvedimenti disciplinari più gravi del richiamo o del rimprovero verbale dovrà essere effettuata la contestazione scritta al lavoratore con l'indicazione specifica dei fatti costitutivi dell'infrazione;
- il provvedimento disciplinare non potrà essere emanato se non trascorsi 8 giorni da tale contestazione nel corso dei quali il lavoratore potrà presentare le sue giustificazioni. Se il provvedimento non verrà emanato entro gli 8 giorni successivi, tali giustificazioni si riterranno accolte;
- il provvedimento dovrà essere emanato entro 16 giorni dalla contestazione anche nel caso in cui il lavoratore non presenti alcuna giustificazione;
- nel caso in cui l'infrazione contestata sia di gravità tale da poter comportare il licenziamento, il lavoratore potrà essere sospeso cautelativamente dalla prestazione lavorativa fino al momento della comminazione del provvedimento, fermo restando per il periodo considerato il diritto alla retribuzione;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

- la comminazione dell'eventuale provvedimento disciplinare dovrà essere motivata e comunicata per iscritto;
- il lavoratore potrà presentare le proprie giustificazioni anche verbalmente.

L'accertamento delle suddette infrazioni (eventualmente su segnalazione dell'OdV e/o del Datore di Lavoro nel caso di infrazioni al sistema della salute e sicurezza sul lavoro), la gestione dei provvedimenti disciplinari e l'irrogazione delle sanzioni stesse sono di competenza della Direzione Risorse Umane con il supporto del *management* di riferimento.

Ogni atto relativo al procedimento disciplinare dovrà essere comunicato all'OdV per le valutazioni ed il monitoraggio di sua competenza.

4.3 Misure nei confronti dei dirigenti

Con riguardo ai dirigenti, in considerazione del particolare rapporto fiduciario con il datore di lavoro, in caso di violazione dei principi generali dei modelli di organizzazione, gestione e di controllo, delle regole di comportamento imposte dal Codice etico e delle procedure aziendali, si dovrà prevedere la competenza dell'Amministratore Delegato o, in caso di conflitto di interesse o per i casi più gravi, del Consiglio di Amministrazione, a provvedere ad assumere nei confronti dei responsabili i provvedimenti ritenuti idonei in funzione delle violazioni commesse, tenuto conto che le stesse costituiscono inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro.

A titolo esemplificativo, costituiscono infrazioni:

- la commissione, anche sotto forma di tentativo, di un reato per cui è applicabile il D.Lgs. 231/2001 nell'espletamento delle proprie funzioni;
- l'inosservanza delle regole prescritte dal Modello o dal Codice Etico, nonché quelle prescritte dal sistema di *whistleblowing* implementato dalla Società e delle misure poste a tutela del segnalante;
- la mancata vigilanza sui sottoposti circa il rispetto del Modello e delle regole da esso richiamate;
- l'inadempimento degli obblighi di "segnalazione" e di "informazione" nei confronti dell'OdV;
- la tolleranza od omessa segnalazione di irregolarità commessa da altri prestatori di lavoro o *partner* della Società.

In ogni caso, se la violazione del Modello fa venire meno il rapporto di fiducia, la sanzione è individuata nella risoluzione del rapporto di lavoro.

Ogni atto relativo al procedimento sanzionatorio dovrà essere comunicato all'OdV per le valutazioni ed il monitoraggio di sua competenza.

4.4 Misure nei confronti degli Amministratori

L'OdV, raccolta una notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello o del Codice Etico da parte di membri del Consiglio di Amministrazione, dovrà tempestivamente

Modello di organizzazione, gestione e controllo

informare dell'accaduto l'intero Consiglio di Amministrazione che, valutata la fondatezza della segnalazione ed effettuati i necessari accertamenti, potrà assumere gli opportuni provvedimenti previsti dalla Legge.

In particolare, il Consiglio di Amministrazione adotterà le misure più idonee previste dalla legge, tra le quali l'eventuale revoca del mandato e/o la delibera di azioni di responsabilità nei confronti degli amministratori coinvolti nella violazione.

Si specifica, a titolo esemplificativo, che costituisce violazione dei doveri degli amministratori:

- la commissione, anche sotto forma di tentativo, di un reato per cui è applicabile il D.Lgs. 231/2001 nell'espletamento delle proprie funzioni;
- l'inosservanza delle regole prescritte dal Modello o dal Codice Etico, nonché quelle prescritte dal sistema di *whistleblowing* implementato dalla Società e delle misure poste a tutela del segnalante;
- la mancata vigilanza sui sottoposti circa il rispetto del Modello e delle regole da esso richiamate;
- l'inadempimento degli obblighi di "segnalazione" e di "informazione" nei confronti dell'OdV;
- la tolleranza od omessa segnalazione di irregolarità commessa da altri prestatori di lavoro o *partner* della Società.

Ogni atto relativo al procedimento sanzionatorio dovrà essere comunicato all'OdV per le valutazioni ed il monitoraggio di sua competenza.

4.5 Misure nei confronti di partner commerciali, consulenti e collaboratori esterni

L'adozione - da parte di *partner* commerciali, fornitori, agenti, intermediari, consulenti e collaboratori esterni, comunque denominati, o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con la Società - di comportamenti in contrasto con il D.Lgs. 231/2001 e con i principi ed i valori contenuti nel Codice Etico sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali inserite nei relativi contratti.

La violazione grave o reiterata dei principi contenuti nel Codice Etico o l'adozione di comportamenti in contrasto con il D.Lgs. 231/2001 sarà considerata inadempimento degli obblighi contrattuali e potrà dar luogo alla risoluzione del contratto da parte della Società.

Il monitoraggio della costante idoneità delle clausole contrattuali è di competenza dell'Ufficio Legale.

4.6 Sanzioni in tema di whistleblowing

Il Modello, in relazione al sistema delle segnalazioni (di cui al precedente paragrafo 3.6), deve prevedere nel proprio sistema disciplinare:

- sanzioni nei confronti del segnalante che effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano false e/o infondate;
- sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante o dei soggetti ad egli collegati (violazione del divieto di ritorsione o violazione dell'obbligo di riservatezza posto a tutela di tutti

Modello di organizzazione, gestione e controllo

i soggetti coinvolti nella segnalazione) ovvero nei confronti di chi pone in essere condotte di ostacolo alla segnalazione.

Qualora a seguito di verifiche interne, una segnalazione concernente la commissione di un illecito o la violazione del Modello risulti priva di fondamento, saranno effettuati accertamenti sulla sussistenza di grave colpevolezza o dolo circa l'indebita segnalazione e, in caso di esito positivo, il Consiglio di Amministrazione e/o la funzione aziendale a ciò incaricata darà corso alle sanzioni, provvedimenti e/o azioni disciplinari previste dal CCNL applicabile ovvero dai contratti vigenti e dalla legge applicabile nonché, ricorrendone i presupposti o le ragioni, alle denunce penali nei confronti del segnalante, salvo che quest'ultimo non produca ulteriori elementi a supporto della propria segnalazione. In caso di abuso o falsità della segnalazione resta infatti ferma ogni eventuale responsabilità del segnalante per calunnia, diffamazione, falso ideologico, danno morale o altro danno civilmente o penalmente rilevante.

La violazione dell'obbligo di riservatezza del segnalante o dei soggetti coinvolti nella segnalazione ovvero il compimento di atti ritorsivi nei confronti del segnalante o dei soggetti ad egli collegati (facilitatori, persone del medesimo contesto lavorativo, colleghi di lavoro che hanno un rapporto abituale e corrente con il segnalante, e anche soggetti giuridici nei casi in cui siano enti di proprietà del segnalante, denunciante, divulgatore pubblico o enti in cui lavora o enti che operano nel medesimo contesto lavorativo) è fonte di responsabilità contrattuale e/o disciplinare ai sensi dei contratti vigenti e della legge applicabile, fatta salva ogni ulteriore forma di responsabilità prevista dalla legge e la nullità dell'eventuale atto ritorsivo posto in essere.

Qualora i componenti dell'Organismo di Vigilanza si rendano responsabili della violazione degli obblighi di riservatezza dell'identità del segnalante previsti dal presente Modello, tale violazione potrà comportare, a seconda della gravità della violazione, un richiamo per iscritto all'osservanza del Modello da parte del Consiglio di Amministrazione oppure la risoluzione del rapporto e il risarcimento dei danni, anche tenuto conto di quanto previsto nelle lettere di incarico o negli accordi disciplinanti il relativo rapporto.

Le predette sanzioni si affiancano alle sanzioni amministrative pecuniarie, di cui sotto, che possono essere irrogate dall'ANAC ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. n. 24/2023.

In aggiunta alle predette sanzioni disciplinari previste dal Modello, l'ANAC, ai sensi dell'art. 21 comma 1 del D.Lgs. n. 24/2023, in aggiunta alle sanzioni irrogabili in caso di mancata idonea implementazione di un sistema per la esecuzione e gestione delle segnalazioni, in qualità di soggetto preposto a ricevere la denuncia di eventuali violazioni delle misure poste a tutela del segnalante e dei soggetti ad egli collegati, potrà, all'esito dell'istruttoria della denuncia ricevuta, irrogare sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti del responsabile delle violazioni delle misure poste a tutela del segnalante o dei soggetti ad egli collegati.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

5 DIFFUSIONE DEL MODELLO

5.1 Premessa

L'adeguata formazione e la costante informazione dei Destinatari in ordine ai principi ed alle prescrizioni contenute nel Modello e nei suoi Allegati rappresentano fattori di grande importanza per la corretta ed efficace attuazione dello stesso.

Tutti i Destinatari del Modello sono tenuti ad avere piena conoscenza degli obiettivi di correttezza e di trasparenza che si intendono perseguire con il Modello e delle modalità attraverso le quali la Società ha inteso perseguirli, approntando un adeguato sistema di procedure e controlli.

La comunicazione e la formazione sui principi e contenuti del Decreto, del Modello, nonché sul sistema di *whistleblowing* implementato dalla Società, sono garantite dalla Direzione Risorse Umane della Capogruppo che identifica, di concerto con l'OdV, la migliore modalità di fruizione di tali servizi.

L'attività di comunicazione e formazione (ivi compreso il piano di formazione) è supervisionata dall'OdV che potrà proporre eventuali integrazioni ritenute utili.

5.2 La comunicazione

L'adozione del presente Modello (e di ogni sua versione aggiornata) è comunicata ai componenti degli organi sociali e a tutto il personale dirigente e non dirigente tramite: i) *e-mail* a cui è allegata copia elettronica del Modello e dei relativi Allegati; ii) affissione di una copia della parte generale del Modello nelle bacheche aziendali, nonché di una informativa sul sistema di *whistleblowing* adottato dalla Società e sulle caratteristiche e sul funzionamento del canale interno e di quello esterno; iii) pubblicazione sul sito internet della Società del Modello per estratto, nonché delle informazioni sul sistema di *whistleblowing* adottato dalla Società e sulle caratteristiche e sul funzionamento del canale interno e di quello esterno.

5.3 Formazione ai dipendenti

Al fine di agevolare la comprensione della normativa di cui al Decreto e del Modello, i dipendenti, con modalità diversificate secondo il loro ruolo e grado di coinvolgimento nelle attività individuate come sensibili ai sensi del D.Lgs. 231/2001, sono tenuti a partecipare alle specifiche attività formative promosse.

La Società garantisce, l'organizzazione delle attività formative specifiche rivolte ai Dirigenti e agli altri dipendenti coinvolti nelle attività sensibili, con frequenza e contenuti idonei a garantire la conoscenza del Decreto e la diffusione del Modello e del Codice Etico della Capogruppo, nonché sul sistema di *whistleblowing* adottato dalla Società.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

La partecipazione ai programmi di formazione è obbligatoria rispetto a tutti i destinatari della formazione stessa e deve essere documentata. Sono inoltre previsti controlli di frequenza e verifiche dell'apprendimento.

5.4 *Informazione ai Partner commerciali, consulenti e collaboratori esterni*

I *partner* commerciali, consulenti e collaboratori esterni sono informati, all'atto dell'avvio della collaborazione, dell'adozione, da parte della Società, del Modello e del Codice Etico e dell'esigenza che il loro comportamento sia conforme alle prescrizioni di cui al D.Lgs. 231/2001, nonché ai principi etici e alle linee di condotta adottati dalla AdvicePharma tramite il Codice Etico della Capogruppo.

6 AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO

Il Consiglio di Amministrazione delibera in merito all'aggiornamento del Modello e al suo adeguamento in relazione a modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza ad esempio di:

- modifiche dell'assetto organizzativo della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa;
- modifiche normative;
- risultanze dei controlli;
- significative violazioni delle prescrizioni del Modello.

Nel caso in cui si rendano necessarie modifiche di natura esclusivamente formale, quali chiarimenti o precisazioni del testo, l'Amministratore Delegato può provvedervi in maniera autonoma, dopo aver sentito il parere dell'OdV, riferendone senza indugio al Consiglio di Amministrazione.

In ogni caso, eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l'aggiornamento del Modello devono essere segnalati dall'OdV al Consiglio di Amministrazione, affinché lo stesso possa effettuare le delibere di propria competenza.

Le modifiche delle norme e procedure aziendali necessarie per l'attuazione del Modello avvengono ad opera degli enti interessati. L'OdV è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative ed ha facoltà di esprimere il proprio parere sulle proposte di modifica.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione



Modello di organizzazione, gestione e controllo

AdvicePharma Group S.r.l.

Parte Speciale A

Relazioni con la Pubblica Amministrazione e con gli enti certificatori

1 FINALITÀ

La presente Parte Speciale del Modello ha la finalità di definire le regole che tutti gli “esponenti aziendali” (organi sociali, dipendenti e collaboratori della Società) coinvolti nell’ambito delle attività “sensibili” elencate nel successivo paragrafo 2 dovranno osservare al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento e i presidi di controllo che gli esponenti aziendali devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all’OdV ed alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo, verifica.

In linea generale, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza ed in aggiunta a quanto sopra, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Codice Etico della Capogruppo;
- corpo normativo e procedurale della Società;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell’ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

2 LE ATTIVITÀ SENSIBILI RILEVANTI

Le attività che la Società considera rilevanti nel processo di Gestione delle relazioni con la Pubblica Amministrazione e con gli enti di certificazione sono:

- gestione dei rapporti e degli adempimenti con la Pubblica Amministrazione e delle visite ispettive;
- gestione della partecipazione ai bandi pubblici;
- gestione del contenzioso;
- gestione dei rapporti con gli enti certificatori.

Nozione di Pubblica Amministrazione

Per Pubblica Amministrazione si intendono le istituzioni pubbliche, i pubblici ufficiali e gli incaricati di pubblico servizio. In particolare:

- “**istituzioni pubbliche**”: si intendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: le amministrazioni dello Stato (quali l’Amministrazione Finanziaria, le Autorità garanti e di Vigilanza, le Autorità Giudiziarie); le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo; le regioni, le province, i comuni, le comunità montane, nonché i loro consorzi e associazioni; le istituzioni universitarie; gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali; le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale. La funzione pubblica viene rivestita anche dalla Commissione delle Comunità Europee, dal Parlamento Europeo, dalla Corte di Giustizia e dalla Corte dei Conti delle Comunità Europee;
- “**pubblici ufficiali**”: si intendono coloro i quali, pubblici dipendenti o privati, possono o devono formare e manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione, ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi nell’ambito di una potestà di diritto pubblico. A titolo esemplificativo e non esaustivo sono considerati pubblici ufficiali: i funzionari di amministrazioni dello Stato, regioni, province, comuni e loro consorzi e associazioni; i rappresentanti delle Autorità di Pubblica Sicurezza, dell’Autorità Giudiziaria, della Guardia di Finanza, dell’Agenzia delle Entrate e di altri enti pubblici non economici nazionali; i funzionari del Servizio Sanitario Nazionale e dell’AIFA; i rappresentanti delle Autorità Garanti e di Vigilanza; i funzionari dell’Ispettorato del Lavoro, dell’INAIL, dell’ENPALS, dell’INPS;
- “**incaricati di pubblico servizio**”: si intendono coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, senza essere dotati dei poteri tipici della pubblica funzione, quali quelli autoritativi e certificativi. A titolo esemplificativo e non esaustivo sono considerati incaricati di pubblico servizio i dipendenti o collaboratori di Enti o Società, di diritto pubblico o privato, che svolgono pubblici servizi, quali società concessionarie o affidatarie di pubblici servizi.

3 GESTIONE DEI RAPPORTI E DEGLI ADEMPIMENTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E DELLE VISITE ISPETTIVE

3.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell’ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all’Allegato 2 del Modello - “*Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001*” - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione ovvero verso istituzioni europee richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione

- le diverse fattispecie di corruzione;
- truffa ai danni dello Stato;
- induzione indebita a dare o promettere utilità (c.d. concussione per induzione);
- traffico di influenze illecite;
- peculato, peculato mediante profitto dell'errore altrui e abuso d'ufficio quando ledono gli interessi finanziari dell'Unione Europea;
- l'indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, la frode informatica, la frode nelle pubbliche forniture in danno dello Stato o di un ente pubblico o dell'Unione Europea;
- i reati di criminalità organizzata richiamati dall' art. 24-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - associazione a delinquere.

3.2 Ambito di applicazione

La gestione delle relazioni con la Pubblica Amministrazione riguarda tutte le funzioni che possono svolgere un ruolo in progetti, attività, adempimenti, segnalazioni ecc. che prevedano il coinvolgimento o la semplice relazione con la Pubblica Amministrazione (come precedentemente definita).

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione dei rapporti e degli adempimenti con la Pubblica Amministrazione e delle visite ispettive e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- Persona responsabile per il rispetto della normativa (PRRN);
- Senior Quality Assurance Manager;
- Scientific Director;
- Responsabili di funzione di volta in volta interessati.

3.3 Principi di comportamento da adottare

Gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- intrattenere rapporti corretti, trasparenti, imparziali e collaborativi con i funzionari della Pubblica Amministrazione;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione

- espletare diligentemente e tempestivamente tutti gli adempimenti richiesti dalla normativa/regolamentazione pubblica applicabile nell'ambito della propria attività;
- assicurare che la documentazione inviata o condivisa con la Pubblica Amministrazione, predisposta sia internamente che con il supporto di collaboratori/consulenti, sia completa, veritiera e corretta;
- segnalare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico eventuali tentativi di richieste indebite da parte di funzionari della Pubblica Amministrazione, rivolti, ad esempio, ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
- fornire, ai propri collaboratori (interni ed esterni) adeguate direttive sulle modalità di condotta da adottare nei contatti formali e informali con soggetti della Pubblica Amministrazione;
- prestare completa e immediata collaborazione ai funzionari della Pubblica Amministrazione durante le ispezioni, fornendo puntualmente ed esaurientemente la documentazione e le informazioni richieste.

È inoltre espressamente vietato:

- corrispondere od offrire, direttamente o indirettamente, anche sotto forme diverse di aiuti o contribuzioni (ad esempio sponsorizzazioni e liberalità), pagamenti o benefici materiali a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio o a persone a questi vicini, per influenzare il loro comportamento ed assicurare vantaggi di qualunque tipo alla Società;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da pubblici funzionari o incaricati di pubblico servizio;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurla in errori di valutazione;
- omettere informazioni dovute o presentare documenti e dichiarazioni non veritieri, al fine di orientare a proprio favore le decisioni della Pubblica Amministrazione;
- laddove gli adempimenti vengano effettuati utilizzando il sistema informatico/telematico della Pubblica Amministrazione, alterare lo stesso ed i dati inseriti, ovvero utilizzare in modo improprio o illecito i dati trattati, procurando un danno alla stessa Pubblica Amministrazione;
- esporre nelle predette comunicazioni e trasmissioni fatti non rispondenti al vero, ovvero occultare fatti rilevanti relativi alle condizioni economiche, patrimoniali o finanziarie della Società.

3.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

La AdvicePharma ha ottenuto l'accreditamento AIFA con riferimento all'attività aziendale svolta nell'ambito di una delle proprie linee di *business* e, in particolare, quella della conduzione/supporto nella realizzazione della ricerca e degli studi clinici (CRO) nonché relativamente a quella in materia di terapie digitali.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

3.4 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

3.4.1 Gestione dei rapporti e degli adempimenti con la Pubblica Amministrazione

- I rapporti e gli adempimenti verso la Pubblica Amministrazione sono gestiti esclusivamente dai soggetti istituzionalmente preposti. Nel caso in cui i rapporti e gli adempimenti siano gestiti anche da collaboratori e/o consulenti esterni, a questi sono attribuiti i poteri di rappresentanza in nome e per conto della AdvicePharma tramite contratto/lettera di incarico/mandato e/o apposita delega;
- in occasione della trasmissione di domande, istanze, atti, dichiarazioni, rendiconti, contratti o altra documentazione richiesta dalla Pubblica Amministrazione, i Responsabili delle Funzioni aziendali competenti verificano preventivamente la completezza, correttezza e veridicità della documentazione predisposta dal personale (interno od esterno);
- la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione deve essere sottoscritta da soggetti muniti di idonei poteri;
- con specifico riferimento alla documentazione da trasmettere ad AIFA, la relativa elaborazione e trasmissione, nonché la gestione del rapporto con l'autorità è di esclusiva competenza del Quality Assurance Department;
- ciascun soggetto operante per conto e nell'interesse della Società, nella gestione di un rapporto con la Pubblica Amministrazione, ha l'obbligo di comunicare al proprio superiore gerarchico e, se del caso, all'OdV ogni eventuale irregolarità di carattere significativo rilevata, sia in sede di verifiche o controlli, sia nell'ambito dei rapporti o nella gestione degli adempimenti nei confronti della Pubblica Amministrazione;
- la Persona responsabile per il rispetto della normativa (PRRN), qualora la Società assumesse la qualifica di fabbricante dispositivi medici (cfr. Parte Speciale E par. 4.4 del Modello), gestisce tutti i flussi informativi previsti dalla normativa di riferimento nei confronti delle autorità competenti in relazione ad incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza sui dispositivi medici;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione

- nei contratti/lettere di incarico stipulati con consulenti e/o collaboratori che possano gestire rapporti diretti con la Pubblica Amministrazione in nome o per conto della AdvicePharma deve essere inserita un'apposita clausola che preveda:
 - un'espressa dichiarazione da parte del consulente e/o collaboratore di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001, di non essere mai stato implicato in procedimenti giudiziari relativi a reati nello stesso contemplato e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico e (almeno per i collaboratori più stretti) del Modello adottato della AdvicePharma;
 - le conseguenze per il consulente e/o collaboratore in caso di violazione di quanto dichiarato;
- tutta la documentazione prodotta, inviata e ricevuta nei rapporti con la Pubblica Amministrazione è archiviata a cura della Direzione/Funzione aziendale competente.

3.4.2 Gestione dei finanziamenti/erogazioni pubblici

La richiesta, l'ottenimento, la destinazione, l'uso e la gestione di eventuali finanziamenti o contributi (pubblici) è regolata dalle prassi aziendali sotto il coordinamento dell'Administrative Officer, fermo restando il necessario avallo del Managing Director ovvero del Managing Director Associate per l'espletamento di qualsivoglia operazione prodromica alla concessione e all'utilizzo del finanziamento.

In ogni caso è vietato: (i) presentare informazioni non veritiere (ad es. sulla situazione economica, finanziaria e patrimoniale della Società) al fine di conseguire erogazioni, contributi o finanziamenti; (ii) destinare le somme ricevute a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti per scopi diversi da quelli cui gli stessi erano destinati.

A tale riguardo, coloro che svolgono una funzione di controllo o 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 medesimi e riferire immediatamente all'OdV.

3.4.3 Gestione delle visite ispettive

- I rapporti con funzionari pubblici in occasione di visite ispettive devono essere gestiti dal Senior Quality Assurance Manager con almeno un altro esponente aziendale interessato dall'ispezione che devono sempre prendere parte alle visite ispettive delle autorità competenti. Pertanto, alle visite ispettive effettuate da parte di funzionari pubblici incaricati devono presenziare sempre almeno due esponenti aziendali, di cui almeno uno sia dotato di idonei poteri;
- anche gli *audit* per il monitoraggio del mantenimento dei requisiti per l'accreditamento AIFA sono gestiti dal Senior Quality Assurance Manager coadiuvato, se del caso, dal Chief Technology

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione

Officer per quanto di sua competenza (ad es. per l'illustrazione delle modalità tecniche di erogazione del servizio);

- in occasione di una visita ispettiva presso la sede della Società, gli esponenti che partecipano alla visita ispettiva devono annotare in un registro il nominativo del funzionario, l'ente pubblico di appartenenza, il motivo della visita, il nominativo degli esponenti aziendali che lo hanno accolto, data e ora di ingresso e uscita. Questo registro deve essere archiviato a cura del Quality Assurance Department;
- è vietato in sede di ispezione esibire o produrre documentazione o dati attinenti alla Società che siano falsi e/o alterati, fornire informazioni non veritiere ovvero omettere informazioni dovute relative alla medesima Società;
- gli esponenti aziendali coinvolti in visite ispettive devono verbalizzare la visita e le relative verifiche effettuate dal pubblico funzionario (utilizzando un apposito modulo che dovranno anche sottoscrivere) e devono immediatamente riportare al proprio referente gerarchico eventuali comportamenti da parte del pubblico funzionario non aderenti alle indicazioni del Codice Etico e del Modello;
- tutta la documentazione prodotta, inviata e ricevuta a seguito di visite ispettive è archiviata a cura del Quality Assurance Department;

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 5.9, dedicato ai *“Rapporti con la Pubblica Amministrazione”* del Codice etico, al quale si fa rinvio, si afferma che Sapio adotta nelle relazioni con la Pubblica Amministrazione, con Enti che svolgono attività di pubblica utilità o di pubblico interesse o in ogni caso relative a rapporti di carattere pubblicistico, la più rigorosa osservanza delle normative comunitarie, nazionali e aziendali applicabili.

La gestione di trattative, l'assunzione di impegni e l'esecuzione di rapporti, di qualsiasi genere, con la Pubblica Amministrazione, con Enti che svolgono attività di pubblica utilità o di pubblico interesse o comunque di rapporti aventi carattere pubblicistico sono riservati esclusivamente alle funzioni aziendali a ciò preposte e/o autorizzate.

Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione Sapio, e per conto di questa ogni dipendente, collaboratore o consulente, non deve cercare di influenzare impropriamente le decisioni dell'istituzione interessata, al fine di ottenere il compimento di atti conformi o contrari ai doveri di ufficio.

È in ogni caso proibito promettere o versare somme di denaro o altre utilità a rappresentanti e/o dipendenti pubblici (o a persone a questi vicini) con la finalità di promuovere o favorire gli interessi di Sapio, anche a seguito di illecite pressioni.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione

Inoltre, il Gruppo non potrà farsi rappresentare nei rapporti con la Pubblica Amministrazione da soggetti terzi quando si possa configurare, anche solo astrattamente, un conflitto d'interesse.

Infine, nel paragrafo 5.10 dedicato ai "*Rapporti con le Autorità di Vigilanza e di Controllo*", si afferma che Sapio impronta i propri rapporti con le autorità di vigilanza e di controllo, inclusa l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, alla massima collaborazione nel pieno rispetto del loro ruolo istituzionale, impegnandosi a evitare qualsiasi comportamento che possa in qualche maniera o misura ostacolare, limitare o fuorviare l'attività di controllo, dando sollecita esecuzione alle eventuali prescrizioni e indicazioni.

4 GESTIONE DELLA PARTECIPAZIONE AI BANDI PUBBLICI

4.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione ovvero verso istituzioni europee richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione;
 - truffa ai danni dello Stato;
 - induzione indebita a dare o promettere utilità (c.d. concussione per induzione);
 - traffico di influenze illecite;
 - peculato, peculato mediante profitto dell'errore altrui e abuso d'ufficio quando ledono gli interessi finanziari dell'Unione Europea;
 - l'indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, la frode informatica, la frode nelle pubbliche forniture in danno dello Stato o di un ente pubblico o dell'Unione Europea;
- i reati di criminalità organizzata richiamati dall' art. 24-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - associazione a delinquere.

4.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione dei rapporti e degli adempimenti con la Pubblica Amministrazione e delle visite ispettive e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- Senior Quality Assurance Manager;
- Responsabili di funzione di volta in volta interessati.

4.3 Principi di comportamento da adottare

Gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono osservare, *mutatis mutandis*, i principi di comportamento previsti dal par. 3.3 della presente Parte Speciale del Modello.

4.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

4.4 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

4.4.1 Regolamento delle gare e dei contratti

- I rapporti e gli adempimenti verso la Pubblica Amministrazione nell'ambito di una gara pubblica devono essere gestiti esclusivamente dai soggetti istituzionalmente preposti e, in particolare, dal Quality Assurance Department. Nel caso in cui i rapporti e gli adempimenti siano gestiti anche da collaboratori e/o consulenti esterni, a questi devono essere attribuiti i poteri di rappresentanza in nome e per conto della AdvicePharma tramite contratto/lettera di incarico/mandato e/o apposita delega;
- la partecipazione della Società a qualsivoglia bando pubblico è preceduta da una fase di analisi valutativa della documentazione a cura del Quality Assurance Department e dei responsabili delle funzioni di volta in volta coinvolte che possono, se del caso, segnalare l'opportunità di valutare la partecipazione ai predetti bandi;
- la partecipazione è preceduta da un atto autorizzativo da parte del Consiglio di Amministrazione, previa sottoposizione all'organo amministrativo dell'esito dell'analisi svolta dalle funzioni interessate;
- il Quality Assurance Department, nella persona del soggetto istituzionalmente preposto (Training Specialist), elabora e collaziona tutta la documentazione societaria e amministrativa, coinvolgendo, se del caso, l'Administrative Officer ovvero le funzioni interessate, richiesta dal bando di gara, formalizzando informazioni e dati veritieri e completi, adottando procedure che assicurano la massima trasparenza;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione

- il Senior Quality Assurance Manager, coadiuvato, se del caso, dalle funzioni aziendali coinvolte, verifica la congruità delle condizioni applicate;
- in occasione della trasmissione di domande, istanze, atti, dichiarazioni, rendiconti, contratti o altra documentazione richiesta dalla Pubblica Amministrazione, i soggetti istituzionalmente preposti, appartenenti al Quality Assurance Department, verificano preventivamente la completezza, correttezza e veridicità della documentazione predisposta dal personale (interno od esterno);
- la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione è sottoscritta dal Senior Quality Assurance Manager;
- nei contratti/lettere di incarico stipulati con consulenti e/o collaboratori che possano gestire tali rapporti in nome o per conto della AdvicePharma deve essere inserita un'apposita clausola che preveda:
 - un'espressa dichiarazione da parte del consulente e/o collaboratore di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001, di non essere mai stato implicato in procedimenti giudiziari relativi a reati nello stesso contemplato e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico e (almeno per i collaboratori più stretti) del Modello adottato della AdvicePharma;
 - le conseguenze per il consulente e/o collaboratore in caso di violazione di quanto dichiarato;
- tutta la documentazione prodotta, inviata e ricevuta nei rapporti con la Pubblica Amministrazione è archiviata a cura del Quality Assurance Department;
- tutto il personale deve uniformarsi ai regolamenti interni e alle apposite procedure del sistema qualità aziendale, dove sono indicate le modalità operative, la documentazione da utilizzare e le responsabilità in ogni fase del procedimento.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 5.9, dedicato ai *“Rapporti con la Pubblica Amministrazione”* del Codice etico, al quale si fa rinvio, si afferma che Sapio adotta nelle relazioni con la Pubblica Amministrazione, con Enti che svolgono attività di pubblica utilità o di pubblico interesse o in ogni caso relative a rapporti di carattere pubblicistico, la più rigorosa osservanza delle normative comunitarie, nazionali e aziendali applicabili.

La gestione di trattative, l'assunzione di impegni e l'esecuzione di rapporti, di qualsiasi genere, con la Pubblica Amministrazione, con Enti che svolgono attività di pubblica utilità o di pubblico interesse o comunque di rapporti aventi carattere pubblicistico sono riservati esclusivamente alle funzioni aziendali a ciò preposte e/o autorizzate.

Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione Sapio, e per conto di questa ogni dipendente, collaboratore o consulente, non deve cercare di influenzare impropriamente le decisioni dell'istituzione interessata, al fine di ottenere il compimento di atti conformi o contrari ai doveri di ufficio.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione

È in ogni caso proibito promettere o versare somme di denaro o altre utilità a rappresentanti e/o dipendenti pubblici (o a persone a questi vicini) con la finalità di promuovere o favorire gli interessi di Sapio, anche a seguito di illecite pressioni.

Inoltre, il Gruppo non potrà farsi rappresentare nei rapporti con la Pubblica Amministrazione da soggetti terzi quando si possa configurare, anche solo astrattamente, un conflitto d'interesse.

5 GESTIONE DEL CONTENZIOSO

5.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione, tra cui la corruzione in atti giudiziari;
- i reati societari richiamati dall'art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - false comunicazioni sociali;
- il reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria richiamato all'art. 25-decies del D.Lgs. 231/2001.

5.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione del contenzioso e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Responsabili delle funzioni aziendali richiedenti;
- Consulenti esterni.

5.3 Principi di comportamento da adottare

Gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- intrattenere rapporti trasparenti ed imparziali con i rappresentanti dell'Autorità Giudiziaria;
- prestare completa, trasparente ed immediata collaborazione all'Autorità Giudiziaria, fornendo puntualmente ed esaustivamente la documentazione e le informazioni richieste;
- rendere sempre all'Autorità Giudiziaria dichiarazioni veritiere, complete, corrette e rappresentative dei fatti;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione

- esprimere liberamente le proprie rappresentazioni dei fatti, se indagati o imputati in procedimenti penali;
- avvertire tempestivamente il proprio responsabile gerarchico di ogni minaccia, pressione, offerta o promessa di denaro o altra utilità, ricevuta al fine di alterare le dichiarazioni da utilizzare in procedimenti penali.

È inoltre espressamente vietato:

- porre in essere (direttamente o indirettamente) qualsiasi attività che possa favorire o danneggiare una delle parti in causa, nel corso di procedimenti civili, penali o amministrativi;
- condizionare o indurre, in qualsiasi forma e con qualsiasi modalità, la volontà dei soggetti chiamati a rispondere all’Autorità Giudiziaria al fine di non rendere dichiarazioni o dichiarare fatti non rispondenti al vero;
- accettare denaro o altra utilità, anche attraverso terzi esterni alla Società, se coinvolti in procedimenti civili, penali o amministrativi;
- promettere o offrire denaro, omaggi o altra utilità a soggetti coinvolti in procedimenti civili, penali o amministrativi o a persone a questi vicini.

5.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell’OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

5.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell’OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

- viene fornita preventiva informativa da parte del Responsabile di funzione aziendale interessato al Managing Director in merito a ogni decisione da intraprendere in caso di qualsiasi controversia, le violazioni relative alla proprietà intellettuale e le vertenze sindacali in corso o notificate, la definizione di transazioni rilevanti e l’avvio e il proseguimento dei principali giudizi presso tribunali di ogni ordine e grado nonché dei più importanti procedimenti arbitrali;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione

- nei limiti delle decisioni di esclusiva competenza del Consiglio d'Amministrazione, tutti i poteri in materia di contenzioso (quali, ad esempio, i poteri di rappresentare la Società in giudizio, di conferire e revocare mandati ad avvocati e a consulenti tecnici, di transigere) sono in capo al Managing Director;
- i rapporti con l'Autorità Giudiziaria, nell'ambito di procedimenti giudiziari, devono essere gestiti da legali esterni, con il coordinamento del Managing Director;
- il conferimento dell'incarico al legale esterno, che deve avvenire attraverso il rilascio (mediante sottoscrizione) di un mandato alle liti per la rappresentanza in giudizio, deve essere autorizzato dal Managing Director;
- gli esponenti aziendali devono avvertire tempestivamente il Managing Director e/o la Direzione di ogni atto, citazione a testimoniare e procedimento giudiziario (civile, penale o amministrativo) che li veda coinvolti, sotto qualsiasi profilo, in rapporto all'attività lavorativa prestata o ad essa attinente;
- la definizione della strategia difensiva in sede processuale e la selezione dei testimoni è effettuata da parte dei consulenti incaricati insieme con il Responsabile di funzione interessato;
- solamente i legali incaricati possono interfacciarsi con i soggetti coinvolti in procedimenti giudiziari o che sono chiamati a rendere dichiarazioni davanti all'Autorità Giudiziaria;
- la documentazione da trasmettere all'Autorità Giudiziaria (mezzi probatori, atti di causa, scritti difensivi, ecc.) è verificata, in termini di correttezza ed accuratezza, dal responsabile di funzione interessato e sottoscritta dal Managing Director;
- i Responsabili delle funzioni interessate, in occasione delle chiusure periodiche del bilancio, comunicano lo stato dei contenziosi in essere al fine di poterne dare la dovuta informativa in bilancio e calcolare l'accantonamento al relativo fondo rischi;
- nelle lettere di incarico stipulate con legali e/o consulenti che possano gestire rapporti diretti con l'Autorità Giudiziaria in nome o per conto della AdvicePharma deve essere inserita un'apposita clausola che preveda:
 - un'espressa dichiarazione da parte del legale e/o consulente di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001, di non essere mai stato implicato in procedimenti giudiziari relativi a reati nello stesso contemplato e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico e (almeno per i consulenti più stretti) del Modello adottati dalla Società;
 - le conseguenze per il legale e/o consulente in caso di violazione di quanto dichiarato;
- tutta la documentazione relativa ai contenziosi (quali atti, pareri, memorie, sentenze ed ogni altro elemento che consenta di procedere a verifiche in merito agli esiti giudiziari e stragiudiziali) è archiviata a cura della Funzione Amministrativa.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 5.2 del Codice etico, al quale si rinvia, dedicato ai *“Rapporti con i collaboratori esterni e con i consulenti”*, si afferma che Sapio procede all’individuazione e alla selezione dei collaboratori esterni (quali agenti, rappresentanti, procacciatori d’affari, ecc.) e dei consulenti con assoluta imparzialità, autonomia e indipendenza di giudizio, considerando la competenza, la professionalità e l’eticità elementi imprescindibili.

I dipendenti e tutti coloro che intrattengono rapporti con collaboratori esterni e consulenti devono osservare le procedure o le politiche di Gruppo in materia e provvedendo alla loro diffusione e conoscenza.

Sapio si attende dai collaboratori esterni e dai consulenti comportamenti conformi alla normativa applicabile. Infatti, comportamenti contrari ai principi espressi nel Codice Etico e alla normativa vigente possono essere considerati grave inadempimento ai doveri di correttezza e buona fede nell’esecuzione del contratto, motivo di lesione del rapporto fiduciario e giusta causa di risoluzione dei rapporti contrattuali.

Nel paragrafo 5. 9 del Codice etico, al quale si rinvia, dedicato ai *“Rapporti con la Pubblica Amministrazione”*, si afferma che Sapio adotta nelle relazioni con la Pubblica Amministrazione, con Enti che svolgono attività di pubblica utilità o di pubblico interesse o in ogni caso relative a rapporti di carattere pubblicistico, la più rigorosa osservanza delle normative comunitarie, nazionali e aziendali applicabili.

La gestione di trattative, l’assunzione di impegni e l’esecuzione di rapporti, di qualsiasi genere, con la Pubblica Amministrazione, con Enti che svolgono attività di pubblica utilità o di pubblico interesse o comunque di rapporti aventi carattere pubblicistico sono riservati esclusivamente alle funzioni aziendali a ciò preposte e/o autorizzate.

Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione Sapio, e per conto di questa ogni dipendente, collaboratore o consulente, non deve cercare di influenzare impropriamente le decisioni dell’istituzione interessata, al fine di ottenere il compimento di atti conformi o contrari ai doveri di ufficio.

È in ogni caso proibito promettere o versare somme di denaro o altre utilità a rappresentanti e/o dipendenti pubblici (o a persone a questi vicini) con la finalità di promuovere o favorire gli interessi di Sapio, anche a seguito di illecite pressioni.

Inoltre, il Gruppo non può farsi rappresentare nei rapporti con la Pubblica Amministrazione da soggetti terzi quando si possa configurare, anche solo astrattamente, un conflitto d’interesse.

6 GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI ENTI CERTIFICATORI

6.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati societari richiamati dall'art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati;
 - false comunicazioni sociali;
- i reati di criminalità organizzata richiamati dall'art. 24 ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - associazione a delinquere.

6.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione dei rapporti e degli adempimenti con gli enti certificatori e dei relativi *audit* e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Persona responsabile per il rispetto della normativa (PRRN);
- Senior Quality Assurance Manager;
- Responsabili di funzione di volta in volta interessati.

6.3 Principi di comportamento da adottare

Gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono osservare, *mutatis mutandis*, i principi di comportamento previsti dal par. 3.3 della presente Parte Speciale del Modello.

6.4 Procedure da applicare

La Società ha ottenuto, oltre al sopra menzionato accreditamento AIFA per l'attività di elaborazione e conduzione di ricerca e studi clinici, le certificazioni UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016

per l'erogazione del servizio di progettazione, sviluppo e *testing* conto terzi di dispositivi medici *software standalone* con destinazione d'uso monitoraggio, diagnosi e terapia.

Pertanto, AdvicePharma ha implementato un efficace sistema di gestione della qualità conforme ai requisiti dello *standard* internazionale adottando un approccio strutturato per migliorare continuamente i processi interni. Nell'ambito di tale sistema integrato di gestione della qualità ha altresì implementato un sistema in grado di dimostrare la propria capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti, nonché ai requisiti regolamentari tempo per tempo vigenti.

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali della qualità applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

6.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

6.5.1 Gestione dell'iter certificativo

I rapporti con gli enti certificatori sono intrattenuti dalle funzioni di volta in volta interessate e sono gestiti con la massima trasparenza, eventualmente anche, se del caso, con l'ausilio di consulenti esperti.

Il Quality Assurance Department e gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'*iter* certificativo della Società sono tenuti a intrattenere rapporti corretti, trasparenti, imparziali e collaborativi con i rappresentanti degli enti certificatori.

Gli addetti delle funzioni interessate devono segnalare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico eventuali tentativi di richieste indebite da parte di rappresentanti degli enti certificatori, rivolti, ad esempio, ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità sorga nell'ambito del rapporto con essi;

Il Senior Quality Assurance Manager deve fornire, ai propri collaboratori (interni ed esterni), adeguate direttive sulle modalità di condotta da adottare nei contatti formali e informali con rappresentanti degli enti certificatori.

6.5.2 Gestione dei rapporti e degli adempimenti con gli enti certificatori

Tali attività sono gestite dal Quality Assurance Department che si occupa altresì della elaborazione della documentazione amministrativa di supporto e della relativa trasmissione agli enti erogatori.

Si rimanda, *mutatis mutandis*, ai presidi di controllo applicabili con riferimento all'attività di gestione dei rapporti e degli adempimenti con la Pubblica Amministrazione di cui al par. 3.4.1 della presente Parte Speciale del Modello.

6.5.3 Gestione degli audit degli enti certificatori

Gli *audit* effettuati dagli enti certificatori nei confronti della Società sono gestiti dal Senior Quality Assurance Manager, coadiuvato, se del caso, dal Chief Technology Officer per gli aspetti di propria competenza, al fine di vagliare il mantenimento dei requisiti per la certificazione.

In ogni caso, anche con riferimento a tali attività, si rimanda, *mutatis mutandis*, ai presidi di controllo applicabili con riferimento all'attività di gestione delle visite ispettive di cui al par. 3.4.3 della presente Parte Speciale del Modello.

In ogni caso, i soggetti di volta in volta coinvolti sono tenuti a prestare completa e immediata collaborazione ai rappresentanti degli enti certificatori durante le ispezioni e gli *audit*, fornendo puntualmente ed esaustivamente la documentazione e le informazioni richieste.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 5.10, dedicato ai “*Rapporti con le autorità di vigilanza e di controllo*” del Codice etico, al quale si fa rinvio, si afferma che Sapio impronta i propri rapporti con le autorità di vigilanza e di controllo, inclusa l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, alla massima collaborazione nel pieno rispetto del loro ruolo istituzionale, impegnandosi a evitare qualsiasi comportamento che possa in qualche maniera o misura ostacolare, limitare o fuorviare l’attività di controllo, dando sollecita esecuzione alle eventuali prescrizioni e indicazioni.

Inoltre, nel paragrafo 7.1, dedicato alla “*Qualità*” del Codice etico, al quale si fa rinvio, si afferma che, con l’impegno e il coinvolgimento di tutto il personale, Sapio ha intrapreso e proseguito il percorso per la qualità, sviluppando il proprio sistema di gestione per la qualità conforme alla serie normativa ISO 9000.

Si evidenzia che obiettivo primario di Sapio è un’applicazione efficace del sistema di gestione per la qualità per migliorare i processi produttivi e il livello qualitativo dei prodotti, accrescendo conseguentemente la soddisfazione del cliente e la capacità di generare valore per tutte le parti interessate.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Relazioni con la Pubblica Amministrazione

Al riguardo, Sapio procede con continuità al monitoraggio degli indicatori di prestazione dei processi rilevanti per la qualità dell'attività al fine di garantire lo standard di livello richiesto e di consentirne il miglioramento.



*Modello di organizzazione, gestione e controllo
Amministrazione e Finanza*



**Modello di organizzazione, gestione e controllo
AdvicePharma S.r.l.**

Parte Speciale B
Amministrazione e Finanza

1 FINALITÀ

La presente Parte Speciale del Modello ha la finalità di definire le regole che tutti gli “esponenti aziendali” (organi sociali, dipendenti e collaboratori della Società nonché soggetti esterni cui siano affidate specifiche attività contabili e/o fiscali) coinvolti nell’ambito delle attività “sensibili” elencate nel successivo paragrafo 2 dovranno osservare al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento e i presidi di controllo che gli esponenti aziendali devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all’OdV ed alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo, verifica.

In linea generale, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza ed in aggiunta a quanto sopra, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Codice Etico della Capogruppo;
- corpo normativo e procedurale della Società;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell’ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

2 LE ATTIVITÀ SENSIBILI RILEVANTI

Le attività che la Società considera rilevanti nel processo di Gestione delle attività relative ad Amministrazione e Finanza sono:

- tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio d’esercizio;
- flussi monetari e finanziari;
- gestione dei finanziamenti agevolati;
- attività del Consiglio di Amministrazione e dell’Amministratore Delegato;
- gestione delle operazioni societarie ordinarie e straordinarie.

3 TENUTA DELLA CONTABILITA' E PREDISPOSIZIONE DEL BILANCIO D'ESERCIZIO

3.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati societari richiamati dall'art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - false comunicazioni sociali.
- i reati tributari richiamati dall'art. 25-quinquiesdecies del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
 - dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
 - emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
 - occultamento o distruzione di documenti contabili;
 - sottrazione fraudolenta al pagamento d'imposte.

3.2 Ambito di applicazione

L'attività in oggetto viene svolta in *service* per conto della Società, sulla base di appositi accordi contrattuali che prevedono le seguenti attività:

- impianto e tenuta delle scritture contabili;
- consulenza e assistenza nella redazione del bilancio d'esercizio in formato Cee e nelle relazioni collegate obbligatorie;
- consulenza ed assistenza nella predisposizione delle dichiarazioni fiscali (redditi, Irap, ISA, Iva);
- consulenza ed assistenza aziendale e tributaria generica e continuativa.

I soggetti esterni incaricati dalla Società per la gestione delle attività di natura fiscale, contabile o per l'attività di consulenza tributaria, sottoscrivono una dichiarazione con la quale si impegnano al rispetto del Modello e del Codice Etico adottati dalla Società medesima e dei relativi contenuti; ovvero, sottoscrivono contratti/lettere d'incarico recanti clausole in base alle quali il consulente dichiara di conoscere il contenuto del D.Lgs. 231/2001 e si impegna all'accettazione e al rispetto dei principi di comportamento e dei presidi di controllo definiti nel Modello di Advice, nonché dei principi formalizzati nel relativo Codice Etico, pena la risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 1456 c.c..

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività relative alla tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio d'esercizio e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- Chief Commercial Officer;
- IT System Administrator;
- Contabilità generale (di Gruppo);
- Consulenti esterni;
- Tutti i Responsabili di funzione aziendali di volta in volta coinvolti.

3.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- definire i ruoli, le responsabilità e le modalità per la gestione del piano dei conti;
- assicurare il pieno rispetto delle norme di legge e regolamentari, dei principi contabili adottati (principi contabili italiani), nonché delle procedure aziendali nello svolgimento delle attività finalizzate alla formazione del bilancio, delle situazioni contabili periodiche e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire un'informazione veritiera e appropriata sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società e della Capogruppo;
- osservare le regole di corretta, completa e trasparente registrazione contabile, secondo i criteri indicati dalla legge e dai principi contabili adottati;
- garantire la tempestività, l'accuratezza e il rispetto del principio di competenza nell'effettuazione delle registrazioni contabili;
- registrare le poste economiche solo a fronte di fatti aziendali realmente accaduti e debitamente documentati;
- assicurare che ogni operazione sia, oltre che correttamente registrata, anche autorizzata, verificabile, legittima e coerente con la documentazione di riferimento;
- rispettare i criteri di ragionevolezza e prudenza nella valutazione e registrazione delle poste contabili, anche valutative/estimative, tenendo traccia dei parametri di valutazione e dei criteri che hanno guidato la determinazione del valore;

- assicurare che ogni operazione infragruppo avvenga secondo criteri di correttezza ed in ossequio ai contratti di servizio in essere;
- garantire la completa tracciabilità dell'iter decisionale, autorizzativo e di controllo svolto nel processo di chiusura contabile e di predisposizione del bilancio;
- tenere un comportamento corretto e trasparente in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai Soci ed ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società.

È inoltre espressamente vietato:

- rappresentare in contabilità - o trasmettere per l'elaborazione e la rappresentazione in bilanci, relazioni e prospetti o altre comunicazioni sociali - dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- registrare in contabilità operazioni a valori non corretti rispetto alla documentazione di riferimento, oppure a fronte di transazioni inesistenti in tutto o in parte, o senza un'adeguata documentazione di supporto che ne consenta una corretta rilevazione contabile e successivamente una ricostruzione accurata;
- omettere di comunicare dati ed informazioni previsti dalla normativa vigente o dalle procedure interne sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- registrare in contabilità operazioni a valori non corretti rispetto alla documentazione di riferimento, oppure a fronte di transazioni oggettivamente o soggettivamente inesistenti in tutto o in parte, o senza un'adeguata documentazione di supporto che ne consenta una corretta rilevazione contabile e successivamente una ricostruzione accurata;
- approvare / registrare fatture passive o altri documenti ad esse equiparati, emettere fatture attive a fronte di operazioni oggettivamente o soggettivamente inesistenti in tutto o in parte;
- omettere di segnalare eventuali registrazioni illegittime, non corrette, false o che corrispondano a operazioni sospette o in conflitto di interessi;
- porre in essere attività e/o operazioni volte a creare disponibilità extracontabili, ovvero finalizzate alla creazione di "fondi neri" o di "contabilità parallele";
- alterare o distruggere documenti ed informazioni finanziarie e contabili disponibili in formato cartaceo e/o elettronico;
- trasmettere all'Amministrazione Finanziaria, nel corso della procedura di transazione fiscale, dati falsi o alterati riportanti elementi passivi fittizi e/o elementi attivi inferiori al reale.

3.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

3.5 Presidi di controllo da applicare

La gestione della contabilità generale, delle chiusure contabili e la predisposizione del bilancio d'esercizio è, come detto in precedenza, attribuita, tramite apposito contratto di *service* ad un consulente esterno. Nella gestione delle attività affidate in *service*, tutti i referenti della Società e del consulente esterno coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

3.5.1 Gestione del sistema contabile e del piano dei conti

- Le registrazioni contabili sono effettuate esclusivamente attraverso l'applicativo informatico dedicato che garantisce la tracciabilità delle operazioni e l'esecuzione automatica di controlli contabili pre-impostati salvo ciò non sia affidato a consulenti esterni ai quali dovrà essere fatta sottoscrivere la clausola di impegno al rispetto del presente Modello;
- l'accesso all'applicativo è consentito esclusivamente agli utenti autorizzati tramite *UserID* e *Password* personali, assegnate dall'IT System Administrator, tenendo conto dei compiti e delle responsabilità attribuite ai singoli utenti, salvo ciò non sia affidato a consulenti esterni ai quali dovrà essere fatta sottoscrivere la clausola di impegno al rispetto del presente Modello;
- il sistema informatico dedicato per la registrazione ed emissione delle fatture, nonché di ogni altro accadimento economico, è in grado di tracciare ogni inserimento, modifica o cancellazione di dati e di identificare e tracciare i soggetti che inseriscono i dati nei sistemi alimentanti la contabilità generale. Nessuna scrittura contabile può essere quindi modificata o cancellata senza che ne sia mantenuta traccia ed ogni variazione contabile deve essere effettuata con scritture di storno, rettifica o integrazione. Tali scritture sono inserite a sistema dai soggetti istituzionalmente preposti. Tale sistema è utilizzabile soltanto dal personale autorizzato (con le predette credenziali di accesso);

- l'Administrative Officer monitora periodicamente la necessità di aggiornare il piano dei conti condividendo, via *e-mail*, le eventuali proposte di modifica con il Managing Director.

3.5.2 Tenuta della contabilità

- Le registrazioni contabili sono effettuate nel rispetto dei principi contabili adottati, a fronte di adeguata documentazione di supporto, archiviata a cura della funzione aziendale di volta in volta competente. In particolare, con riferimento alle poste contabili maggiormente significative:
 - ai fini della registrazione dei costi per beni e servizi, le relative fatture ricevute sono preliminarmente verificate in termini di regolarità normativa, completezza e correttezza rispetto al contenuto del contratto/ordine cui si riferiscono ed alla prestazione effettuata (acquisto o cessione di beni o servizi) anche con il supporto della direzione/funzione interessata, abbinandole ai corrispondenti ordini o contratti, ove disponibili, ed accertando la corrispondenza soggettiva tra chi ha eseguito la prestazione e l'intestatario delle fatture e che, in caso di discordanze, siano effettuate le necessarie verifiche coinvolgendo i referenti aziendali di volta in volta competenti o interessati;
 - ai fini della registrazione dei ricavi e della fatturazione attiva, l'Administrative Officer, con l'eventuale supporto del Chief Commercial Officer, svolge, o cura che siano svolti, rispettivamente, i controlli, sia in corso che *ex post*, in ordine alla corretta registrazione e alla corretta emissione delle fatture, anche rispetto al flusso dei dati recepiti in contabilità e/o comunicati dalle competenti Direzioni/Funzioni aziendali nonché controlli e sulle fatture attive, al fine di assicurare il rispetto del principio di competenza economica;
 - la classificazione dei cespiti da ammortizzare e le relative percentuali di ammortamento devono essere definite dall'Administrative Officer e, ove necessario, con l'ausilio di consulenti esterni esperti;
- tutti i rapporti *intercompany* sono verificati periodicamente dall'Administrative Officer e devono essere regolati tramite appositi contratti infragruppo;
- la Contabilità Generale (di Gruppo), all'atto dell'emissione della fattura alle controllate per i servizi infragruppo resi, verifica la corrispondenza degli importi rispetto a quanto previsto contrattualmente;
- tutta la documentazione di supporto relativa alla tenuta della contabilità è archiviata a cura della funzione aziendale di volta in volta competente, o a cura dello studio esterno, a seconda della tipologia del documento.

3.5.3 Gestione delle chiusure contabili

- La Società e, per essa, tutti i membri dei relativi organi sociali e tutti i relativi dipendenti, consulenti e collaboratori, rispettano i principi di massima trasparenza contabile, tracciabilità ed evidenza dei flussi finanziari. È fatto pertanto divieto rappresentare o trasmettere - per l'elaborazione e la rappresentazione dei bilanci, di relazioni o di altre comunicazioni sociali - dati falsi, lacunosi o comunque non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- per ogni dato e/o informazione rilasciati dalle funzioni aziendali per fini di redazione e predisposizione del bilancio o delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali, deve sussistere un sistema di tracciabilità in grado di far risalire all'ufficio che lo ha originariamente fornito;
- il Responsabile Contabilità Generale di Gruppo predispone, con cadenza annuale, un calendario di chiusura con l'elenco delle attività e delle relative scadenze;
- gli stanziamenti, gli accantonamenti, le scritture di rettifica e relative a poste estimative/valutative devono essere sempre verificati per ragionevolezza dall'Administrative officer, anche con l'ausilio di consulenti esperti;
- lo Studio esterno verifica, con cadenza annuale, il valore e la patrimonializzazione delle immobilizzazioni iscritte a bilancio nonché l'eventuale necessità di effettuare svalutazioni;
- i consulenti esterni incaricati, di concerto con l'Administrative Officer, con cadenza annuale, determinano puntualmente le voci da riprendere o meno a tassazione e predispongono il calcolo delle imposte di esercizio ed i relativi stanziamenti ai fondi;
- il calcolo delle imposte e lo stanziamento ai relativi fondi sono verificati dall'Administrative Officer ovvero da consulenti esterni esperti, determinando altresì l'IVA al fine di prevedere la sua corretta liquidazione in occasione delle relative scadenze;
- periodicamente l'Administrative Officer effettua le riconciliazioni delle partite infragruppo, indagando eventuali squadrature.

3.5.4 Predisposizione del bilancio di esercizio

- In occasione di ogni chiusura contabile, i consulenti esterni incaricati, di concerto con l'Administrative Officer, effettuano la riclassificazione del bilancio, sulla base dei principi contabili di riferimento;
- successivamente, il Responsabile del Controllo di Gestione di Gruppo effettua un'analisi degli scostamenti delle voci di bilancio riclassificato tra consuntivo dell'anno in corso, consuntivo dell'anno precedente, *budget* e ultimo *forecast*, indagando e giustificando eventuali discordanze significative (attività di *analytical review*);

- l'Administrative Officer verifica la corrispondenza tra i prospetti di bilancio, il bilancio di verifica riclassificato ed il *reporting* gestionale;
- la bozza dei prospetti di bilancio e la nota integrativa sono predisposti internamente o dai consulenti esterni incaricati e riviste dall'Administrative Officer;
- inoltre, l'Administrative Officer (o il consulente esterno ove incaricato, di concerto con l'Administrative Officer), verifica, tramite spunta, la quadratura dei valori inseriti nei prospetti della nota integrativa rispetto ai prospetti di bilancio e gli ulteriori dati contabili a supporto;
- la relazione sulla gestione viene predisposta dal consulente esterno incaricato e condivisa con l'administrative officer e il Managing Director;
- il Consiglio di Amministrazione verifica e approva la bozza del progetto di bilancio;
- il bilancio civilistico deve essere approvato dall'Assemblea dei Soci;
- nei contratti/lettere di incarico stipulati con consulenti e/o collaboratori che possano gestire attività amministrativo-contabili deve essere inserita un'apposita clausola che preveda:
 - un'espressa dichiarazione da parte del consulente e/o collaboratore di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001, di non essere mai stato implicato in procedimenti giudiziari relativi a reati nello stesso contemplato e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico della Capogruppo e (almeno per i consulenti più stretti) del Modello adottato dalla Società;
 - le conseguenze per il consulente e/o collaboratore in caso di violazione di quanto dichiarato.

Tutta la documentazione di supporto relativa a scritture contabili di chiusura, poste estimative/valutative e ad operazioni, calcoli (compreso il calcolo delle imposte), quadrature e verifiche effettuate è archiviata a cura della funzione competente o a cura del consulente esterno, a seconda della tipologia di documento

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 4.5 del Codice etico, al quale si rinvia, dedicato alle "*Informazioni contabili*", si afferma che Sapio considera la correttezza, completezza e trasparenza regole imprescindibili nella rilevazione contabile, secondo i criteri indicati dalla legge e dai principi contabili.

Nell'attività di contabilizzazione dei fatti relativi alla gestione di Sapio, i dipendenti e i collaboratori sono tenuti a rispettare scrupolosamente la normativa vigente e le procedure interne in modo che ogni operazione sia, oltre che correttamente registrata, anche autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

Gli amministratori, i dipendenti e i collaboratori sono tenuti ad agire con trasparenza verso la società di revisione incaricata e i Sindaci e a prestare a questi la massima collaborazione nello svolgimento delle



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Amministrazione e Finanza

rispettive attività di verifica e controllo, evitando qualsiasi forma di potenziale pressione finalizzata ad influenzarne il giudizio.

Sapio rispetta la normativa vigente in materia di fiscalità, in Italia e nei Paesi esteri in cui opera e si impegna a comunicare tempestivamente le informazioni richieste dalla legge, al fine di garantire la corretta determinazione delle imposte.

4. FLUSSI MONETARI E FINANZIARI

4.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione, induzione indebita a dare o promettere utilità (c.d. concussione per induzione), nonché il traffico di influenze illecite;
 - l'indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico;
- i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati richiamati dall' art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001;
- i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, di auto riciclaggio, richiamati dall'art. 25-octies del D.Lgs. 231/2001;
- i reati tributari richiamati dall'art. 25-quinquiesdecies del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - dichiarazione fraudolenta mediante l'uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
 - dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
 - emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

4.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività relative alla gestione dei flussi monetari e finanziari e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- IT System Administrator;
- Senior Quality Assurance Manager;

- Chief Commercial Officer;
- Tutti i Responsabili di funzione di volta in volta coinvolti.

4.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- operare nel rispetto della normativa vigente in materia di strumenti di incasso e pagamento, tracciabilità dei flussi finanziari e antiriciclaggio;
- utilizzare il canale bancario nell'effettuazione delle operazioni di incasso e pagamento derivanti da rapporti di acquisto o vendita di beni o servizi, da operazioni di tesoreria, da operazioni su titoli e partecipazioni o da operazioni infragruppo. L'utilizzo di pagamenti in contanti deve essere limitato ai soli casi espressamente consentiti, nei limiti delle necessità aziendali e comunque per importi di modico valore e nel rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente in materia di strumenti di pagamento;
- consentire la tracciabilità dell'*iter* decisionale e autorizzativo e delle attività di controllo svolte nell'ambito del processo di gestione dei pagamenti e degli incassi, delle casse e delle altre operazioni finanziarie;
- disporre pagamenti congrui con la documentazione sottostante (es. fattura autorizzata) e sul conto corrente segnalato dal fornitore;
- custodire sempre il fondo cassa all'interno delle casseforti dove non devono essere mai conservate somme eccessive di denaro;
- conservare la documentazione giustificativa a supporto degli incassi e dei pagamenti e dei movimenti di cassa.

È inoltre espressamente vietato:

- corrispondere od offrire/promettere pagamenti o elargizioni di denaro o altra utilità a pubblici funzionari, incaricati di pubblico servizio o altre controparti terze con cui la società intrattenga rapporti di *business* (o persone a questi vicini) per assicurare vantaggi di qualunque tipo alla Società;
- effettuare pagamenti non adeguatamente documentati, giustificati ed autorizzati;
- re-immettere nel circuito monetario banconote o monete falsificate, o anche semplicemente sospette di falsificazione. Tali banconote devono essere trattenute e consegnate ad un Istituto di credito;
- approvare fatture passive a fronte di prestazioni oggettivamente o soggettivamente inesistenti in tutto o in parte;

- trasferire a qualsiasi titolo denaro contante o libretti di deposito bancari o postali al portatore o titoli al portatore in euro o in valuta estera, quando il valore dell'operazione, anche frazionata, sia complessivamente pari o superiore alla soglia indicata dalla normativa vigente;
- aprire conti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia e utilizzare quelli eventualmente aperti presso paesi esteri;
- emettere assegni bancari o postali che non rechino l'indicazione del nome o della ragione sociale del beneficiario e la clausola di non trasferibilità;
- effettuare bonifici, anche internazionali, senza indicazione esplicita della controparte;
- disporre pagamenti o incassare denaro verso/da Paesi inseriti nelle principali *black list* internazionali;
- offrire o anche solo promettere denaro o altra utilità quale remunerazione per un'attività di intermediazione illecita svolta da un soggetto terzo che vanta relazioni realmente esistenti o anche solo asserite con un pubblico funzionario;
- condurre le attività relative alla gestione dei flussi monetari e finanziari qualora vi sia il fondato sospetto che ciò possa esporre la Società al rischio di commissione dei delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, ovvero dei reati di associazione per delinquere, ricettazione, riciclaggio o impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio;
- condurre le attività relative alla gestione dei flussi monetari e finanziari, anche infragruppo, in maniera "anomala", effettuando operazioni idonee a favorire il riciclaggio di denaro proveniente da attività illecite o criminali nonché la commissione di frodi fiscali.

4.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

4.4.1 Attività di tesoreria

- L'attività di tesoreria è di competenza esclusiva dell'Administrative Department sotto la supervisione dell'Administrative Officer; non vi è una tesoreria accentrata di Gruppo;

- i flussi finanziari sono regolati esclusivamente attraverso bonifici e ricevute bancarie; per soddisfare specifiche richieste o necessità, si può ricorrere all'emissione di assegni circolari o bancari non trasferibili;
- tutte le operazioni di tesoreria sono gestite tramite primari Istituti di Credito nazionali ed internazionali;
- tutta la documentazione relativa alla gestione delle operazioni bancarie è tracciata e archiviata a cura dell'Administrative Department.

4.5. Gestione dei flussi finanziari

a) Pagamenti

- il soggetto istituzionalmente preposto appartenente all'Administrative Department, verificata l'avvenuta esecuzione della prestazione e la congruità dell'importo, di concerto con il referente interno dell'attività, autorizza al pagamento l'Administrative Officer;
- l'Administrative Officer verifica che le coordinate bancarie presenti in anagrafica fornitori coincidano con quelle riportate sulle fatture e che i dati per i bonifici riportino sempre chiara identificazione della controparte;
- l'Administrative Officer verifica puntualmente la destinazione dei pagamenti al fine di assicurare la coerenza tra c/c bancario indicato dal beneficiario e riferimenti legali della Società;
- effettuate tali verifiche, l'Administrative Department predispone l'elenco dei bonifici bancari e dei relativi mandati di pagamento che devono essere debitamente autorizzati nel rispetto dei poteri e delle procure vigenti;
- per tutti i pagamenti è previsto che l'autorizzazione sia disposta esclusivamente dal Managing Director ovvero dal Managing Director Associate;
- l'Administrative Officer verifica le autorizzazioni presenti sui mandati di pagamento, individua la banca con cui effettuare l'operazione e stabilisce la valuta con la quale viene effettuato l'esborso;
- il Managing Director, per il tramite dell'Administrative Officer, inoltra gli ordini di bonifico agli Istituti di Credito;
- l'Administrative Officer controlla tutte le operazioni transitate sui conti correnti al fine di verificare l'inerenza e l'accuratezza dell'esecuzione delle operazioni e l'aggiornamento tempestivo della registrazione delle operazioni di pagamento;
- l'Administrative Department verifica a posteriori l'effettività del pagamento;
- tutta la documentazione relativa ai pagamenti effettuati deve essere archiviata a cura della funzione interessata dall'acquisto.

In ogni caso, non è autorizzato alcun pagamento di somme di denaro o altro valore significativo offerto, direttamente o indirettamente, al fine di: (i) influenzare il giudizio o la condotta di qualsiasi soggetto, cliente, impresa o ente; (ii) aggiudicarsi un determinato incarico; (iii) influenzare qualsivoglia azione o decisione da parte di qualsiasi funzionario pubblico; (iv) trarre altri tipi di vantaggi per l'attività imprenditoriale di AdvicePharma. Tale protocollo si estende anche alle erogazioni di denaro o altra utilità disposte da parte di soggetti esterni alla Società che operano per conto della stessa (ad es. consulenti, collaboratori, agenti).

b) Incassi

- il Sales Department comunica preventivamente i termini (previsioni) dell'incasso all'Administrative Officer, che ne verifica l'esecuzione;
- l'Administrative Department contabilizza le operazioni finanziarie realizzate effettuando riconciliazione tra contabilità ed estratti conto bancari di cui rimane traccia;

Tutti i flussi finanziari in entrata e in uscita avvengono tramite bonifico bancario ovvero mediante altre modalità tracciabili in conformità a quanto previsto dalla normativa di riferimento.

Gli amministratori della Società ovvero i soggetti responsabili dell'elaborazione della documentazione societaria o amministrativa si astengono dal compiere od omettere atti a seguito della dazione o della promessa di denaro o altra utilità, per sé o per altri, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o agli obblighi di fedeltà.

4.6 Gestione dei rapporti con le banche

- Solo il Managing Director può autorizzare l'apertura di conti correnti bancari, effettuare operazioni di copertura, stipulare contratti di apertura di credito bancario, di *factoring*, di anticipazione bancaria, di sconto bancario, fidi bancari, finanziamenti bancari;
- tutta la documentazione relativa ai rapporti con gli istituti di credito ovvero altri intermediari finanziari deve essere archiviata a cura dell'Administrative Department.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 5.11 dedicato all'Antiriciclaggio, ricettazione e antiterrorismo, si afferma che il Gruppo esercita la propria attività nel pieno rispetto delle vigenti normative antiriciclaggio ed antiterrorismo e delle disposizioni emanate dalle competenti Autorità italiane ed estere e a tal fine si impegna a rifiutare di porre in essere operazioni sospette sotto il profilo della correttezza e della trasparenza in tutti gli Stati in cui opera.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Amministrazione e Finanza

I Destinatari del Codice Etico sono pertanto tenuti a verificare preventivamente le informazioni disponibili sulle controparti commerciali, sui fornitori, *partner*, collaboratori e consulenti, al fine di appurare la loro rispettabilità e la legittimità della loro attività prima di instaurare con questi rapporti d'affari.

I Destinatari devono evitare qualsiasi implicazione in operazioni idonee, anche potenzialmente, a favorire il terrorismo o il riciclaggio di denaro proveniente da attività illecite o criminali, ed agire nel pieno rispetto della normativa e delle procedure interne di controllo.

5 GESTIONE DEI FINANZIAMENTI AGEVOLATI

5.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione, induzione indebita a dare o promettere utilità (c.d. concussione per induzione), nonché il traffico di influenze illecite;
 - truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche;
 - malversazione ai danni dello Stato;
 - indebita percezione di erogazioni ai danni dello Stato.
- i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, di auto riciclaggio, richiamati dall'art. 25-*octies* del D.Lgs. 231/2001;
- i reati tributari richiamati dall'art. 25-*quinqiesdecies* del D.Lgs. 231/2001, in particolare: ▪ occultamento o distruzione di documenti contabili.

5.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività relative alla tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio d'esercizio e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- Tutti i Responsabili di funzione aziendale di volta in volta coinvolti.

5.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- tenere un comportamento trasparente e collaborativo in tutte le attività finalizzate all'invio di dati, informazioni e documenti nei confronti di controparti pubbliche, fornendo informazioni chiare, accurate, complete e veritiere;
- utilizzare i finanziamenti/contributi pubblici esclusivamente per le finalità per le quali sono stati richiesti e ottenuti;
- rendicontare in modo corretto e accurato, a fronte di progetti o iniziative finanziate, le attività effettuate e le spese realmente sostenute;
- assicurare che le scritture contabili e la documentazione contabile e/o finanziaria a supporto della gestione dei finanziamenti agevolati e delle agevolazioni fiscali sia accuratamente conservata; è fatto esplicito divieto di occultare o distruggere la suddetta documentazione.

5.4 Procedure e presidi di controllo da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

5.5 Presidi di controllo da applicare

È necessario assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

5.5.1 Partecipazione al progetto

- I Responsabili delle funzioni aziendali che vengano a conoscenza di bandi per l'ottenimento di finanziamenti pubblici e intendano farne richiesta devono verificare, congiuntamente all'Administrative Department, il possesso dei requisiti per accedere al finanziamento;
- la valutazione circa l'opportunità di emettere la domanda di partecipazione al finanziamento è effettuata dal Managing Director previo parere della Capogruppo;
- in caso di valutazione positiva dell'opportunità, il Managing Director incarica il soggetto istituzionalmente preposto appartenente alla Direzione Sales e l'Administrative Department al fine di raccogliere e predisporre rispettivamente la documentazione tecnica e quella economica necessaria alla presentazione della domanda di finanziamento;

- l'Administrative Officer, prima di inoltrare la documentazione necessaria per la partecipazione alla richiesta di erogazione del finanziamento, ne verifica la completezza e correttezza;
- la sottoscrizione della documentazione presentare per accedere al finanziamento è apposta dal Managing Director;
- in tutti i rapporti con terzi, con i quali la Società eventualmente si associ nella partecipazione a bandi per l'ottenimento di finanziamenti agevolati, è inserita un'apposita clausola scritta che preveda:
 - un'espressa dichiarazione da parte del terzo di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001 (o, in caso di controparti estere, la normativa applicabile a livello internazionale e locale in materia di *corporate liability*, corruzione, riciclaggio, terrorismo, salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e ambiente) e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico adottato dalla Società;
 - le conseguenze in caso di violazione di quanto dichiarato;
- tutta la documentazione necessaria all'ottenimento dei finanziamenti e contributi pubblici deve essere archiviata presso l'Administrative Department.

5.5.2 Gestione e rendicontazione dei finanziamenti agevolati ottenuti

- Il Responsabile della funzione richiedente (Responsabile di Progetto), di concerto con l'Administrative Department e, se del caso, del consulente esterno incaricato, predispone periodicamente, di concerto con l'Administrative officer, il rendiconto di progetto e gli altri documenti eventualmente richiesti dall'ente pubblico erogante, assicurandosi che i costi rendicontati siano esclusivamente quelli generati nelle diverse fasi del Progetto finanziato;
- il Responsabile di Progetto, di concerto con l'Administrative Department e, se del caso, del consulente esterno incaricato, effettua un controllo di completezza e correttezza del rendiconto di progetto, della documentazione di supporto ed analisi degli scostamenti tra *budget* e consuntivo (fatture e documenti giustificativi);
- prima dell'inoltro all'ente pubblico erogante, il rendiconto viene verificato e firmato, anche digitalmente, dal Managing Director;
- nei contratti/lettere di incarico stipulati con consulenti che possano gestire gli adempimenti relativi a finanziamenti pubblici in nome o per conto della Società deve essere inserita un'apposita clausola che preveda:
 - un'espressa dichiarazione da parte del terzo di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001 e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico adottato dalla Società;
 - le conseguenze in caso di violazione di quanto dichiarato;



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Amministrazione e Finanza

- tutta la documentazione relativa ai finanziamenti e contributi pubblici erogati viene archiviata presso l'Administrative Officer.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Non sono contenuti nel Codice Etico principi relativi specificamente all'attività in oggetto.

Tuttavia, all'interno del paragrafo 5.9 relativo ai "*Rapporti con la Pubblica Amministrazione*" si afferma che Sapio adotta nelle relazioni con la Pubblica Amministrazione, con Enti che svolgono attività di pubblica utilità o di pubblico interesse o in ogni caso relative a rapporti di carattere pubblicistico, la più rigorosa osservanza delle normative comunitarie, nazionali e aziendali applicabili. Inoltre, si sottolinea come nei rapporti con la Pubblica Amministrazione Sapio, e per conto di questa ogni dipendente, collaboratore o consulente, non deve cercare di influenzare impropriamente le decisioni dell'istituzione interessata, al fine di ottenere il compimento di atti conformi o contrari ai doveri di ufficio. Infine, si stabilisce che è in ogni caso proibito promettere o versare somme di denaro o altre utilità a rappresentanti e/o dipendenti pubblici (o a persone a questi vicini) con la finalità di promuovere o favorire gli interessi di Sapio.

6 ATTIVITA' DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E DELL'AMMINISTRATORE DELEGATO

6.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati societari richiamati dall'art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - impedito controllo;
 - false comunicazioni sociali;
 - corruzione fra privati e istigazione alla corruzione tra privati.

6.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione dei rapporti con sindaci e revisori e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- Tutti gli amministratori e i responsabili di funzione aziendale di volta in volta coinvolti nell'ambito dei flussi informativi verso gli organi sociali.

6.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- mantenere, nei confronti degli organi sociali, un comportamento corretto, trasparente e collaborativo tale da permettere agli stessi l'espletamento della loro attività istituzionale;
- fornire agli amministratori della Società libero e tempestivo accesso ai dati ed alle informazioni richieste;
- fornire agli amministratori informazioni accurate, complete, fedeli e veritiere;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale.

È inoltre espressamente vietato:

- porre in essere comportamenti che ostacolino lo svolgimento delle attività degli organi sociali, mediante l'occultamento di documenti ed informazioni richiesti, ovvero fornendo documenti ed informazioni incompleti, non chiari o fuorvianti.
- promettere o offrire somme di denaro o altra utilità, sotto qualsiasi forma, agli esponenti della Società con la finalità di favorire gli interessi della Società e di indirizzarne le scelte strategiche.

6.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

6.5 Presidi di controllo da applicare

6.5.1 Attività connesse ad aumenti/riduzioni del capitale sociale e/o alla valutazione dei conferimenti ovvero del patrimonio della Società ed attività connesse alla ripartizione di utili, acconti su utili o di riserve

Le operazioni connesse ad aumenti/riduzioni del capitale sociale e/o alla valutazione dei conferimenti ovvero del patrimonio della Società ed attività connesse alla ripartizione di utili, acconti su utili o di riserve sono gestite secondo adeguate prassi aziendali in linea con le normative vigenti ed applicabili ivi comprese quelle contenute nel codice civile.

6.5.2 Attività di segreteria di direzione e gestione del Consiglio di Amministrazione e Assemblea

Le attività di segreteria societaria e supporto alle riunioni ed alle attività del Consiglio di Amministrazione e dell'Assemblea sono gestite secondo adeguate prassi aziendali, nonché secondo lo Statuto in linea con le normative vigenti ed applicabili ivi comprese quelle contenute nel codice civile.

All'interno dell'organizzazione aziendale è individuato un responsabile per la tenuta, trascrizione, conservazione dei libri sociali nel rispetto delle diverse disposizioni normative vigenti ed applicabili.

È assicurata la messa a disposizione dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dell'Assemblea di tutti i documenti relativi agli argomenti posti all'ordine del giorno delle riunioni consiliari ed assembleari.

È in ogni caso vietato occultare o modificare illecitamente documenti rilevanti in relazione ai temi previsti all'ordine del giorno delle riunioni degli organi sociali e funzionali alle relative delibere ovvero occultare e modificare illecitamente i relativi verbali che debbono essere messi agli atti, archiviati e conservati in modo corretto dall'Administrative Department e messi a disposizione degli amministratori e dei soci secondo quanto disposto dalla normativa di riferimento.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 4.3 del Codice etico al quale si rinvia dedicato alla *“Responsabilità di Amministratori e Sindaci”*, si afferma che i componenti degli organi societari devono conformare la propria attività ai principi di correttezza, trasparenza e integrità, astenendosi dall'agire in situazioni di conflitto d'interesse nell'ambito delle attività da loro svolta in azienda. Il loro comportamento deve essere ispirato ai principi di autonomia, indipendenza e rispetto delle linee di indirizzo societarie nei rapporti con le istituzioni pubbliche e con qualsiasi soggetto privato. Infine, sono tenuti a fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragioni di ufficio e non possono avvalersi della loro posizione per ottenere vantaggi personali, diretti o indiretti, anche successivamente alla cessazione del rapporto con la Società.

Nel paragrafo 4.4 *“Rapporti con gli organi di controllo”* si stabilisce che gli amministratori, i dipendenti ed i collaboratori devono tenere una condotta corretta e trasparente nello svolgimento della loro funzione, in relazione a qualsiasi richiesta avanzata da parte dei soci, del Collegio Sindacale, degli altri organi sociali, della società di revisione, nell'esercizio delle loro rispettive funzioni istituzionali. Nei confronti di tali soggetti deve essere garantito un atteggiamento di massima correttezza, disponibilità e collaborazione, evitando qualsiasi forma di potenziale pressione finalizzata ad influenzarne il giudizio.

Nel paragrafo 4.5 dedicato alle *“Informazioni Contabili”* si afferma l'obbligo per gli amministratori, i dipendenti ed i collaboratori di Sapio di agire con trasparenza verso la Società di Revisione incaricata e i Sindaci e di prestare ad essi la massima collaborazione nello svolgimento delle rispettive attività di verifica e controllo, evitando qualsiasi forma di potenziale pressione finalizzata ad influenzarne il giudizio.

7 GESTIONE DELLE OPERAZIONI SOCIETARIE ORDINARIE E STRAORDINARIE

7.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati societari richiamati dall'art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - false comunicazioni sociali;
 - indebita restituzione dei conferimenti;
 - illegale ripartizione di utili e riserve;
 - operazioni in pregiudizio dei creditori;
 - illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante;
- i reati di criminalità organizzata richiamati dall'art. 24-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - associazione per delinquere;
- i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, di auto riciclaggio, richiamati dall'art. 25-octies del D.Lgs. 231/2001;
- i reati tributari richiamati dall'art. 25-quinquiesdecies del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
 - sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte

7.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nella gestione delle operazioni societarie e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- Affari legali e societari e regulatory affairs (di Gruppo);
- Responsabile Gruppo di lavoro M&A (di Gruppo);
- Tutti i consulenti esterni esperti di volta in volta coinvolti;
- Tutti i responsabili di funzione della Società o della Capogruppo di volta in volta coinvolti.

7.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurare che ogni tipo di operazione societaria sia condotta dalla Società nel pieno rispetto delle norme di legge o dei regolamenti applicabili;
- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo in tutte le attività finalizzate alla predisposizione di prospetti ed altre comunicazioni sociali finalizzati ad una operazione societaria, al fine di fornire ai soci ed ai terzi un'informativa veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società e dell'operazione stessa;
- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere.

È inoltre espressamente vietato:

- restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale previsti dalla legge;
- ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
- ripartire riserve nei casi in cui ciò non sia consentito dalla legge;
- acquistare o sottoscrivere quote della Società o delle sue controllate fuori dai casi previsti dalla legge, con lesione all'integrità del capitale sociale;
- effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, provocando ad essi un danno;
- effettuare operazioni straordinarie in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
- restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale previsti dalla legge;
- ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
- ripartire riserve nei casi in cui ciò non sia consentito dalla legge;
- acquistare o sottoscrivere quote della Società o delle sue controllate fuori dai casi previsti dalla legge, con lesione all'integrità del capitale sociale;
- effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, provocando ad essi un danno;
- effettuare operazioni straordinarie in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;

- alienare simulatamente o compiere altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva;
- indicare nella documentazione eventualmente presentata ai fini della procedura di transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi;
- restituire o favorire la restituzione di conferimenti ai soci delle società controllate/ partecipate o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di riduzione del capitale sociale previsti dalla legge;
- occultare documenti ed informazioni o fornire documenti ed informazioni incompleti o fuorvianti ovvero ostacolare in qualsiasi modo lo svolgimento dell'attività di controllo da parte degli organi di controllo in genere;
- porre in essere azioni finalizzate a fornire informazioni fuorvianti con riferimento all'effettiva rappresentazione delle situazioni della Società e delle società partecipate/ controllate, non fornendo una corretta rappresentazione della situazione economica, patrimoniale e finanziaria delle stesse;
- predisporre o comunicare dati falsi, lacunosi o comunque suscettibili di fornire una descrizione non corretta e veritiera della realtà riguardo alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società e delle società partecipate/ controllate.

7.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'OdV) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

7.5 Presidi di controllo da applicare

Si rimanda ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale H del presente Modello al par. 5.

7.5.1 Acquisizione di consociate e altre operazioni straordinarie

- Le seguenti operazioni devono essere sottoposte alla preventiva approvazione del Consiglio di Amministrazione:

- l'interruzione di attività rilevanti o di rami d'attività, o l'avvio di *Business Units*;
- qualsiasi operazione di fusione, scissione, conferimento in natura o altre operazioni di aggregazione societaria o di ristrutturazione;
- qualsiasi acquisto, sottoscrizione o cessione o altro atto di disposizione a qualsiasi titolo riguardante azioni, partecipazioni, rami d'azienda o area di *business*;
- formazione, cessazione o modifica di qualsiasi joint-venture, consorzi o altre forme cooperative o associative sia all'interno del gruppo che con terze parti;
- tutte le operazioni straordinarie devono essere:
 - coordinate dal Managing Director;
 - verificate con il supporto eventuale di consulenti esperti;
 - nel rispetto dei poteri statutari e del sistema dei poteri in essere;
- ogni operazione straordinaria deve essere valutata preliminarmente dal Responsabile del Gruppo di Lavoro M&A della Capogruppo, che ha la responsabilità di redigere un *report* contenente informazioni sulla società target, struttura dell'operazione, struttura di *governance*, valutazione economica, valutazione dei rischi, vantaggi dell'operazione, aspettative della controparte;
- il Responsabile del Gruppo di Lavoro M&A, con il supporto di una società esterna specializzata, devono effettuare una *due diligence* sulla controparte. Tale *due diligence* prevede la raccolta della documentazione necessaria alla corretta valutazione della situazione di *business*, economico-amministrativa, fiscale, legale ed in ambito HR della società target. La *due diligence check list* dovrà comprendere, ove applicabile, la seguente documentazione:
 - *ambito legale*: visura camerale; auto dichiarazione dei carichi pendenti e di eventuali condanne penali di soci ed amministratori della Società; documentazione relativa ad eventuali procedimenti giudiziari in cui sia o sia stata coinvolta la Società; contratti in essere con compagnie assicurative; copia di tutti i contratti in essere con fornitori e clienti;
 - *ambito economico-amministrativo*: copia dei bilanci d'esercizio degli ultimi tre anni; informazioni circa la compagine azionaria; copia del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex. D.Lgs. 231/2001, se esistente; copia delle *policies* aziendali anti-corrruzione, se esistenti; riepilogo di tutti i debiti a medio/lungo periodo e delle linee di credito in essere presso gli istituti di credito con dettaglio dei principali termini e condizioni contrattuali; *ageing* di crediti e debiti operativi in essere;
 - *ambito fiscale*: copia delle dichiarazioni dei redditi e delle dichiarazioni annuali ai fini IRAP e IVA degli ultimi tre esercizi; documentazione rilevante relativa a verifiche (anche in corso), revisioni o accertamenti fiscali, istanze di rimborso presentate e stato del relativo procedimento; informazioni relative ad eventuali regimi opzionali a cui la Società ha aderito e ad eventuali agevolazioni tributarie di cui la Società ha goduto;

- ambito HR: organigramma; contratti in essere di tutti i dirigenti della Società; elenco di tutti i dipendenti, collaboratori esterni ed agenti e rispettivi inquadramenti contrattuali e posizioni contributive;
 - ambito business ed operations: lista dei principali prodotti commercializzati con dettaglio del fatturato generato da ciascuno; lista dei principali clienti con dettaglio del fatturato generato da ciascuno.
- il *report* ed i risultati della *due diligence* devono essere approvati, in via definitiva, dal Consiglio di Amministrazione;
 - le presentazioni relative ad ogni operazione straordinaria e i prospetti economico-patrimoniali sono predisposti dall'Administrative Officer e verificate dal Managing Director prima della loro presentazione al Consiglio di Amministrazione;
 - nei contratti/lettere di incarico stipulati con consulenti che possano gestire operazioni straordinarie per conto della Società è inserita un'apposita clausola che preveda:
 - un'espressa dichiarazione da parte del consulente di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001, di non essere mai stato implicato in procedimenti giudiziari relativi a reati nello stesso contemplato e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico adottato dalla Società;
 - le conseguenze per il consulente in caso di violazione di quanto dichiarato;
 - la documentazione relativa alle operazioni ordinarie e straordinarie deve essere archiviata a cura dell'Administrative Department.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 4.6 del Codice etico al quale si rinvia dedicato ai "*Gestione delle operazioni societarie ordinarie e straordinarie*" del Codice etico al quale si fa rinvio si afferma che gli amministratori nonché i referenti aziendali coinvolti nell'esecuzione degli adempimenti relativi alle operazioni societarie ordinarie e straordinarie sono tenuti ad agire con onestà, correttezza e trasparenza e nel pieno rispetto delle leggi in vigore.

Nell'elaborazione dei documenti relativi a tali operazioni, è necessario garantire costantemente verità, completezza, chiarezza di informazioni, nonché la massima accuratezza nella loro elaborazione.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione sicurezza, qualità e ambiente



Modello di organizzazione, gestione e controllo

AdvicePharma Group S.r.l.

Parte Speciale C

Sicurezza e salute sul lavoro

1 FINALITÀ

La presente Parte Speciale del Modello ha la finalità di definire le regole che tutti gli “esponenti aziendali” (organi sociali, dipendenti e collaboratori della Società) coinvolti nell’ambito delle attività “sensibili” elencate nel successivo paragrafo 2 dovranno osservare al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento e i presidi di controllo che gli esponenti aziendali devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all’Organismo di Vigilanza ed alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo, verifica.

In linea generale, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza ed in aggiunta a quanto sopra, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Codice Etico del Gruppo Sapio;
- corpo normativo e procedurale delle Società;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell’ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

2 LE ATTIVITÀ SENSIBILI RILEVANTI

Le attività che la Società considera rilevanti nel processo di Gestione Sicurezza, Qualità e Ambiente sono:

- gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

2.1 Salute e sicurezza sul lavoro

Le attività che la Società considera primarie nella gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro inerenti ai lavoratori della AdvicePharma sono correlate alla potenziale

inosservanza di norme poste a tutela della salute e sicurezza dei lavoratori o di prevenzione degli incidenti da cui possa discendere un evento dannoso (morte o lesione), in particolare:

- determinazione delle politiche di salute e sicurezza sul lavoro e di prevenzione degli incidenti volte a definire gli impegni generali assunti dalla Società per la prevenzione dei rischi ed il miglioramento progressivo della salute e sicurezza;
- identificazione della corretta applicazione delle prescrizioni delle leggi e dei regolamenti applicabili in tema di sicurezza sul lavoro e prevenzione degli incidenti;
- identificazione e valutazione dei rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro per tutte le categorie di lavoratori con particolare riferimento a:
 - stesura del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR);
- sensibilizzazione della struttura aziendale, a tutti i livelli, al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati anche attraverso la programmazione di piani di formazione;
- effettuazione di un periodico riesame da parte della direzione aziendale al fine di valutare l'efficacia e l'efficienza del sistema di gestione.

3 GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

3.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - del Modello per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro richiamati dall'art. 25-septies del D.Lgs. 231/2001.

3.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali e, in particolare, ma non limitatamente, a:

- Managing Director in qualità di Datore di Lavoro;
- RSPP ove nominato;
- Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS);
- Tutti lavoratori (i dipendenti e i collaboratori che prestano la propria attività lavorativa presso le unità operative della Società o presso le sedi/unità operative di clienti.

3.3 Il D.lgs. n. 81/2008

Dall'art. 30 del D.Lgs. 81/08 viene posto a carico dell'Ente, affinché con il proprio Modello si possa ottenere l'esclusione della responsabilità amministrativa di cui al D.Lgs. 231/01 (c.d. esimente), l'onere di attuare un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

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

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione sicurezza, qualità e ambiente

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

L'Ente inoltre, sempre per effetto del disposto dell'art. 30 del D.Lgs. 81/08, deve prevedere nel proprio Modello:

- idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione di tutte quelle attività necessarie ad assicurare l'adempimento degli obblighi giuridici di cui sopra;
- un'articolazione di funzioni, per quanto richiesto dalla natura e dimensione dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio;
- un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello;
- prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo Modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate;
- che il riesame e l'eventuale modifica del Modello stesso siano adottati quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, in occasione di mutamenti dell'organizzazione e nell'attività.

3.4 Principi di comportamento da adottare

Tutti i lavoratori (come sopra specificato) devono:

- rispettare gli obblighi dalla legislazione applicabile in materia di salute e sicurezza sul lavoro e prevenzione degli incidenti, nonché osservare scrupolosamente le disposizioni e le istruzioni impartite dai soggetti preposti al fine di preservare la salute e la sicurezza propria e di tutti i lavoratori;
- Il RLS deve segnalare tempestivamente al Managing Director (datore di lavoro), con le modalità definite nelle procedure aziendali in vigore, eventuali situazioni di pericolo e rischio, infortuni, malattie professionali o situazioni di *near miss* (o quasi incidenti), e violazioni alle regole di comportamento e alle procedure aziendali;
- utilizzare, secondo le istruzioni, le attrezzature presenti sul luogo di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza e protezione individuale, ove previsti;
- non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che possano compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori o che possano esporre sé stessi, i propri colleghi o terzi a situazioni di pericolo;
- segnalare ogni anomalia, situazione o rischio per la sicurezza e salute differenti da quelli noti o particolarmente significativi;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione sicurezza, qualità e ambiente

- partecipare alle sessioni formative e di addestramento organizzate dalla Società sui rischi per la sicurezza e salute del lavoro e rischi;
- salva la sottoscrizione di una apposita e separata dichiarazione, inserire, nei contratti/lettere di incarico stipulati con consulenti e/o collaboratori che possano anche gestire questioni in materia di sicurezza sul lavoro in nome o per conto della AdvicePharma, un'apposita clausola che preveda:
 - un'espressa dichiarazione da parte del consulente e/o collaboratore di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001, di non essere mai stato implicato in procedimenti giudiziari relativi a reati nello stesso contemplato e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico e del Modello adottato dalla AdvicePharma;
- le conseguenze per il consulente e/o collaboratore in caso di violazione di quanto dichiarato.

Gli esponenti aziendali di specificatamente responsabili devono inoltre:

- mantenere aggiornato e rispettare il corpo regolamentare ed il sistema di procure e deleghe in materia di sicurezza, prevenzione infortuni e igiene in vigore;
- perseguire l'obiettivo di "nessun danno alle persone" (zero infortuni);
- garantire l'idoneità delle risorse umane - in termini di numero, qualifiche professionali e formazione - e dei materiali, necessaria al raggiungimento degli obiettivi prefissati dalla Società per il mantenimento e/o miglioramento dei livelli di sicurezza e salute dei lavoratori.

3.5 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

3.6 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

3.6.1 Attività di sorveglianza sanitaria

È responsabilità del Datore di Lavoro assicurare le condizioni necessarie per lo svolgimento della sorveglianza sanitaria dei lavoratori alle dipendenze della Società, dotando gli stessi di adeguati spazi

per l'esecuzione dell'attività di propria competenza e per la registrazione dell'avvenuto adempimento degli obblighi di legge indicati di seguito, nonché per l'archiviazione della relativa documentazione.

Gli obblighi di sorveglianza sanitaria sono riferiti a tutti i lavoratori della Società. La Società può promuovere azioni di sensibilizzazione e formazione ai terzi collaboratori.

Nel caso di crisi epidemiologica il Managing Director nomina un Responsabile di sede al fine di controllare adeguatamente il rispetto dei protocolli prevenzionistici con cadenza almeno settimanale.

In tali contingenze si favorisce lo *smart working* e si riduce la presenza in sede mai al di sopra del 30% della totalità dell'organico.

La Società assicura altresì l'adozione di tutte le misure di sicurezza e fornisce ai propri dipendenti dispositivi di protezione individuale e qualsiasi altro strumento utile a fronteggiare la situazione di emergenza.

3.6.2 Informazione e formazione di dipendenti, collaboratori, nonché di terzi lavoratori di società clienti o di fornitori con rischi per la sicurezza e salute del lavoro da interferenza

Il Datore di lavoro assicura, con il supporto dei referenti aziendali competenti e nei limiti in cui sia prescritto dalla legge, che siano attivate le azioni necessarie a:

- predisporre il Piano Annuale di Addestramento e Formazione con individuazione delle necessità di formazione ai lavoratori;
- organizzare ed erogare programmi di formazione specifici e periodici ai lavoratori dipendenti, suddivisi per aree di appartenenza, in materia di sicurezza sul lavoro;
- registrare le attività di formazione su apposito supporto e conservare le tabelle riassuntive della formazione svolta nel corso dell'anno con relativa documentazione (fogli presenza dei partecipanti, eventuali schede di verifica apprendimento, materiale didattico distribuito);
- effettuare periodicamente verifiche volte ad accertare il livello di apprendimento e la consapevolezza in ambito di sicurezza dei lavoratori, formalizzando e archiviando i risultati, previa condivisione con il RLS;
- garantire la registrazione dell'avvenuta effettuazione delle suddette attività e la valutazione della sua efficacia, nonché l'archiviazione della documentazione relativa;
- provvedere all'erogazione della necessaria formazione, informazione ed addestramento dei lavoratori a seguito di aggiornamenti normativi ed a seguito di mutamenti organizzativi, tecnici o procedurali con impatto sulla attività lavorativa ai fini della sicurezza.

In ogni caso la Società informa i dipendenti in merito ai rischi connessi all'attività aziendale in generale, alle misure e attività di prevenzione e protezione adottate, ai rischi specifici per i singoli dipendenti e alle disposizioni aziendali in materia.

3.6.3 Sorveglianza e sistema disciplinare

Il Datore di Lavoro deve effettuare attività di sorveglianza sull'applicazione, anche da parte dei lavoratori, della normativa e degli adempimenti previsti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, nonché effettuare periodiche attività di controllo atte a verificare l'efficacia delle procedure adottate e a garantire il mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate.

Il Datore di Lavoro applica in caso di comportamento non conforme alle suddette norme e prescrizioni, gli adeguati provvedimenti disciplinari sulla base dei disposti previsti ai sensi del D. Lgs 81/2008 (agli artt. dal 55 al 59) e in coerenza con il Contratto Collettivo Nazionale applicabile.

Il Datore di Lavoro, con il supporto delle funzioni competenti, procede alla redazione del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) aziendali in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Il DVR è predisposto in modo completo e coerente rispetto alla situazione dei rischi rilevabili in azienda.

Il DVR contiene la sottoscrizione dei soggetti coinvolti nella redazione così come previsti dalla normativa di settore.

Il DVR prevede le azioni correttive necessarie per coprire i rischi rilevati presso la sede sociale, ovvero il programma delle misure di prevenzione e protezione ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 7.2 del Codice etico, al quale si rinvia, in relazione alla *“La tutela della salute e della sicurezza sul lavoro”* si afferma che, la società considera la sicurezza e la salute dei lavoratori come una delle sue maggiori priorità e profonde un impegno intenso e continuativo per garantire il loro benessere.

Il Gruppo è da sempre impegnato nella diffusione di una cultura della sicurezza del proprio personale e dei terzi, prescindendo da qualsiasi considerazione di carattere economico.

Il tema *“salute e sicurezza sul lavoro”* deve essere sempre presente a tutti i livelli operativi e decisionali con la consapevole necessità di un continuo miglioramento.

In particolare, i principi cardine su cui si basa il sistema di gestione della sicurezza della società sono:

- la responsabilità nella gestione della sicurezza si estende all'intera gerarchia aziendale, a partire dal datore di lavoro fino a raggiungere ogni singolo lavoratore, ognuno secondo le proprie attribuzioni e competenze;
- nell'ambito dell'organizzazione sono individuate alcune risorse specifiche a cui si affida la responsabilità di applicare le linee guida aziendali in materia di sicurezza e salute sul lavoro;
- sono messi a disposizione il personale e le infrastrutture necessarie a garantire condizioni di sicurezza;
- la salute dei lavoratori è costantemente tenuta sotto controllo mediante un esteso piano di sorveglianza sanitaria;
- sono previsti approfonditi piani di formazione, informazione ed addestramento per i lavoratori e le funzioni aziendali preposte a garantire la sicurezza e salute sul lavoro;
- sono stabiliti specifici indicatori di performance per il monitoraggio costante dell'efficacia del sistema di gestione della sicurezza;
- i lavoratori sono coinvolti nell'applicazione dei principi basilari di prevenzione e protezione e sono sensibilizzati a sentirsi in prima persona responsabili della sicurezza, della salute e del benessere proprio e dei propri colleghi;
- anche il personale esterno è tutelato nel corso delle attività che svolge presso le strutture del Gruppo
- tutte le leggi sulla sicurezza sono attentamente osservate;
- è curata in particolar modo la comunicazione sia all'interno del Gruppo sia al suo esterno;
- ogni incidente, mancato incidente o avvenimento potenzialmente pericoloso è puntualmente registrato e analizzato al fine di evitare il ripetersi dell'evento;
- si promuove l'utilizzo di azioni preventive o piani di miglioramento volti a migliorare le condizioni di lavoro e ridurre i rischi per i lavoratori.

Infine, nel paragrafo 5.1 "*Uso dei beni aziendali*", si afferma che l'utilizzo dei macchinari di lavoro da parte dei dipendenti deve essere conforme alle *policies* aziendali e alle leggi applicabili in tema di igiene e sicurezza sul luogo di lavoro. I dipendenti non devono usare tali macchinari in maniera da danneggiare se stessi o mettere a repentaglio terze persone. Ogni dipendente è tenuto, quindi, all'assoluto rispetto delle normative in tema di sicurezza e salute sul luogo di lavoro, nonché all'utilizzo costante dei DPI forniti dall'azienda, in ottemperanza a quanto divulgato nei corsi di formazione aziendali sulla sicurezza.

- consiste nel gestire tutti gli aspetti connessi all'impatto sull'ambiente ed alla salvaguardia del territorio;
- significa prevenire e non correggere.

A tali fine la società si impegna ad assicurare che:

- siano rispettate le leggi ed i regolamenti in vigore in materia ambientale;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione sicurezza, qualità e ambiente

- esista e sia idonea la struttura per definire, mettere a punto, realizzare e riesaminare gli obiettivi e i traguardi in materia di tutela dell'ambiente;
- la politica ambientale della società sia documentata, applicata, aggiornata e diffusa all'interno ed all'esterno del Gruppo.



Modello di organizzazione, gestione e controllo
Acquisto di beni e servizi



Modello di organizzazione, gestione e controllo

AdvicePharma S.r.l.

Parte Speciale D

Acquisto di beni e servizi

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

1 FINALITÀ

La presente Parte Speciale del Modello ha la finalità di definire le regole che tutti gli “esponenti aziendali” (organi sociali, dipendenti e collaboratori della Società) coinvolti nell’ambito delle attività “sensibili” elencate nel successivo paragrafo 2 dovranno osservare al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento e i presidi di controllo che gli esponenti aziendali devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all’Organismo di Vigilanza ed alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo, verifica.

In linea generale, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza ed in aggiunta a quanto sopra, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Codice Etico della Capogruppo;
- corpo normativo e procedurale della Società;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell’ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

2 LE ATTIVITÀ SENSIBILI RILEVANTI

Le attività che la Società considera rilevanti nel processo di acquisto di beni e servizi sono:

- approvvigionamento di beni e servizi;
- gestione di consulenze e incarichi professionali.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

3 APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI

3.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione e il traffico di influenze illecite;
- i reati di criminalità organizzata richiamati dall'art. 24-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - associazione per delinquere;
- il reato di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati richiamati dall' art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001;
- i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, di auto riciclaggio, richiamati dall'art. 25-octies del D.Lgs. 231/2001.

3.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di approvvigionamento di beni e servizi e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Senior Quality Assurance Manager;
- Administrative Officer;
- Ufficio Acquisti (di Gruppo);
- Direzione Affari Legali (di Gruppo);
- Responsabili delle funzioni aziendali richiedenti l'approvvigionamento.

3.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- utilizzare sempre la forma scritta per l'affidamento di forniture, lavori e servizi;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

- assicurare che la scelta dei fornitori avvenga a cura delle funzioni competenti e sia effettuata sulla base di requisiti di qualità, professionalità, affidabilità ed economicità;
- assicurare la tracciabilità delle fasi del processo di individuazione e selezione del fornitore;
- verificare preventivamente le informazioni disponibili sui fornitori al fine di instaurare rapporti unicamente con soggetti finanziariamente solidi, di cui sia certa l'identità, che godano di buona reputazione, che siano impegnati solo in attività lecite e la cui cultura etica aziendale sia comparabile a quella della Società;
- effettuare controlli specifici in presenza di offerte di fornitura di beni a prezzi significativamente inferiori a quelli di mercato, volti ad appurare, ove possibile, l'effettiva provenienza della merce;
- verificare, prima del pagamento delle fatture, che i beni o le prestazioni siano stati effettivamente ricevuti in rispondenza a quanto pattuito contrattualmente;
- definire ruoli, compiti e responsabilità connessi alla gestione dell'albo fornitori;
- effettuare attività di verifica preventiva/accreditamento/qualifica, volte a verificare la sussistenza di caratteristiche tecnico-professionali, di solidità economico-finanziaria e di onorabilità, al fine dell'inserimento del fornitore nell'elenco fornitori qualificati;
- definire le modalità di aggiornamento dello stato di qualifica del fornitore al fine di verificarne nel tempo il mantenimento dei requisiti necessari;
- operare – ai fini degli acquisti – in stretta osservanza di tutte le normative di legge e regolamenti vigenti, comunitari, nazionali o locali, che governano le attività e nel rispetto del sistema normativo e organizzativo interno;
- assicurare modalità operative e di controllo dei processi rilevanti e modalità di tracciabilità dell'intero processo, inclusa sia la documentazione relativa all'iter decisionale e alle relative motivazioni, sia la formalizzazione dei principali contatti/incontri con clienti e/o target;
- verificare preliminarmente l'attendibilità commerciale e professionale, l'onorabilità e la correttezza, in relazione all'oggetto del rapporto con la Società, dei fornitori, dei clienti e dei partner commerciali/finanziari, al fine di accertare eventuali anomalie, criticità o irregolarità dei medesimi o dell'attività dagli stessi svolta;
- definire i criteri e le modalità di assegnazione del contratto;
- ottenere autorizzazione a contrarre da parte di soggetti aziendali abilitati;
- individuare la/le funzione/i aziendale/i responsabile/i della gestione del contratto di approvvigionamento indicando i ruoli e i compiti assegnati;
- utilizzare previsioni contrattuali standardizzate in relazione alla natura e alla tipologia di contratto finalizzate all'osservanza di principi di controllo e delle regole etiche di condotta nella gestione delle attività del fornitore e che consentano alla Società di recedere, risolvere e/o sospendere il contratto in essere;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

- ottenere autorizzazioni da parte di posizioni aziendali abilitate, diverse della/e funzione/i aziendale/i responsabile/i della gestione del contratto di approvvigionamento, in caso di modifiche, integrazioni e/o rinnovi dello stesso contratto;
- assicurare la tracciabilità delle attività di controllo e di monitoraggio svolte della/e funzione/i aziendale/i responsabile/i della gestione del contratto di approvvigionamento in relazione alla corretta esecuzione dei contratti di acquisto di beni, lavori e, servizi;
- verificare la corretta esecuzione delle prestazioni dei lavori, dell'avvenuta consegna dei beni [verificando che la natura, le quantità e le caratteristiche (anche qualitative) dei beni corrispondano a quanto concordato con la previsione di tolleranze massime] o della corretta erogazione del servizio rispetto ai requisiti e ai termini definiti nei contratti di acquisto;
- formalizzare, per iscritto, nel rispetto delle modalità e delle tempistiche previste dai contratti e/o dalle normative applicabili, dell'esistenza di vizi, difformità e/o difetti dei beni, lavori o servizi forniti, delle relative denunce e contestazioni;
- verificare i termini e le condizioni contrattuali in relazione alle modalità di pagamento.

È inoltre espressamente vietato:

- effettuare acquisti che non trovino riscontro in una specifica e motivabile esigenza della Società;
- assegnare incarichi di fornitura a persone o società in assenza dei necessari requisiti di qualità e convenienza dell'operazione di acquisto;
- approvare fatture passive a fronte di prestazioni inesistenti in tutto o in parte;
- effettuare pagamenti in favore di fornitori, in assenza di adeguata giustificazione;
- riconoscere compensi e rimborsi spese a fornitori che non trovino giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed ai prezzi di mercato.

3.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

3.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

3.5.1 Emissione delle richieste di acquisto

- ciascuna direzione/funzione aziendale, con cadenza annuale, deve predisporre il proprio *budget* di spesa previsionale, basandosi sull'ammontare storico degli acquisti ricorrenti e sui potenziali nuovi acquisti/investimenti previsti. Ove costituito un apposito Ufficio Acquisti, si procede come segue;
- ciascuna direzione/funzione aziendale, con cadenza annuale, deve predisporre il proprio *budget* di spesa previsionale, basandosi sull'ammontare storico degli acquisti ricorrenti e sui potenziali nuovi acquisti/investimenti previsti. Il *budget* è quindi condiviso e finalizzato via *e-mail* con l'Administrative Department;
- ai fini di un acquisto, il Responsabile della funzione aziendale richiedente inoltra la Richiesta di Acquisto ("RdA") che contiene tutte le informazioni necessarie, tra cui: (i) l'oggetto dell'acquisto; (ii) le quantità; (iii) le specifiche del prodotto; (iv) il valore presunto; (v) l'allocazione contabile della spesa; (vi) le operazioni che devono essere effettuate dal fornitore prima e dopo la consegna del bene o del servizio ed i termini di consegna desiderati;
- la RdA è sottoscritta dal Responsabile di Funzione e successivamente viene inviata al soggetto istituzionalmente preposto appartenente all'Administrative Department, completa di eventuali allegati in forma elettronica che andrà ad implementare l'anagrafica fornitori;
- il personale dell'Administrative Department ha la responsabilità di verificare la completezza delle RdA emesse ed eventualmente respingerle in caso di mancanza di dati o dei documenti necessari a supporto.

3.5.2 Selezione dei fornitori

- la procedura di valutazione e selezione dei fornitori è rimessa ai singoli Responsabili di funzioni aziendali interessati all'acquisto;
- la selezione del fornitore avviene invitando ad inviare l'offerta, ove possibile, ad almeno tre fornitori qualificati;
- ai fini della qualifica del nuovo fornitore, si effettua una procedura di *vendor assessment* che è svolta sotto il coordinamento del Senior Quality Assurance Manager con la collaborazione del Responsabile della funzione aziendale richiedente. In particolare, si svolgono *audit* sul fornitore che possono essere di due tipi: (i) per le forniture a rischio medio sono svolti *postal audit* mediante la richiesta di documentazione anche autodichiarativa attestante la qualità del servizio offerto; (ii) *audit on-site* per le forniture critiche (per es. fornitori strategici, etc.) attraverso verifiche in loco al fine di valutare, oltre alla qualità del servizio offerto, anche l'organizzazione aziendale; talvolta, al momento dell'instaurazione del rapporto con il fornitore,

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

si acquisiscono informazioni utili al processo di qualifica dello stesso anche attraverso la trasmissione al fornitore medesimo di un apposito questionario;

- al fornitore si richiedono altresì: (i) una dichiarazione dei carichi pendenti; (ii) il certificato del casellario giudiziale; (iii) la visura camerale; (iv) copia dell'ultimo bilancio ed una dichiarazione scritta sull'esistenza di eventuali conflitti d'interesse con dirigenti e/o amministratori della Società; (v) fatti notori.
- ai fini della qualifica di fornitori esteri, un addetto dell'Ufficio Acquisti deve verificare l'eventuale loro inclusione nell'ambito delle cosiddette Liste di Riferimento contro il terrorismo;
- con riferimento ai fornitori di servizi informatici, si richiede, ove possibile, il necessario possesso della certificazione ISO 27001 e la relativa valutazione e selezione viene svolta dal Chief Technology Officer con il coordinamento del Senior Quality Assurance Manager;
- la scelta dei fornitori da invitare a presentare offerta deve basarsi sui seguenti criteri documentabili: (i) qualità del servizio offerto; (ii) prezzo; (iii) condizioni di pagamento; referenze; (iv) collaborazioni che altri siti aziendali possono avere con lo stesso fornitore;
- la documentazione relativa al processo in oggetto deve essere archiviata dalla funzione Quality Assurance.

3.5.3 Gestione della contrattualistica ed emissione degli ordini di acquisto

- Ogni contratto/ordine di acquisto deve essere formalizzato sulla base di un *format standard* predisposto e aggiornato (ad esempio in occasione di modifiche legislative ed operative) dalla Direzione Affari Legali di Gruppo e deve includere i termini e le condizioni necessarie;
- in relazione alle diverse esigenze di acquisto, il Responsabile di funzione compila e sottoscrive la richiesta di acquisto (RdA) nel formato *standard* e lo trasmette all'Administrative Department, o in alternativa, per le prestazioni professionali e di servizi, trasmette direttamente il contratto di somministrazione all'Administrative Department.
- il soggetto istituzionalmente preposto appartenente all'Administrative Department, in relazione alle diverse esigenze di acquisto, utilizza il tipo di ordine corrispondente (ad esempio ordini di acquisto *standard*, contratti di somministrazione servizi) per dar seguito alla richiesta del Responsabile di Funzione, verificandone la congruità;
- il documento d'ordine è autorizzato dal Legale Rappresentante;
- in tutti i contratti/ordini di acquisto (condizioni generali di acquisto) di servizi è inserita un'apposita clausola che preveda:

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

- (i) un'espressa dichiarazione da parte del fornitore di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001, di non essere mai stato implicato in procedimenti giudiziari relativi a reati nello stesso contemplato e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico adottato dalla Società;
- (ii) le conseguenze per il fornitore in caso di violazione di quanto dichiarato;
- la documentazione relativa al processo in oggetto deve essere archiviata per competenza dall'Administrative Department, dal richiedente il bene/servizio a sistema.

3.5.4 Gestione dell'anagrafica fornitori

- L'apertura/modifica dell'anagrafica di un fornitore a sistema è effettuata esclusivamente da un addetto identificato nell'ambito dell'Administrative Department che verifica che le informazioni commerciali proposte (ad esempio termini e condizioni di pagamento) siano in linea con le *policy* aziendali di gruppo applicate;
- i dati vengono raccolti dall'Administrative Officer che inserisce le informazioni a sistema e l'anagrafica fornitori viene implementata ogniqualvolta si concluda un nuovo contratto di fornitura da parte della Società;
- l'Administrative Officer, prima di effettuare un nuovo inserimento/modifica dell'elenco fornitori, deve verificare che il fornitore sia stato preventivamente qualificato da parte del Quality Assurance Department e che il documento di richiesta di codifica/modifica contenga tutte le informazioni necessarie (ad esempio, ragione sociale, partita IVA, coordinate bancarie, ecc.);
- periodicamente, con frequenza almeno semestrale, l'Administrative Officer effettua un controllo sulle nuove anagrafiche fornitori create nel periodo di riferimento al fine di verificarne il corretto inserimento;
- se un fornitore qualificato non è utilizzato per un periodo superiore ai 24 mesi deve essere effettuata nuovamente la procedura di valutazione e qualificazione nel momento in cui questo fornitore debba nuovamente fornire prodotti/servizi alla Società.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 5.5, al quale si fa rinvio, relativo ai "*Rapporti con i fornitori*", si afferma che la Società opera nel rispetto della normativa, dei principi del Codice Etico e delle procedure interne. Inoltre, i dipendenti addetti alle relazioni con i fornitori e con i prestatori di servizi devono procedere alla selezione degli stessi e alla gestione dei relativi rapporti secondo criteri di imparzialità e di correttezza, evitando situazioni di conflitto di interessi anche potenziali.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

È in ogni caso proibito promettere o versare somme di denaro o altre utilità a rappresentanti e/o dipendenti di fornitori o potenziali fornitori (o a persone a questi vicini) con la finalità di promuovere o favorire gli interessi di Sapio, anche a seguito di illecite pressioni.

Inoltre, nel paragrafo 5.11 in materia di “*Anti-riciclaggio, ricettazione e antiterrorismo*” si afferma che i Destinatari sono tenuti a verificare preventivamente le informazioni sulle controparti commerciali, ivi inclusi i fornitori. Il Gruppo esercita la propria attività nel pieno rispetto delle vigenti normative antiriciclaggio ed antiterrorismo e delle disposizioni emanate dalle competenti Autorità italiane ed estere e a tal fine si impegna a rifiutare di porre in essere operazioni sospette sotto il profilo della correttezza e della trasparenza in tutti gli Stati in cui opera.

I Destinatari sono pertanto tenuti a verificare preventivamente le informazioni disponibili sulle controparti commerciali, sui fornitori, partner, collaboratori e consulenti, al fine di appurare la loro rispettabilità e la legittimità della loro attività prima di instaurare con questi rapporti d'affari.

I Destinatari devono evitare qualsiasi implicazione in operazioni idonee, anche potenzialmente, a favorire il terrorismo o il riciclaggio di denaro proveniente da attività illecite o criminali, ed agire nel pieno rispetto della normativa e delle procedure interne di controllo.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

4 GESTIONE DI CONSULENZE E INCARICHI PROFESSIONALI

4.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione e il traffico di influenze illecite;
- i reati di criminalità organizzata richiamati dall'art. 24-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - associazione per delinquere;
- i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati richiamati dall' art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001;
- i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, di auto riciclaggio, richiamati dall'art. 25-octies del D.Lgs. 231/2001.

4.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione delle consulenze e degli incarichi professionali e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Consulenti esterni;
- Administrative Officer;
- Responsabili delle funzioni aziendali richiedenti le consulenze ed i servizi professionali.

4.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- utilizzare sempre la forma scritta per l'affidamento di servizi di consulenza e incarichi professionali;
- assicurare che la scelta di consulenti e professionisti avvenga a cura delle funzioni competenti e sia effettuata sulla base di requisiti di qualità, professionalità, affidabilità ed economicità;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

- assicurare la tracciabilità delle fasi del processo di individuazione e selezione del consulente o professionista;
- verificare, prima del pagamento delle fatture, che le consulenze o prestazioni professionali siano state effettivamente ricevute in rispondenza a quanto pattuito contrattualmente.

È inoltre espressamente vietato:

- richiedere consulenze e attribuire incarichi professionali che non trovino riscontro in una specifica e motivabile esigenza della Società;
- assegnare incarichi di consulenza a persone o società in assenza dei necessari requisiti di qualità e professionalità;
- approvare fatture passive a fronte di prestazioni inesistenti in tutto o in parte;
- effettuare pagamenti in favore di consulenti e professionisti, in assenza di adeguata giustificazione;
- riconoscere compensi e rimborsi spese che non trovino giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed ai prezzi di mercato.

4.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

4.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

Si applicano, *mutatis mutandis*, i protocolli di comportamento e i presidi di controllo previsti dal par. 3.5.2 della presente Parte Speciale del Modello in materia di selezione dei fornitori.

Nel caso di conferimento di un incarico professionale nei confronti di un professionista del settore sanitario in presenza di legittime esigenze aziendali (supporto nell'elaborazione dello studio clinico, formazione medica, utilizzo sicuro e corretto dei propri prodotti, collaborazioni in attività di ricerca e sviluppo ecc.), in ossequio alla normativa di settore applicabile, occorre porre particolare attenzione al compenso corrisposto al professionista nel caso in cui lo stesso faccia parte di determinate categorie di soggetti pubblici e a seguito di attività rilevanti in conformità alla normativa applicabile.

Il relativo contratto prevede gli obblighi a carico del professionista nei confronti dell'amministrazione pubblica di appartenenza ai sensi della normativa applicabile.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Acquisto di beni e servizi

Gli accordi di consulenza sono stipulati dalla Società con i professionisti del settore sanitario solo qualora sussistano i seguenti elementi:

- venga individuato, preliminarmente e con un razionale sottostante, l'interesse scientifico da parte della Società rispetto alla propria attività, coerentemente alle competenze del professionista;
- venga stipulato in forma scritta, debitamente firmato dalle parti e contenere le attività e i servizi che dovranno essere forniti, il compenso e le eventuali spese accessorie;
- sia conforme alle leggi e norme di settore del Paese in cui il professionista esercita la professione;
- il compenso del professionista sia predeterminato secondo criteri oggettivi di *fair market value*, basato sulla qualifica ed esperienza del professionista, sulla natura dell'incarico e proporzionato alle prestazioni effettivamente rese;
- il pagamento avvenga solo a fronte di documentazione congrua attestante l'esecuzione della prestazione e a seguito dell'emissione di regolare fattura/notula emessa dal professionista, pagabile a mezzo di strumento tracciato a favore di quest'ultimo;
- la corresponsione delle spese sostenute dal professionista avvenga a valle di quanto disposto dall'accordo di consulenza e nei limiti di quanto necessario per lo svolgimento dell'incarico.

La Società può affidare, al rispetto delle medesime condizioni, incarichi professionali a organizzazioni sanitarie.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 5.2, al quale si rinvia, dedicato ai "*Rapporti con i collaboratori esterni e con i consulenti*", si afferma che la Società procede all'individuazione e alla selezione dei collaboratori esterni con assoluta imparzialità, autonomia e indipendenza di giudizio, considerando la competenza e la professionalità elementi imprescindibili.

I dipendenti e tutti coloro che intrattengono rapporti con consulenti devono osservare le procedure o le politiche di Gruppo in materia, provvedendo alla loro diffusione e conoscenza.

Inoltre, la Società si attende dai consulenti comportamenti conformi alla normativa; comportamenti contrari ai principi espressi nel Codice Etico e alla normativa vigente possono essere considerati grave inadempimento ai doveri di correttezza e buona fede nell'esecuzione del contratto, motivo di lesione del rapporto fiduciario e giusta causa di risoluzione dei rapporti contrattali.

Comportamenti contrari ai principi espressi nel Codice Etico e alla normativa vigente possono essere considerati grave inadempimento ai doveri di correttezza e buona fede nell'esecuzione del contratto, motivo di lesione del rapporto fiduciario e giusta causa di risoluzione dei rapporti contrattuali.



*Modello di organizzazione, gestione e controllo
Gestione dei rapporti commerciali*



**Modello di organizzazione, gestione e controllo
AdvicePharma S.r.l.**

Parte Speciale E
Gestione dei rapporti commerciali

1 FINALITÀ

La presente Parte Speciale del Modello ha la finalità di definire le regole che tutti gli “esponenti aziendali” (organi sociali, dipendenti e collaboratori della Società) coinvolti nell’ambito delle attività “sensibili” elencate nel successivo paragrafo 2 dovranno osservare al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento e i presidi di controllo che gli esponenti aziendali devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all’Organismo di Vigilanza ed alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo, verifica.

In linea generale, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza ed in aggiunta a quanto sopra, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Codice Etico della Capogruppo;
- corpo normativo e procedurale della Società;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell’ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

2 LE ATTIVITÀ SENSIBILI RILEVANTI

Le attività che la Società considera rilevanti nella gestione dei rapporti commerciali sono:

- gestione delle attività di vendita tramite gara e offerta diretta (clientela pubblica e privata);
- gestione del sistema integrato della qualità e dell’erogazione dei servizi;
- gestione del sistema integrato della qualità e dei progetti di ricerca/studi clinici;
- gestione della partecipazione a convegni e congressi.

3 GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI VENDITA TRAMITE GARA E OFFERTA DIRETTA (CLIENTELA PUBBLICA E PRIVATA)

3.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione e il traffico di influenze illecite;
 - truffa ai danni dello Stato;
 - frode nelle pubbliche forniture;
- il reato di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati richiamati dall' art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001;
- i reati contro l'industria e il commercio richiamati all'art. 25-bis 1. del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - la frode nell'esercizio del commercio;
- i reati di criminalità organizzata richiamati dall'art. 24-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - associazione per delinquere;
 - delitti con finalità di terrorismo ed eversione dell'ordine democratico richiamati dall'art. 25-quater del D.Lgs. 231/2001;
- i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, di autoriciclaggio, richiamati dall'art. 25-octies del D.Lgs. 231/2001.

3.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di vendita tramite gara e offerta diretta e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Chief Commercial Officer;
- Senior Quality Assurance Manager;

- Persona responsabile per il rispetto della normativa (PRRN);
- Administrative Officer;
- Scientific Director;
- Chief Technology Officer;
- Project Development engineer;
- Project Development specialist;
- Direzione Affari Legali (di Gruppo).

3.3 Principi di comportamento da adottare

Gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- operare nel rispetto delle leggi *antitrust* e di tutela della concorrenza;
- utilizzare sempre la forma scritta per la vendita di beni e servizi;
- assicurare che la definizione e applicazione dei prezzi sia effettuata secondo principi di correttezza, trasparenza ed imparzialità;
- improntare il proprio comportamento a criteri di onestà, cortesia, trasparenza e collaborazione, fornendo informazioni adeguate e complete, evitando di incorrere in pratiche elusive o corruttive o a minacce e violenze finalizzate a influenzare il comportamento dei clienti;
- assicurare che la scelta dei clienti avvenga a cura delle funzioni competenti, affinché siano effettuate transazioni con controparti contrattuali che possano garantire integrità, onestà ed affidabilità nella gestione dei rapporti commerciali, nonché solidità patrimoniale e finanziaria;
- assicurare che ogni operazione di vendita sia correttamente autorizzata, verificabile e legittima;
- assicurare che tutto il processo di fatturazione verso i clienti sia gestito in modo da garantire la coerenza, la correttezza e la congruità degli importi fatturati;
- comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico eventuali comportamenti posti in essere da persone operanti nell'ambito della controparte, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con il cliente o potenziale cliente;
- segnalare eventuali tentativi di richieste indebite da parte di rappresentanti della controparte;
- formalizzare gli elementi contrattuali sottostanti l'operazione di vendita (termini di pagamento, quantità minime, tempi di consegna);
- ottenere l'autorizzazione a contrarre da parte dei soggetti aziendali abilitati;

- assicurare che la definizione e applicazione dei prezzi sia effettuata secondo principi di correttezza, trasparenza ed imparzialità;
- definire i flussi autorizzativi funzionali all'applicazione di scostamenti rispetto alle politiche commerciali approvate (ad esempio, riconoscimento di extra sconti o termini contrattuali maggiormente favorevoli per il cliente);
- improntare il proprio comportamento a criteri di onestà, cortesia, trasparenza e collaborazione, fornendo informazioni adeguate e complete, evitando di incorrere in pratiche di sovrapprezzo o fatturazione per operazioni inesistenti;
- definire le modalità e i requisiti per l'accreditamento della clientela, ivi incluse le caratteristiche di onorabilità, di ordine morale e di solidità economico-finanziaria e attendibilità commerciale (anche con riferimento a soci e organi gestori, parti correlate, giurisdizione ed eventuali situazioni di conflitto di interesse), con la contestuale definizione delle modalità con cui effettuare tali verifiche (es. tramite verifica delle visure camerali o database specializzati);
- prevedere delle modalità di aggiornamento dell'accreditamento della clientela finalizzate alla verifica nel tempo del mantenimento dei relativi requisiti;
- attestare la corretta esecuzione delle prestazioni rispetto ai requisiti e ai termini definiti negli ordini/contratti di vendita;
- definire le modalità operative di acquisizione e registrazione delle informazioni e dei dati utili alla determinazione dell'importo da fatturare (ivi incluse le misure atte a prevenire il rilascio o l'emissione di fatture o altri documenti per prestazioni inesistenti);
- verificare la completezza ed accuratezza della fattura rispetto al contenuto del contratto/ordine di vendita, nonché rispetto alle prestazioni erogate;
- definire il processo autorizzativo di ordini di vendita ricevuti al di fuori del flusso standard previsto dai vigenti processi aziendali;
- definire le modalità di gestione degli incassi e di monitoraggio dello scaduto;
- definire gli interventi di gestione ordinaria del credito (ad esempio, gestione di: solleciti, escussione garanzie, piani di rientro, ecc.);
- identificare i criteri, le modalità e i livelli approvativi per la svalutazione e lo stralcio dei crediti;
- definire i ruoli, le responsabilità e le modalità operative da attuare nella gestione di resi/reclami;
- definire un processo autorizzativo per la gestione delle conseguenti richieste di rettifiche di fatturazione (emissione di note di credito/note di debito);
- comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico eventuali comportamenti posti in essere da persone operanti nell'ambito della controparte, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro od altre utilità (ivi comprese richieste di sovra fatturazione o fatturazione per

operazioni inesistenti), anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con il cliente o potenziale cliente;

- segnalare eventuali tentativi di richieste indebite da parte di rappresentanti della controparte;
- operare - ai fini delle vendite - in stretta osservanza di tutte le normative di legge e regolamenti vigenti, comunitari nazionali o locali, che governano le attività, e nel rispetto del sistema normativo e organizzativo interno, al fine di impedire il verificarsi dei reati tributari;
- verificare la corrispondenza dell'ordine/contratto di vendita con le politiche commerciali autorizzate.

È inoltre espressamente vietato:

- porre in essere operazioni sospette sotto il profilo della correttezza e della trasparenza;
- dare o ricevere pagamenti indebiti e simili;
- definire rapporti con persone o enti che intenzionalmente non aderiscono ai principi etici della Società;
- promettere o versare somme di denaro o di altra natura a rappresentanti della controparte con la finalità di favorire gli interessi della Società;
- tenere una condotta ingannevole che possa indurre le controparti commerciali in errore di valutazione tecnico-economica della documentazione presentata;
- ottenere un vantaggio sleale su chiunque attraverso pratiche commerciali illecite;
- omettere informazioni dovute al fine di orientare a proprio favore le decisioni della controparte;
- intrattenere con rappresentanti della controparte, in via diretta o per interposta persona, rapporti volti ad influenzare il prezzo dei prodotti, a scoraggiare la partecipazione degli altri offerenti alle gare ovvero ad ottenere ogni informazione utile a procurare un ingiusto vantaggio a danno di altri soggetti coinvolti.

Con specifico riferimento ai principi di comportamento da adottare nella gestione dei rapporti con "clienti pubblici", si rimanda anche alla Parte Speciale A "Relazioni con la Pubblica Amministrazione".

3.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

3.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

3.5.5 Partecipazione a gare (clientela pubblica e privata)

- Tutte le gare vengono gestite dal Sales Department sotto il coordinamento del Chief Commercial Officer;
- le *Business Units*, ricevuta segnalazione, da parte del Sales Department, tramite *e-mail*, delle gare di potenziale interesse, effettuano una preliminare verifica delle condizioni della gara, della documentazione necessaria e della tempistica relativa alla preparazione della gara stessa;
- le *Business Units* possono anche segnalare direttamente al Sales Department le gare di potenziale interesse e trasmettere, tramite *e-mail*, una descrizione delle motivazioni poste alla base della valutazione dell'opportunità di partecipare al bando di gara;
- il Sales Department, ricevuto, tramite *e-mail*, l'esito della verifica dalla *Business Unit* di riferimento, valuta l'opportunità di parteciparvi;
- è responsabilità del Sales Department, coadiuvato dalla funzione aziendale competente e dall'Administrative Officer, la predisposizione degli atti necessari alla partecipazione alla gara, quali, a titolo di esempio, la documentazione amministrativa, le fidejussioni ed i riferimenti bancari;
- la redazione tecnica del progetto è di competenza del Project Development engineer ovvero del Project Development specialist; il progetto viene verificato e siglato dal Direttore/Responsabile di *Business Unit* che procede all'inoltro dello stesso al Managing Director;
- il Chief Commercial Officer si assicura che l'offerta, nelle sue componenti tecnico-economica e documentale, sia completa e conforme ai requisiti e/o prescrizioni indicate nella lettera di invito o dal bando di gara e che sia inoltrata all'appaltante entro i termini stabiliti;
- le offerte, prima dell'invio alla controparte, devono essere sottoscritte dallo Scientific Director;
- tutte le comunicazioni tra le parti sono tracciate via *e-mail*;
- l'emissione di fatture o altri documenti per prestazioni oggetto di gara avviene solo se per la medesima gara siano state rispettate le regole di condotta di cui sopra.

3.5.6 Acquisizione clientela e gestione trattative dirette

- in fase di acquisizione di un nuovo cliente, il Sales Department raccoglie le informazioni necessarie ad una valutazione del potenziale cliente e trasmettere tali all'Administrative Department per i relativi controlli amministrativi;
- l'Administrative Department, ricevute le informazioni su un nuovo cliente, provvede a:
 - effettuare un'analisi di solvibilità del cliente;
 - effettuare un'analisi di affidabilità ed eticità;
 - verificare la coerenza delle condizioni di pagamento indicate con il servizio offerto.
- nel caso in cui dalle analisi effettuate risultasse una situazione di solvibilità dubbia o non compatibile con gli obiettivi aziendali, l'Administrative Officer informa il Chief Commercial Officer e congiuntamente definiscono specifiche condizioni di fornitura, informando preventivamente il Responsabile della funzione aziendale competente;
- il cliente effettua un *audit* sulla Società in relazione alla valutazione della qualità del servizio offerto trasmettendo al Quality Assurance Department un questionario di autovalutazione e riservandosi la facoltà di poter richiedere ulteriore documentazione o chiarimenti. Gli *audit* dei clienti sono svolti sotto il coordinamento del Senior Quality Assurance Manager che può avvalersi dall'ausilio delle funzioni aziendali competenti in relazione all'eventuale richiesta di chiarimenti su aspetti tecnici o relativi al funzionamento dei sistemi informatici elaborati dalla Società. Tali *audit* possono essere avviati anche in una fase successiva all'affidamento dell'incarico (*ex post*) al fine di monitorare il possesso dei requisiti qualitativi della Società nell'elaborazione ed erogazione dei servizi.

3.5.7 Gestione dei servizi post-vendita

- prima della consegna, i prodotti devono essere assoggettati ai controlli di qualità da parte di un addetto del Quality Assurance Department ovvero dei Data Managers per le aree di rispettiva competenza;
- inoltre, la Persona responsabile per il rispetto della normativa (PRRN), qualora il servizio immesso sul mercato sia classificato come dispositivo medico, assicura che il processo di vendita rispetti i requisiti previsti dalle normative di settore vigenti in materia;
- gli *audit* condotti dai clienti possono essere condotti anche successivamente alla vendita (*ex post*) al fine di monitorare il mantenimento dei requisiti da parte della Società.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 5.3, dedicato ai “*Rapporti con i clienti*”, si afferma che Sapiro, nello svolgimento della propria attività e nella gestione delle relazioni con i Clienti, si attiene scrupolosamente alle norme di legge, ai principi del Codice Etico e alle procedure interne, e richiede ai propri dipendenti e collaboratori di evitare qualunque situazione di conflitto di interessi con la Società, con l’obiettivo di massimizzare il valore aggiunto con il cliente, considerato patrimonio aziendale.

Inoltre, si sancisce il divieto di promettere o versare somme di denaro o altre utilità a rappresentanti e/o dipendenti di clienti o potenziali clienti (o a persone a questi vicini) con la finalità di promuovere o favorire gli interessi di Sapiro, anche a seguito di illecite pressioni.

Infine, si garantisce che il Gruppo presta una profonda attenzione a che le informazioni tecniche e commerciali fornite alla propria clientela corrispondano all’effettivo contenuto dei beni e servizi proposti.

Nel paragrafo 5.6, relativo ai “*Rapporti diretti alla tutela del mercato e della libera concorrenza*”, si assicura l’intenzione di Sapiro a porre in essere comportamenti diretti ad evitare pratiche anticoncorrenziali, intese, pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all’interno del mercato comune. Non sono tollerati atti concorrenziali realizzati con corruzione, violenza o minaccia o in qualsiasi modo consumati in violazione della legge, delle regole e delle procedure di comportamento interne.

Infine, il Gruppo pone in essere comportamenti diretti ad evitare la creazione di una posizione dominante sul mercato comune o su una parte sostanziale di esso e individua nella crescente concorrenza che caratterizza i mercati in cui opera lo stimolo al costante miglioramento della qualità dei servizi offerti alla clientela, improntando i propri comportamenti di natura commerciale ai principi di lealtà e correttezza.

Sapiro garantisce il pieno rispetto della normativa antitrust nazionale e comunitaria, imponendo ai propri dipendenti di astenersi dal porre in essere delle condotte suscettibili di alterare il regolare funzionamento del mercato, nonché di adempiere agli obblighi di formazione e al rispetto delle istruzioni impartite e delle procedure istituite dalla Società nell’ambito del programma di *compliance* antitrust.

In tale ottica e salvo la Società non adotti un suo Vademecum o manuale, tutti i dipendenti del Gruppo sono tenuti a rispettare il Vademecum antitrust e a prendere visione del Manuale di *compliance* antitrust che sono disponibili sul portale intranet del Gruppo, evitando che attraverso i propri comportamenti possa essere alterata la libera concorrenza. Qualora un dipendente venga a conoscenza di possibili violazioni della normativa antitrust poste in essere da Sapiro o da una società del Gruppo, ha l’obbligo di informarne immediatamente il proprio superiore, e/o l’Antitrust Compliance Manager, eventualmente ricorrendo all’indirizzo *e-mail*: complianceantitrust@sapio.it che ne garantisce l’assoluto anonimato.

4. GESTIONE DEL SISTEMA INTEGRATO DELLA QUALITA' E DELL'EROGAZIONE DEI SERVIZI

4.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal d.lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati contro l'industria e il commercio richiamati all'art. 25-*bis* 1. del d.lgs. 231/2001, in particolare:
 - la frode nell'esercizio del commercio;
 - la vendita di prodotti con segni mendaci;
- i reati di criminalità organizzata richiamati dall'art. 24-*ter* del d.lgs. 231/2001, in particolare:
 - associazione per delinquere.

4.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di vendita tramite gara e offerta diretta e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Senior Quality Assurance Manager;
- Persona responsabile per il rispetto della normativa (PRRN);
- Scientific Director;
- Chief Technology Officer.

4.3 Principi di comportamento da adottare

Gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- operare nel rispetto delle leggi *antitrust* e di tutela della concorrenza, nonché delle norme in materia di appalti di fornitura;
- operare nel rispetto della normativa di settore rivolta ai fabbricanti di dispositivi medici;

- improntare il proprio comportamento a criteri di onestà, cortesia, trasparenza e collaborazione, fornendo informazioni adeguate e complete sul servizio erogato, evitando di incorrere in pratiche elusive o corruttive o a minacce e violenze finalizzate a influenzare il comportamento dei clienti;
- assicurare che i clienti vengano resi edotti in relazione a tutte le caratteristiche tecniche del dispositivo medico immesso sul mercato e che le relative informazioni siano corrette, complete e veritiere;
- assicurare che ogni operazione di immissione sul mercato sia correttamente autorizzata, verificabile e legittima;
- comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico eventuali comportamenti posti in essere in spregio alla normativa nazionale e sovranazionale di riferimento.

4.4 Normativa in materia di dispositivi medici

I dispositivi medici prima dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 ("Regolamento MDR") erano regolamentati da due atti legislativi dell'Unione: (i) la Direttiva 93/42/CEE, relativa ai dispositivi medici e recepita in Italia con il Decreto legislativo 46/97; (ii) la Direttiva 90/385/CEE, relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi e recepita in Italia con il Decreto legislativo 507/92.

Il 28 settembre 2022 è entrato in vigore il D.Lgs. n. 137 del 5 agosto 2022 che ha sostituito e abrogato entrambi i previgenti atti nazionali con l'obiettivo principale di adeguare la norma nazionale alle disposizioni dettate dal Regolamento (UE) 2017/745, oltre che di dare applicazione alle delega contenuta nella Legge 22 aprile 2021, n. 53 (Legge di delegazione europea 2019-2020).

In via preliminare, il Regolamento MDR all'art. 2 numero 1) fornisce la seguente definizione di dispositivo medico:

"qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,*
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,*

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione dei rapporti commerciali

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- *dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,*
- *i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;”*

Inoltre, il predetto Regolamento MDR, all'art. 2 fornisce altresì la seguente definizione di fabbricante il dispositivo medico:

“fabbricante: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;”

Alla luce delle sopra menzionata definizione, la Società, nell'ambito delle proprie attività, potrebbe assumere, qualora il servizio offerto venga qualificato come dispositivo medico e la Società decidesse di immetterlo sul mercato, la qualifica di fabbricante ai sensi della normativa di settore ed essere quindi sottoposta agli obblighi ivi previsti.

In tali casi, la Società è tenuta ad osservare le relative disposizioni normative.

Il D.Lgs. 137/2022 sui dispositivi medici disciplina aspetti di competenza nazionale:

- stabilisce la lingua italiana per l'etichetta e le istruzioni d'uso dei dispositivi immessi sul mercato italiano;
- conferma l'obbligo di registrazione per i fabbricanti di dispositivi su misura;
- fornisce indicazioni per la pubblicità e la vendita *on line*;
- definisce criteri per le autorizzazioni in deroga per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul territorio italiano di dispositivi privi di marcatura CE che risultano carenti;
- istituisce l'apparato sanzionatorio per le violazioni delle condotte previste nel Regolamento e dallo stesso D.Lgs. 137/2022.

In particolare, l'art. 27 del D.Lgs. 137/2022 disciplina l'impianto sanzionatorio delle violazioni in materia di dispositivi medici, prevedendo che all'applicazione delle sanzioni amministrative provvedono gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della Salute. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni anche amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

Inoltre, in conformità alla normativa di riferimento, in ragione della possibile acquisizione della qualifica di fabbricante, la Società ha nominato la Persona responsabile per il rispetto della normativa (“PRRN”) ai sensi dell'art. 15 del Regolamento MDR con i seguenti compiti:

- verifica della conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- verifica della corretta redazione e aggiornamento della documentazione tecnica e della dichiarazione di conformità UE;
- verifica della soddisfazione degli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione previsti dalla normativa;
- verifica della soddisfazione degli obblighi di segnalazione di cui alla normativa;
- verifica del corretto rilascio della dichiarazione prevista dalla legge nel caso di dispositivi oggetto di indagine.

4.5 Procedure da applicare

La Società ha ottenuto l'accreditamento AIFA con riferimento alla propria attività di conduzione della ricerca e degli studi clinici (CRO) e fornitore di sistemi per le terapie digitali, nonché, in qualità di fabbricante dispositivi medici (con riferimento alla propria attività di sviluppo *software* in ambito medicale) le certificazioni UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016 per l'erogazione del servizio di progettazione, sviluppo e *testing* conto terzi di dispositivi medici *software standalone* con destinazione d'uso monitoraggio, diagnosi e terapia.

Pertanto, AdvicePharma ha implementato un efficace sistema di gestione della qualità conforme ai requisiti dello *standard* internazionale adottando un approccio strutturato per migliorare continuamente i processi interni. Nell'ambito di tale sistema integrato di gestione della qualità ha altresì implementato un sistema in grado di dimostrare la propria capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti, nonché ai requisiti regolamentari tempo per tempo vigenti.

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

4.6 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

4.6.1 **Gestione del sistema integrato della qualità e immissione di dispositivi medici sul mercato**

- Il Quality Assurance Department, sotto il coordinamento del Senior Quality Assurance Manager, mantiene costantemente aggiornato e migliora nel continuo il sistema di gestione della qualità;
- la Società, nel caso in cui agisca in qualità di fabbricante il dispositivo medico, nella persona del Senior Quality Assurance Manager o di un soggetto da quest'ultimo individuato, in via preliminare, avvia, in conformità alla normativa applicabile e al sistema di gestione della qualità adottato dalla Società, la procedura di qualificazione e classificazione del prodotto, al fine di comprendere se il medesimo rientri nella categoria dei dispositivi medici e, in caso di esito positivo dell'analisi, attribuisce la corretta qualificazione al dispositivo;
- la Società, nel caso in cui agisca in qualità di fabbricante il dispositivo medico, nella persona del Senior Quality Assurance Manager o di un soggetto da quest'ultimo individuato, in conformità alla normativa applicabile e al sistema di gestione della qualità adottato dalla Società, predispone la documentazione tecnica, fornendo tutte le informazioni richieste;
- la Società, nel caso in cui agisca in qualità di fabbricante il dispositivo medico, nella persona del Senior Quality Assurance Manager o di un soggetto da quest'ultimo individuato, in conformità alla normativa applicabile e al sistema di gestione della qualità adottato dalla Società, fornisce tutte le informazioni richieste dalla normativa di settore (ad es. etichette ed istruzioni per l'uso);
- la Società, nel caso in cui agisca in qualità di fabbricante il dispositivo medico, nella persona della PRRN, in conformità alla normativa applicabile e al sistema di gestione della qualità adottato dalla Società, conduce *audit* di prodotto al fine di valutare nel continuo il possesso dei requisiti prescritti dalla normativa per l'immissione sul mercato del dispositivi oltre a condurre tali verifiche anche nel continuo al fine di verificare il mantenimento di tali requisiti e la correttezza delle informazioni fornite;
- il Quality Assurance Department, sotto il coordinamento del Senior Quality Assurance Manager, in ogni caso, nel caso di immissione sul mercato, per conto proprio o per conto dello *sponsor*, di un servizio classificato come dispositivo medico e immesso sul mercato con il nome o il marchio commerciale della Società, monitora il rispetto della normativa applicabile e delle procedure aziendali in materia di qualità (es. corretta classificazione, apposizione della marcatura CE, corretta predisposizione della documentazione tecnica);
- il Senior Quality Assurance Manager gestisce, eventualmente coadiuvato dal Responsabile della funzione aziendale competente, i rapporti con gli organi incaricati della vigilanza e tramette le informazioni richieste in modo tempestivo, trasparente e completo nella fase *pre* e *post* commercializzazione;

- tutti i flussi e gli adempimenti nei confronti delle autorità competenti sono gestiti dai soggetti istituzionalmente preposti e sono trasmessi in modalità tracciabili e tutta la documentazione viene archiviata a cura del Quality Assurance Department.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 7.1, dedicato alla “Qualità”, si afferma che Sapio, con l’impegno e il coinvolgimento di tutto il personale, ha intrapreso e proseguito il percorso per la qualità, sviluppando il proprio sistema di gestione per la qualità conforme alla serie normativa ISO 90001.

Inoltre, si prevede che obiettivo primario di Sapio è un’applicazione efficace del sistema di gestione per la qualità per migliorare i processi produttivi e il livello qualitativo dei prodotti, accrescendo conseguentemente la soddisfazione del cliente e la capacità di generare valore per tutte le parti interessate.

Al riguardo, Sapio procede con continuità al monitoraggio degli indicatori di prestazione dei processi rilevanti per la qualità dell’attività al fine di garantire lo *standard* di livello richiesto e di consentirne il miglioramento.

5. GESTIONE DEL SISTEMA INTEGRATO DELLA QUALITA' E DEI PROGETTI DI RICERCA/STUDI CLINICI

5.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione e il traffico di influenze illecite;
 - truffa ai danni dello Stato;
 - frode nelle pubbliche forniture;
- il reato di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati richiamati dall' art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001;
- i reati contro l'industria e il commercio richiamati all'art. 25-bis 1. del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - la frode nell'esercizio del commercio;
- i reati contro l'industria e il commercio richiamati all'art. 25-bis 1. del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - la frode nell'esercizio del commercio;
 - la vendita di prodotti con segni mendaci;
- i reati di criminalità organizzata richiamati dall'art. 24-ter del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - associazione per delinquere.

5.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione della partecipazione a convegni e congressi e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Scientific Director;

- Clinical Operations Managers;
- Data Managers;
- Senior Quality Assurance Manager;
- Responsabili delle funzioni aziendali di volta in volta coinvolti.

5.3 Principi di comportamento da adottare

Gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- documentare con chiarezza tutto l'iter dello studio clinico;
- intrattenere un rapporto di massima trasparenza con lo *sponsor* e con l'organizzazione sanitaria coinvolta;
- prevedere contrattualmente l'utilizzo di qualsivoglia dispositivo medico strumentale allo svolgimento dello studio che deve essere ritirato al termine dello studio clinico;
- seguire pedissequamente i contenuti del Protocollo di studio;
- gestire con la massima trasparenza i rapporti con le autorità pubbliche o private che verificano gli esiti dello studio clinico condotto;
- non effettuare elargizioni di denaro o altre autorità nei confronti di dirigenti, funzionari, dipendenti ovvero nei confronti di altri soggetti collegati alle autorità pubbliche o private con le quali la Società o lo *sponsor* si interfaccia nell'ambito dell'attività di ricerca clinica;
- verificare che le spese anticipate o rimborsate alle organizzazioni sanitarie siano strettamente inerenti allo svolgimento dello studio clinico.

5.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

5.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

- la decisione di intraprendere o di supportare un progetto di ricerca in collaborazione con enti pubblici o privati, nel caso di ricerche scientifiche o sperimentazioni promosse dalla Società ovvero

da uno *sponsor* al quale la Società attribuisce sostegno esterno, è sempre ispirata da un genuino interesse scientifico teso allo sviluppo di procedure cliniche, ovvero alla valutazione clinica di prodotti o servizi;

- ogni rapporto di collaborazione ai fini di ricerca con gli enti non può prescindere dall'esistenza di un Protocollo di studio, dall'approvazione o segnalazione al Comitato Etico competente, dalla stipula di un contratto o convenzione di ricerca con l'ente o l'organizzazione coinvolta e dallo svolgimento della ricerca stessa nel rispetto di tutte le leggi e regolamenti applicabili;
- Il Clinical Operations Manager di volta in volta competente si occupa di inserire i dati, eventualmente coadiuvato da un professionista esperto a cui deve essere corrisposto un compenso sulla base del principio del *fair market value*, nella scheda raccolta dati c.d. CRF (*Case Report Form*) e i Data Managers provvedono a mettere in produzione tali schede informatiche;
- tutti i soggetti coinvolti nell'implementazione dello studio clinico hanno accesso alle schede raccolta dati elettroniche con modalità di accesso che garantiscono la riservatezza verso l'esterno;
- nel contratto con lo *sponsor* viene documentato tutto l'iter da seguire, nonché formalizzati con chiarezza gli obiettivi scientifici che la ricerca si propone di raggiungere e il beneficio per l'azienda e per i pazienti;
- il Clinical Operations Manager è tenuto a rispettare tutte le previsioni contenute all'interno del Protocollo di studio e assicura l'inserimento il CRF di dati completi e veritieri;
- il *report* finale dello studio clinico elaborato dalla Società è sottoposto ad una duplice sottomissione nei confronti di AIFA e del Comitato Etico istituito all'interno dell'organizzazione sanitaria in cui la Società o lo *sponsor* decide di sviluppare lo studio clinico;
- il Comitato Etico è composto da membri dotati dei necessari requisiti di professionalità, onorabilità e autonomia;
- le organizzazioni sanitarie individuate per lo svolgimento dello studio clinico sono soggette ad una preventiva valutazione al fine di vagliarne l'idoneità in relazione allo studio che intende intraprendere.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 7.1, dedicato alla "Qualità", si afferma che Sapio, con l'impegno e il coinvolgimento di tutto il personale, ha intrapreso e proseguito il percorso per la qualità, sviluppando il proprio sistema di gestione per la qualità conforme alla serie normativa ISO 90001.

Inoltre, si prevede che obiettivo primario di Sapio è un'applicazione efficace del sistema di gestione per la qualità per migliorare i processi produttivi e il livello qualitativo dei prodotti, accrescendo conseguentemente la soddisfazione del cliente e la capacità di generare valore per tutte le parti interessate.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione dei rapporti commerciali

Al riguardo, Sapio procede con continuità al monitoraggio degli indicatori di prestazione dei processi rilevanti per la qualità dell'attività al fine di garantire lo standard di livello richiesto e di consentirne il miglioramento.

6. GESTIONE DELLA PARTECIPAZIONE A CONVEGNI E CONGRESSI

6.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione e il traffico di influenze illecite;
- i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati richiamati dall' art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001.

6.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione della partecipazione a convegni e congressi e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Scientific Director;
- Sales and Marketing Assistant;
- Senior Quality Assurance Manager;
- Responsabili delle funzioni aziendali di volta in volta coinvolti.

6.3 Principi di comportamento da adottare

Gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurarsi che la partecipazione e la sponsorizzazione di convegni e congressi da parte della Società non sia interpretata come un mezzo per ottenere trattamenti di favore per la Società;
- garantire che le modalità attraverso cui la Società partecipa a convegni e congressi siano in linea con quanto stabilito all'interno del Codice Deontologico di AIFA e in *compliance* rispetto ai requisiti e agli adempimenti definiti dalla stessa;

- verificare sempre l'esistenza di una stretta aderenza fra il tema congressuale e la specializzazione/area di interesse scientifico del singolo partecipante;
- verificare che le spese anticipate o rimborsate ai singoli partecipanti al convegno/congresso siano strettamente inerenti alla partecipazione allo specifico evento;
- segnalare eventuali tentativi di richieste indebite da parte di terzi, compresi funzionari pubblici;
- comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico eventuali comportamenti posti in essere da persone operanti nell'ambito della controparte (anche pubblica), rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con i terzi (compresa la Pubblica Amministrazione);
- garantire la completa tracciabilità dell'iter decisionale (ivi compresa la scelta dei convegni/congressi da sponsorizzare e la selezione dei partecipanti da invitare ai convegni/congressi stessi), autorizzativo e delle attività di controllo svolte e conservare agli atti adeguata documentazione di supporto tale da consentire un'agevole registrazione e la ricostruzione dell'operazione e l'individuazione di eventuali responsabilità.

6.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

6.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

- Le funzioni aziendali che vengano a conoscenza di un convegno o congresso di potenziale interesse per la Società devono inoltrare la segnalazione al Senior Quality Assurance Manager trasmettendo il programma dell'evento e lo Sponsor Prospectus nel quale devono essere definite le modalità ed i costi di partecipazione/sponsorizzazione;
- il Senior Quality Assurance Manager inoltra la documentazione ricevuta allo Scientific Director per la verifica della necessità o meno di procedere alla richiesta di autorizzazione AIFA;
- dopo aver raccolto le informazioni relative all'evento, le inoltra al Managing Director nel caso in cui si tratti di sia un evento di interesse nazionale che regionale;

- è di competenza del Senior Quality Assurance Manager e del Sales & Marketing Assistant la valutazione della coerenza della partecipazione/sponsorizzazione con gli obiettivi aziendali (quali, ad esempio, pubblicità istituzionale, miglioramento *brand awareness*, rafforzamento del rapporto con clienti o fornitori);
- verificata tale coerenza, il Senior Quality Assurance Manager definisce le modalità di partecipazione, individuando *budget*, tipologia di partecipazione (ad esempio, tramite spazio espositivo, logo, finanziamento in denaro), quote d'iscrizione all'evento per operatori sanitari;
- almeno entro ottanta giorni prima della data di inizio dell'evento, il Senior Quality Assurance Manager procede a confermare la sponsorizzazione al Provider, inviando il contratto Sponsee-Sponsor, firmato per approvazione da parte del Managing Director, relativo al contributo fornito dalla Società in qualità di sponsor per la realizzazione dell'evento, con l'indicazione delle modalità specifiche concordate di sponsorizzazione/partecipazione;
- nel caso in cui sia necessario richiedere un'autorizzazione AIFA, il Senior Quality Assurance Manager invia, almeno settanta giorni prima della data di inizio dell'evento, i dati all'agenzia specializzata che procede con l'inserimento degli stessi nel portale Ministeriale per ricevere la validazione a partecipare;
- in caso di evento ECM residenziale, se tra le modalità di partecipazione/sponsorizzazione sono previste le "quote d'iscrizione all'evento per operatori sanitari" il pagamento delle quote da parte dello *sponsor* deve necessariamente avvenire prima dell'inizio dell'evento.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 6.3, dedicato ai "*Rapporti con la stampa e gli altri mezzi di comunicazione di massa*", si afferma che Sapio si rivolge agli organi di stampa e di comunicazione di massa unicamente attraverso gli organi societari e le funzioni aziendali a ciò delegati, in un atteggiamento di massima correttezza e accuratezza nel rispetto della politica del Gruppo.

Le comunicazioni di Sapio verso l'ambiente esterno devono essere veritiere, chiare, trasparenti e devono essere coerenti, omogenee e accurate, conformi alle politiche e ai programmi aziendali.

Nei casi di partecipazione a convegni e congressi, di redazione di articoli e pubblicazioni in genere, così come di partecipazioni a pubblici interventi, le informazioni fornite relativamente ad attività, risultati, posizioni e strategie di Sapio verranno divulgate nel rispetto delle procedure stabilite per il trattamento delle informazioni riservate.

Costituiscono informazioni riservate tutte le conoscenze apprese nello svolgimento di attività lavorative quali un progetto, una trattativa, un accordo, una proposta, o qualsiasi fatto o evento, anche se futuro e incerto, attinente alla sfera di attività del Gruppo la cui diffusione e utilizzazione possa provocare un pericolo o un danno a Sapio e/o un indebito guadagno o vantaggio del dipendente o del collaboratore sia interno che esterno.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione dei rapporti commerciali

Il connotato di elevata tecnologia che caratterizza il Gruppo e quindi la qualità delle notizie che possono essere a conoscenza del dipendente o del collaboratore impongono un assoluto rispetto delle regole di tutela del segreto industriale, sia con riferimento a terzi, sia con riferimento a soggetti non funzionalmente abilitati alla comunicazione.

In ogni momento, e in particolare in occasione della stipula e dell'esecuzione di contratti, il dovere di riservatezza deve essere rigorosamente osservato sia nei rapporti con terzi, sia nei rapporti con la stampa, sia nei rapporti con soggetti non abilitati alla comunicazione.

È contraria alla legge e quindi rigorosamente vietata ogni forma di strumentalizzazione, utilizzazione ai fini economici, investimento diretto o per interposta persona, che trovi la sua fonte in notizie aziendali riservate.

La violazione del dovere di riservatezza da parte del dipendente può, in considerazione della situazione specifica e delle conseguenze del comportamento, inficiare il rapporto fiduciario con Sapio.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione del personale



**Modello di organizzazione, gestione e controllo
AdvicePharma S.r.l.**

Parte Speciale F
Gestione del personale

1 FINALITÀ

La presente Parte Speciale del Modello ha la finalità di definire le regole che tutti gli “esponenti aziendali” (organi sociali, dipendenti e collaboratori della Società) coinvolti nell’ambito delle attività “sensibili” elencate nel successivo paragrafo 2 dovranno osservare al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento e i presidi di controllo che gli esponenti aziendali devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all’Organismo di Vigilanza ed alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo, verifica.

In linea generale, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza ed in aggiunta a quanto sopra, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Codice Etico della Capogruppo;
- corpo normativo e procedurale della Società;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell’ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

2 LE ATTIVITÀ SENSIBILI RILEVANTI

Le attività che la Società considera rilevanti nel processo di Gestione del personale sono:

- selezione, assunzione e gestione del personale;
- gestione dei rimborsi spese;
- gestione dei rapporti con i sindacati (ove esistenti);
- omaggi e liberalità.

3 SELEZIONE, ASSUNZIONE E GESTIONE DEL PERSONALE

3.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione;
 - traffico di influenze illecite;
- i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati richiamati dall' art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001;
- il reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, richiamato dall'articolo 25-duodecies del D.Lgs. 231/2001;
- i reati di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro richiamati dall'articolo 25-duodecies del D.Lgs. 231/2001.

3.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di selezione e gestione del personale e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- HR Specialist.

3.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- rispettare le normative sul lavoro vigenti (ad esempio in termini di contributi previdenziali ed assistenziali, permessi di soggiorno, ecc.);
- effettuare le attività di selezione e assunzione esclusivamente sulla base delle valutazioni di idoneità tecnica, etica ed attitudinale; l'attività deve essere ispirata a criteri di trasparenza nella valutazione dei requisiti di competenza e professionalità, di capacità e potenzialità individuale;

Gestione del personale

- verificare preventivamente le informazioni disponibili sui candidati al fine di instaurare rapporti unicamente con soggetti che godano di buona reputazione, che siano impegnati solo in attività lecite e la cui cultura etica sia comparabile a quella della Società;
- verificare che la definizione delle condizioni economiche sia coerente con la posizione ricoperta dal dipendente in azienda e le responsabilità/compiti assegnati;
- assicurare avanzamenti di carriera basati esclusivamente su criteri meritocratici;
- assicurare condizioni di lavoro rispettose della dignità personale, delle pari opportunità, nonché un ambiente di lavoro adeguato;
- astenersi dalle attività e segnalare l'eventuale sussistenza di situazioni di conflitto di interessi nella operazione in questione.

È inoltre espressamente vietato:

- selezionare dipendenti vicini o suggeriti da terzi o da persone vicini a dipendenti della Pubblica Amministrazione in conflitto d'interesse con la Società, o corrispondere loro un compenso superiore a quello dovuto o di mercato, per assicurare vantaggi di qualunque tipo alla Società;
- promettere o concedere promesse di assunzione quale contropartita di attività difformi alle leggi ed alle norme e regole interne.

3.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

3.5 Presidi di controllo da applicare

- la procedura di assunzione e gestione del personale è svolta sotto la responsabilità dell'HR Specialist ed è basata su criteri oggettivi e su regole chiare, corrette e trasparenti ed è sempre assicurata la conservazione della documentazione attestante le varie fasi della predetta procedura;
- il *budget* del personale deve essere approvato dal Managing Director;
- l'HR Specialist, in sede di assunzione, in caso di richieste extra-*budget*, richiedere la preventiva approvazione del Managing Director;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione del personale

- il processo di assunzione è gestito nel rispetto delle regole sulla retribuzione, tempi, orari e modalità di lavoro, mediante una puntuale gestione degli obblighi e degli adempimenti relativi alla gestione del personale che preveda l'acquisizione della documentazione necessaria per il corretto censimento del dipendente e l'apertura/verifica della posizione contributiva presso l'INPS o altra analoga struttura previdenziale. La Società adotta altresì adeguate precauzioni e controlli in caso di ricorso all'operato di agenzie specializzate di selezione e assunzione del personale;
- l'assunzione del personale da inserire in azienda è effettuata previa adeguata e trasparente procedura di selezione dei candidati dalla quale emerga la corrispondenza dei profili di merito, delle competenze e delle capacità dei candidati medesimi rispetto a quanto atteso ed alle esigenze aziendali, risultanti da apposita richiesta di assunzione, nonché la valutazione del relativo profilo professionale;
- in sede di selezione e assunzione di un nuovo dipendente sono, ove possibile:
 - visionati almeno due candidati;
 - realizzati, per ogni candidato, almeno due colloqui di cui uno con l'HR Specialist e l'altro con questi e il Responsabile della funzione aziendale richiedente la nuova risorsa;
- in fase di assunzione, il candidato dichiara, attraverso apposito modulo, se abbia parenti (fino al terzo grado) all'interno della Pubblica Amministrazione che ricoprono un ruolo tale da configurare un potenziale conflitto d'interessi rispetto alle attività svolte dalla Società, indicando, in caso affermativo, le posizioni da essi ricoperte;
- i contratti di assunzione sono sottoscritti dal Managing Director ovvero dal Managing Director Associate;
- i contratti/lettere di assunzione relativi ai nuovi assunti contengono un'informativa sull'adozione del Modello da parte della Società e il neo assunto deve sottoscrivere una clausola di impegno a prendere visione del Modello e del Codice Etico adottati dalla Società e a rispettarne i relativi contenuti nell'ambito dell'esercizio dell'attività aziendale;
- l'HR Specialist ha la responsabilità di inviare agli Enti pubblici di competenza le necessarie comunicazioni relative all'instaurazione, cessazione e trasformazione del rapporto di lavoro, secondo le tempistiche previste dalla normativa vigente;
- in relazione all'assunzione di personale appartenente a "categorie protette" deve essere rispettato l'iter di legge di denuncia annuale; gli invii al Ministero del Lavoro vengono effettuati dall'HR Specialist che si occupa anche della relativa archiviazione;
- nel caso in cui il processo di selezione e assunzione riguardi lavoratori stranieri, l'HR Specialist è responsabile di:
 - verificare, ai fini dell'assunzione, che il candidato sia in possesso di documenti di soggiorno validi, quali, a titolo esemplificativo, il permesso/carta di soggiorno, il passaporto, la

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione del personale

documentazione attestante l' idoneità alloggiativa, ecc. In caso contrario, il processo di assunzione non può essere concluso;

- monitorare periodicamente la regolarità dei permessi di soggiorno / carta di soggiorno dei lavoratori stranieri in forza presso la Società. In caso di scadenza, il personale deve richiedere alla risorsa, con un anticipo di almeno tre mesi, di provvedere al rinnovo dei permessi, salvo impossibilità a proseguire nel rapporto di lavoro;
- richiedere, in caso di lavoro somministrato, alla società terza evidenza della regolarità dei lavoratori proposti per la collaborazione, salvo impossibilità a proseguire nel rapporto e/o a richiedere la sostituzione delle risorse;
- gli obiettivi, i premi, i *bonus* e gli avanzamenti di carriera proposti dai singoli responsabili del dipendente sono approvati dall'HR Specialist, con l'avallo del Managing Director, nel rispetto degli obiettivi, delle linee guida aziendali e del *budget* approvato;
- tutta la documentazione relativa al processo di selezione, assunzione e gestione del personale deve essere archiviata a cura dell'Administrative Department;
- l'HR Specialist utilizza, quale sistema di rilevazione delle presenze, il sistema informativo Zucchetti;
- l'Administrative Department si occupa altresì della gestione delle buste paga dei dipendenti;
- l'HR Specialist si occupa di gestire tutte le attività poste a garanzia della sicurezza dei dipendenti in relazione al COVID-19, interfacciandosi con il Referente interno per la sicurezza sul lavoro/Persona Qualificata (QPP) e l'RSSP;
- il soggetto istituzionalmente preposto appartenente al Quality Assurance Department (Training Specialist) gestisce, sotto il coordinamento del Senior Quality Assurance Manager e dell'HR Specialist, coadiuvati dalla funzione aziendale di volta in volta competente in relazione agli argomenti da trattare, anche avvalendosi di soggetti terzi, l'attività di formazione e *training* rivolta ai dipendenti. In particolare, viene pianificato un programma di formazione e *training* in materia di sistema di gestione integrata della qualità implementato dalla Società, di sistemi informatici aziendali, nonché in materia di trattamento e sicurezza dei dati trattati ovvero aventi ad oggetto l'aggiornamento scientifico-clinico in relazione al prodotto/servizio offerto, alle procedure applicabili e al *business* della Società;

Si rimanda alla Parte Speciale A in materia di *“Relazioni con la Pubblica Amministrazione”* per ulteriori controlli in merito alla gestione dei rapporti e degli adempimenti con la Pubblica Amministrazione (a titolo esemplificativo, Ispettorato del lavoro, INPS e INAIL).

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione del personale

Nel paragrafo 5.1 del Codice etico, al quale si rinvia, relativo ai “*Rapporti con i dipendenti*”, si afferma che Sapiro pone la massima attenzione per la valorizzazione delle risorse umane e a tal fine considera il criterio della competenza professionale, della dedizione e dell'onestà i principi fondamentali per l'assunzione e prospettive di carriera.

Sapiro inoltre si impegna a promuovere la dignità, l'uguaglianza, il benessere di ciascun individuo, rifiutando ogni forma di lavoro non regolare, minorile o forzato.

4 GESTIONE DEI RIMBORSI SPESE

4.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione;
- i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati richiamati dall' art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001.

4.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione dei rimborsi spese e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- HR Specialist;
- Responsabili delle singole funzioni aziendali, personale richiedente il rimborso spese.

4.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- operare nel rispetto della normativa vigente in materia di strumenti di pagamento, tracciabilità dei flussi finanziari e antiriciclaggio;
- gestire l'autorizzazione e il controllo delle trasferte secondo criteri di economicità e di massima trasparenza, nel rispetto della regolamentazione interna e delle leggi e normative fiscali vigenti;
- richiedere/riconoscere il rimborso delle sole spese sostenute per motivi di lavoro;
- garantire l'erogazione di rimborsi spese solo a fronte dell'esibizione da parte del richiedente di appropriati giustificativi di spesa;

- consentire la tracciabilità dell'iter autorizzativo delle trasferte e delle attività di controllo svolte;
- sostenere spese di rappresentanza esclusivamente per finalità lecite, in modo trasparente, secondo criteri di economicità e di contenimento dei costi.

È inoltre espressamente vietato:

- riconoscere rimborsi spese che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico svolto o in assenza di idonea documentazione giustificativa;
- sostenere e riconoscere spese di rappresentanza che possano essere interpretate come eccedenti le normali pratiche commerciali o di cortesia.

4.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

4.5 Presidi di controllo da applicare

- tutti i rimborsi spese sono richiesti al Responsabile di funzione aziendale per conto della quale il richiedente ha sostenuto la spesa nell'ambito dell'esercizio della propria attività lavorativa e tali richieste sono inoltrate all'HR Specialist che le istruisce e le trasmette, previo controllo di merito, al Managing Director per l'avallo finale che si perfeziona tramite sigla del modulo di richiesta rimborso (che deve essere firmato anche dal richiedente e dall'HR Specialist);
- i rimborsi spese richiesti dai dipendenti, una volta verificati ed autorizzati, devono essere sempre pagati tramite bonifico bancario;
- il Fondo Anticipo Spese (previsto per il personale che per motivi lavorativi è frequentemente in trasferta) può essere concesso solo su richiesta scritta e firmata da parte del dipendente ed avallata dal suo responsabile dopo un preventivo esame di merito da parte dell'HR Specialist;
- l'Administrative Officer ovvero il soggetto da egli incaricato verifica la presenza delle firme autorizzative prima dell'accredito della somma richiesta per il Fondo Spese mediante bonifico bancario; il dipendente deve firmare una lettera di accettazione della somma ricevuta;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione del personale

- l'Administrative Officer procede alle opportune richieste di chiarimento a seguito della rilevazione di eventuali anomalie in occasione della verifica condotta mensilmente per singola voce di spesa e dipendente;
- la documentazione inerente alle spese rimborsate, gli estratti conto delle carte di credito e i relativi controlli eseguiti è archiviata a cura delle diverse funzioni ciascuna per la parte di propria competenza nel processo e dall'Administrative Department.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 6.2 del Codice etico, al quale si rinvia, relativo alle *“Rapporti con i partiti politici e le organizzazioni sindacali”*, si afferma che Sapio non eroga contributi di alcun genere, direttamente o indirettamente, a organizzazioni sindacali o partiti politici, né a loro rappresentanti o candidati se non nelle forme e nei modi previsti dalle normative vigenti, e impronta le relazioni con i medesimi a principi di trasparenza, correttezza e collaborazione.

5 GESTIONE DEI RAPPORTI CON I SINDACATI (OVE PRESENTI)

5.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati richiamati dall' art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001.

5.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione dei rimborsi spese e, in particolare, ma non limitatamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- HR Specialist.

5.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- intrattenere rapporti corretti, trasparenti, imparziali e collaborativi con i rappresentanti delle organizzazioni sindacali;
- astenersi dall'influenzare impropriamente l'attività dei rappresentanti delle organizzazioni sindacali in occasione delle contrattazioni con esse intraprese e nello svolgimento di qualsiasi altra attività che preveda un loro coinvolgimento.

È inoltre espressamente vietato:

- corrispondere od offrire, direttamente o indirettamente, anche sotto forme diverse di aiuti o contribuzioni (ad esempio sponsorizzazioni e liberalità), pagamenti o benefici materiali a rappresentanti delle organizzazioni sindacali o a persone a questi vicini, per influenzare il loro comportamento ed assicurare vantaggi di qualunque tipo alla Società.

5.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

5.5 Presidi di controllo da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti gli esponenti aziendali coinvolti dovranno assicurare che siano svolti e formalmente tracciati e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi minimi di controllo ritenuti rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

- agli incontri con i rappresentanti sindacali partecipa solo l'HR Specialist ovvero i soggetti espressamente autorizzati e, ove possibile, devono essere presenti almeno due rappresentanti della Società;
- l'Administrative Department intrattiene i rapporti con le associazioni sindacali e di categoria nella sua attività di gestione del personale della Società;
- gli accordi sindacali possono essere firmati esclusivamente dal Managing Director;
- la documentazione è conservata, a cura dell'Administrative Department, in un apposito archivio al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 6.2 del Codice etico, al quale si rinvia, relativo alle *“Rapporti con i partiti politici e le organizzazioni sindacali”*, si afferma che Sapio non eroga contributi di alcun genere, direttamente o indirettamente, a organizzazioni sindacali o partiti politici, né a loro rappresentanti o candidati se non nelle forme e nei modi previsti dalle normative vigenti, e impronta le relazioni con i medesimi a principi di trasparenza, correttezza e collaborazione.

6 OMAGGI E LIBERALITA'

6.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati verso la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - le diverse fattispecie di corruzione;
- i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati richiamati dall' art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001;
- reati di riciclaggio e autoriciclaggio richiamati dall'art. 25-octies del D.Lgs. 231/2001.

6.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività di gestione degli omaggi e delle liberalità e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Sales & Marketing Assistant;
- Administrative Officer.

6.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- garantire che tutti gli omaggi e le liberalità siano debitamente autorizzati nel rispetto delle prassi e delle procedure aziendali applicabili;
- concedere omaggi e regalie a terzi nei limiti della cortesia commerciale e del modico valore nel rispetto della normativa di riferimento;
- assicurarsi che il valore, la natura e lo scopo di omaggi ed erogazioni liberali siano considerati legali ed eticamente corretti e tali da non compromettere l'immagine della Società, ovvero non siano interpretati come un mezzo per ottenere trattamenti di favore per la Società;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione del personale

- selezionare i beneficiari di liberalità anche in base a finalità sociali o di promozione del territorio e comunque valutandone l'eticità;
- segnalare eventuali tentativi di richieste indebite da parte di terzi, compresi funzionari pubblici;
- comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico eventuali comportamenti posti in essere da persone operanti nell'ambito della controparte (anche pubblica), rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con i terzi (compresa la Pubblica Amministrazione).

È inoltre espressamente vietato:

- effettuare promesse o indebite elargizioni di omaggi o altra utilità a terzi (compresi pubblici funzionari o incaricati di pubblico servizio o persone a questi vicini), con la finalità di promuovere o favorire interessi della Società o a vantaggio di quest'ultima.

6.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

6.5 Presidi di controllo da applicare

6.5.1 Omaggi

- Il Managing Director ovvero il Managing Director Associate approva, con cadenza annuale, il *budget* destinato agli omaggi e liberalità predisposto dall'Administrative Officer coadiuvato dal Sales & Marketing Assistant e dai Responsabili della funzione aziendale richiedente;
- la scelta delle tipologie di beni omaggiabili è di competenza del Sales & Marketing Assistant previa condivisione con il Managing Director;

Gestione del personale

- il valore unitario degli omaggi deve essere inferiore a 40 euro (+ IVA) come previsto dalla procedura di Gruppo applicabile. Eventuali omaggi di importo superiore devono essere preventivamente autorizzati dal Managing Director stesso, previa consultazione con l'Organismo di Vigilanza;
- gli omaggi non possono mai transitare per la nota spese;
- tutti gli omaggi devono possedere elementi identificativi o di esplicito riferimento alla Società;
- gli acquisti di beni omaggiabili è di competenza del responsabile della funzione richiedente (si rimanda al paragrafo 3 della Parte Speciale D “Approvvigionamento di beni e servizi” per i controlli relativi al processo di approvvigionamento) a cui deve essere inoltrata idonea richiesta di acquisto;
- le richieste di acquisto devono obbligatoriamente riportare: il centro di costo di competenza; le informazioni relative al fornitore; la descrizione, la quantità richiesta ed il valore unitario del bene;
- il Responsabile della funzione aziendale richiedente deve confermare la ricezione dei beni richiesti, previa verifica di conformità rispetto all’ordine;
- l’elenco degli omaggi riportante i nominativi delle persone da omaggiare e il tipo di omaggio deve essere verificato e approvato dal Managing Director ovvero dal Managing Director Associate, tenendo conto delle indicazioni sui nominativi ricevuti via *e-mail* dagli esponenti aziendali;
- l’elenco degli omaggi con i nominativi delle persone omaggiate è archiviato a cura dell’Administration Department e della funzione richiedente;
- per quanto attiene specificamente agli eventuali omaggi concessi ai professionisti del settore sanitario che intrattengono rapporti con la Società, sono erogati solo a scopo professionale e correlati all’attività svolta dal professionista medesimo e non potranno mai sostanzarsi in denaro contante o valori equivalenti (ad es. *voucher*, buoni carburante, buoni libro, schede prepagate ecc.).

6.5.2 Liberalità

- Le liberalità possono essere erogate solo ed esclusivamente a fronte di iniziative meritevoli di tutela sul piano sociale (ad esempio, in quanto a favore di iniziative culturali, scientifiche, morali e simili);
- l’erogazione di liberalità deve essere formalmente autorizzata (via *e-mail*) dal Chief Commercial Officer, previa verifica del rispetto della condizione di cui al punto precedente e successivo avallo del Managing Director;
- tutte le iniziative concernenti liberalità sono formalizzate tramite accordo scritto con l’ente terzo verso cui la liberalità è rivolta;
- tutte le liberalità erogate dalla Società sono svincolate da qualsiasi interesse commerciale e disposte unicamente a favore di organizzazioni o enti che abbiano diritto a riceverle ai sensi della normativa applicabile;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione del personale

- tali iniziative sono opportunamente documentate e valutate nel rispetto di un adeguato criterio di rotazione;
- le disposizioni di pagamento possono essere firmate esclusivamente dal Managing Director.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 5.12 del Codice etico, al quale si rinvia, dedicato a “*Omaggi, sponsorizzazioni e pubblicità*”, si afferma che gli omaggi sono consentiti solo se direttamente ascrivibili ad atti di cortesia commerciale e di modico valore. Essi non devono mai essere tali da ingenerare, nell'altra parte ovvero in un terzo estraneo ed imparziale, l'impressione che essi siano finalizzati ad acquisire o concedere indebiti vantaggi. Non devono nemmeno essere tali da ingenerare comunque l'impressione di illegalità o immoralità.

In ogni caso omaggi, regali o sponsorizzazioni devono sempre essere effettuati in conformità alle regole aziendali e documentati in modo adeguato.

Per quel che riguarda le liberalità, il Gruppo, nella selezione delle iniziative da sostenere opera nel rispetto della correttezza, della trasparenza e nel rispetto della normativa e della regolamentazione interna, evitando ogni possibile situazione di conflitto d'interessi a livello personale ed aziendale.

Le sponsorizzazioni e i contributi possono essere finalizzati alla realizzazione di studi, ricerche, convegni, seminari ed avere per oggetto tematiche di immediato interesse per il Gruppo.

Nella selezione delle iniziative da sostenere, il Gruppo Sapio opera nel rispetto della correttezza, della trasparenza e nel rispetto della normativa e della regolamentazione interna, evitando ogni possibile situazione di conflitto di interessi a livello personale ed aziendale.



*Modello di organizzazione, gestione e controllo
Gestione dei Sistemi Informativi*



AdvicePharma S.r.L.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Parte Speciale G

Gestione dei sistemi informativi

1 FINALITÀ

La presente Parte Speciale del Modello ha la finalità di definire le regole che tutti gli “esponenti aziendali” (organi sociali, dipendenti e collaboratori della Società) coinvolti nell’ambito dell’attività “sensibile” identificata nel successivo paragrafo 2 dovranno osservare al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento e i presidi di controllo che gli esponenti aziendali devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all’Organismo di Vigilanza ed alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo, verifica.

In linea generale, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza ed in aggiunta a quanto sopra, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Codice Etico della Capogruppo;
- corpo normativo e procedurale della Società;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell’ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

2 LE ATTIVITA’ SENSIBILI RILEVANTI

L’attività che la Società considera rilevante nel processo di gestione dei sistemi informativi è:

- gestione dei sistemi informativi.

3 GESTIONE DEI SISTEMI INFORMATIVI

3.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati informatici e di trattamento illecito dei dati richiamati dall'art. 24-bis del D.Lgs. 231/01, in particolare:
 - falsità in un documento informatico pubblico o privato;
 - accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
 - detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici;
 - danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici;
 - danneggiamento di sistemi informatici o telematici;
 - diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
 - intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
 - danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità;
 - danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità;
 - frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- i reati in materia di violazione del diritto d'autore richiamati dall'art. 24-novies del D.Lgs. 231/01.

3.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività relative alla gestione dei sistemi informativi e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Scientific Director;
- Chief Technology Officer;
- IT System Administrator;

- Software Development Specialist;
- DPO;
- Senior Quality Assurance Manager;
- Tutti gli utenti aziendali.

3.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- valutare la corretta implementazione tecnica delle abilitazioni / profilazioni utente ai principali sistemi aziendali, verificandone la corrispondenza con le mansioni indicate dai Responsabili di ciascuna funzione aziendale ed il rispetto del principio generale di segregazione dei compiti;
- monitorare il corretto utilizzo degli accessi (*user-id*, *password*) ai sistemi informativi aziendali e di terze parti;
- monitorare gli accessi tramite *VPN*;
- effettuare le attività di *back-up*;
- verificare la sicurezza della rete e dei sistemi informativi aziendali e tutelare la sicurezza dei dati;
- identificare le potenziali vulnerabilità nel sistema dei controlli IT;
- provvedere al corretto mantenimento dei file di *log* generati dai sistemi;
- gestire la manutenzione *software* e *hardware* dei sistemi secondo le prassi esistenti;
- prevedere un processo di *change management* segregato con la finalità di ridurre al minimo attività di danneggiamento dei sistemi informatici;
- identificare le persone dotate di accessi particolari (Internet, *VPN*, Siti esterni privati o pubblici, sistemi informativi esterni privati o pubblici) e credenziali specifiche;
- verificare la sicurezza fisica e dei sistemi informativi aziendali e tutelare la sicurezza dei dati;
- monitorare il corretto utilizzo degli accessi fisici ai sistemi informativi di dipendenti e terze parti;
- vigilare sulla corretta applicazione di tutti gli accorgimenti ritenuti necessari al fine di fronteggiare, nello specifico, i delitti informatici e il trattamento illecito dei dati, suggerendo ogni più opportuno adeguamento;
- monitorare le attività di fornitori terzi in materia di *networking*, gestione degli applicativi e gestione dei sistemi *hardware*;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Gestione dei Sistemi Informativi

- garantire che non sia consentito l'accesso alle aree riservate (quali *server rooms*, locali tecnici, ecc.) alle persone che non dispongono di idonea autorizzazione, temporanea o permanente e, in ogni caso, nel rispetto della normativa (interna ed esterna) vigente in materia di tutela dei dati personali.

Inoltre, tutti i dipendenti della Società devono:

- utilizzare gli strumenti informatici aziendali e assegnati nel rispetto delle procedure aziendali in vigore ed esclusivamente per l'espletamento della propria attività lavorativa;
- utilizzare la navigazione in internet e la posta elettronica esclusivamente per le attività lavorative;
- custodire accuratamente le proprie credenziali d'accesso ai sistemi informativi utilizzati, evitando che soggetti terzi possano venire a conoscenza, e aggiornare periodicamente le *password*;
- custodire accuratamente le risorse informatiche aziendali o di terze parti (es. *personal computer* fissi o portatili) utilizzate per l'espletamento delle attività lavorative;
- rispettare le *policy* di sicurezza concordate e definite con le terze parti per l'accesso a sistemi o infrastrutture di queste ultime;
- prevedere, nei contratti/lettere di incarico stipulati con consulenti e/o collaboratori che possano anche gestire aspetti informatici in nome o per conto della AdvicePharma, un'apposita clausola che preveda:
 - (i) un'espressa dichiarazione da parte del consulente e/o collaboratore di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001, di non essere mai stato implicato in procedimenti giudiziari relativi a reati nello stesso contemplato e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico e del Modello adottato dalla AdvicePharma;
 - (ii) le conseguenze per il consulente e/o collaboratore in caso di violazione di quanto dichiarato.

È infine espressamente vietato:

- detenere, diffondere o utilizzare abusivamente codici di accesso a sistemi informatici o telematici di terzi o di enti pubblici;
- distruggere o alterare documenti informatici archiviati sulle *directory* di rete o sugli applicativi aziendali e, in particolare, i documenti che potrebbero avere rilevanza probatoria in ambito giudiziario;
- lasciare documenti incustoditi contenenti informazioni riservate o codici di accesso ai sistemi;
- porre in essere condotte, anche con l'ausilio di soggetti terzi, miranti all'accesso a sistemi informativi altrui con l'obiettivo di acquisire abusivamente, danneggiare o distruggere informazioni o dati contenuti nei suddetti sistemi informativi;
- danneggiare, distruggere gli archivi o i supporti relativi all'esecuzione delle attività di back-up;

- lasciare incustodito il proprio personal computer sbloccato;
- utilizzare i sistemi informativi a disposizione per attività non autorizzate nell'ambito dell'espletamento delle attività lavorative;
- acquisire abusivamente, danneggiare o distruggere informazioni o dati contenuti nei sistemi informativi aziendali o di terze parti;
- entrare nella rete aziendale e nei programmi con un codice d'identificazione utente diverso da quello assegnato;
- rivelare ad alcuno le proprie credenziali di autenticazione (nome utente e password) alla rete aziendale o anche ad altri siti/sistemi;
- aggirare o tentare di eludere i meccanismi di sicurezza aziendali (*Antivirus, Firewall, Proxy Server* ecc.) di terze parti;
- porre in essere condotte miranti alla distruzione o all'alterazione di sistemi informativi aziendali o di terze parti;
- intercettare, impedire o interrompere illecitamente comunicazioni informatiche o telematiche;
- salvare sulle unità di memoria aziendali contenuti o file non autorizzati o in violazione del diritto d'autore;
- utilizzare o installare programmi diversi da quelli autorizzati dalla Direzione Sistemi Informativi e privi di licenza;
- installare, duplicare o diffondere a terzi programmi (*software*) senza essere in possesso di idonea licenza o superando i diritti consentiti dalla licenza acquistata (es. numero massimo di installazioni o di utenze);
- alterare in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico della Pubblica Amministrazione, o intervenire senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico della Pubblica Amministrazione, al fine di procurare un vantaggio per la AdvicePharma;
- accedere ad aree riservate (quali *server rooms*, locali tecnici, ecc.) senza idonea autorizzazione, temporanea o permanente.

3.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di

controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

3.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

3.5.1 Gestione profili e password

- L'accesso alle informazioni che risiedono sui *server* e sulle banche dati aziendali e di terze parti, deve essere limitato da idonei strumenti di autenticazione implementati dall'IT System Administrator, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo: utilizzo di *account* e *password* e accessi profilati alle cartelle di rete;
- L'IT System Administrator, gli addetti alla manutenzione e gli incaricati della Società devono essere muniti di univoche credenziali di autenticazione definite dal Responsabile dei Sistemi Informativi.
- l'attivazione o la modifica di un profilo utente deve essere autorizzata da parte del Responsabile di funzione competente e successivamente dall'IT System Administrator;
- l'aggiornamento delle *password* dei singoli utenti sui diversi applicativi aziendali deve essere garantito dall'applicazione di regole specifiche definite da parte dell'IT System Administrator;
- l'accesso tramite VPN è consentito, tramite nome utente e *password* secondo le modalità definite dal Chief Technology Officer.

3.5.2 Gestione back-up

- Tutte le informazioni aziendali che risiedono sui *server* e sulle banche dati centrali, devono essere sottoposte a regolare procedura di *back-up* da parte dell'IT System Administrator o da persona debitamente delegata dal Chief Technology Officer;
- L'IT System Administrator deve verificare periodicamente l'effettiva esecuzione delle attività di *back-up* segnalando e tracciando eventuali problemi/errori.

3.5.3 Gestione di software, apparecchiature, dispositivi o programmi informatici

L'IT System Administrator, verifica periodicamente che tutti i programmi installati sulle postazioni di lavoro aziendali e di terze parti siano dotati di licenza.

Sui dispositivi personali non è consentita l'installazione di programmi diversi da quelli autorizzati dalla direzione, non è consentito all'utente modificare qualsiasi caratteristica *hardware* e *software* impostata sul personal computer aziendale né procedere a installare dispositivi di memorizzazione, comunicazione o altro (come ad esempio masterizzatori, *modem* ecc.).

L'IT System Administrator monitora costantemente I sistemi informativi della Società e risponde alle richieste di assistenza degli utenti aziendali, invece per quanto attiene a segnalazioni inerenti il malfunzionamento del software sono gestite dal Software Development Manager / Specialist.

3.5.4 Gestione della sicurezza di rete

- La rete di trasmissione dati aziendale deve essere protetta tramite adeguati strumenti di limitazione degli accessi (*firewall* e *proxy*) supervisionati dall'IT System Administrator;
- la rete di trasmissione di dati aziendale deve essere protetta contro il rischio di accesso abusivo tramite adeguati strumenti di monitoraggio, supervisionati dall'IT System Administrator;
- i *server*, le postazioni fisse e portatili devono essere protetti contro potenziali attacchi esterni attraverso l'utilizzo di specifici *software antivirus*, che effettuino controlli in entrata, costantemente supervisionati da parte dell'IT System Administrator;
- l'accesso ad *internet* deve essere regolamentato e filtrato attraverso un sistema di *web filtering*, supervisionato dall'IT System Administrator;
- l'IT System Administrator deve eseguire periodicamente un'attività di monitoraggio sugli apparati di rete al fine di garantire la sicurezza dell'accesso alla rete.

3.5.5 Gestione della sicurezza fisica

- Il Centro di elaborazione dati (CED) deve essere protetto attraverso adeguati sistemi di sicurezza;
- l'accesso alla sala CED deve essere consentito esclusivamente al personale autorizzato.

3.5.6 Gestione della sicurezza dei dati

Il Chief Technology Officer garantisce insieme con il DPO e con il Senior Quality Assurance Manager il rispetto della normativa in materia di *privacy* ai sensi della normativa nazionale e sovranazionale tempo per tempo vigente.

Al riguardo, il DPO, coadiuvato dal Senior Quality Assurance Manager, predispone tutta la documentazione prevista dalla legge (ad es. Registro dei trattamenti, informative sulla *privacy*, valutazione d'impatto sulla protezione dei dati) e organizza le attività di formazione in osservanza di quanto previsto dalla legge.

L'erogazione di tali sessioni formative può avvenire anche per il tramite di società esterne che, al fine di poter erogare il servizio nei confronti della AdvicePharma, devono essere in possesso della ISO 27001:2013.

3.5.7 Smart working

La Società, per la natura dell'attività svolta e per il tipo di organizzazione adottata, può prevedere modalità di "lavoro agile" (*smart working*) alternato al lavoro in presenza.

Nel caso di particolari situazioni di emergenza, quali ad esempio un'emergenza epidemiologica, lo *smart working* diviene obbligatorio o comunque preferibile rispetto alle ordinarie modalità di lavoro in presenza, sulla base anche delle normative esistenti, degli eventuali protocolli sottoscritti e della sussistenza della natura di lavoratori fragili.

Vanno preservati, anche nello *smart working*, i livelli aziendali di sicurezza informatica oltre a quelli in materia di sicurezza sul lavoro di cui alla Parte Speciale C del presente Modello, anche per il tramite di idonea formazione o informazione.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 4.7, relativo alla "*Tutela della privacy e delle informazioni confidenziali*", si afferma che la società tutela la riservatezza e la confidenzialità delle informazioni e dei dati, appartenenti a dipendenti, collaboratori o a terzi, raccolti in ragione o in occasione dello svolgimento dell'attività lavorativa, e ogni dipendente e collaboratore è tenuto a conformarsi a tali principi.

La società esige inoltre il rispetto delle normative sulla tutela della *privacy* e garantisce, in conformità alle disposizioni di legge, la riservatezza delle informazioni in proprio possesso.

Nel paragrafo 4.8, relativo alla "*Sicurezza Informativa*", si afferma che la Società stabilisce che il personale coinvolto a qualsiasi titolo nelle operazioni di gestione dei dati informatici presenti nel server della società e di utilizzo dei software a disposizione, nonché coloro che sono autorizzati a utilizzare gli strumenti di navigazione in Internet, sono tenuti a utilizzare dati, attrezzature informatiche e software nei limiti strettamente necessari all'esecuzione delle attività (amministrazione, gestione database, ecc.), delle pratiche e dei lavori da eseguire e da sviluppare. L'attività informatica dovrà essere posta in essere da ciascun soggetto utilizzando le proprie credenziali e astenendosi sia dall'accedere ai sistemi informatici mediante credenziali o autorizzazioni di terzi, sia dal fornire a qualsivoglia altro soggetto le proprie credenziali di accesso ai sistemi informatici. Il personale si deve astenere da svolgere attività informatiche fraudolente.



*Modello di organizzazione, gestione e controllo
Tasse e tributi*



**Modello di organizzazione, gestione e controllo
AdvicePharma S.r.l.**

Parte Speciale H
Tasse e Tributi

1 FINALITÀ

La presente Parte Speciale del Modello ha la finalità di definire le regole che tutti gli “esponenti aziendali” (organi sociali, dipendenti e collaboratori della Società) coinvolti nell’ambito delle attività “sensibili” elencate nel successivo paragrafo 2 dovranno osservare al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento e i presidi di controllo che gli esponenti aziendali devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all’Organismo di Vigilanza ed alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo, verifica.

In linea generale, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza ed in aggiunta a quanto sopra, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Codice Etico della Capogruppo;
- corpo normativo e procedurale della Società;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell’ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

Gli ultimi interventi legislativi intervengono ampliando la lista dei reati presupposto di cui al D.Lgs. 231/2001. In particolare, il D.L. 26 ottobre 2019, convertito con modifiche in L. 19 dicembre 2019, n. 157, ha introdotto l’art. 25-*quinquiesdecies* in materia di reati tributari. In particolare, la disposizione in commento, al comma 1, introduce tra i reati rilevanti ai fini 231: i) la dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-*bis*, D.Lgs. n. 74/2000); ii) la dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.Lgs. 74/2000); iii) l’emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, commi 1 e 2-*bis*, D.Lgs. 74/2000); iv) l’occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.Lgs. 74/2000); v) la sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.Lgs. 74/2000). Questa prima inclusione è stata realizzata dal legislatore senza condizioni o modifiche rispetto alle ipotesi previste dalla normativa di riferimento.

Con un secondo intervento, nel mese di luglio 2020, sono state ulteriormente ampliate le fattispecie tributarie rilevanti ai fini del Decreto 231/2001, in sede di attuazione della c.d. Direttiva PIF (Direttiva UE 2017/1371) relativa alla “*lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell’UE mediante il diritto penale*”. Nello specifico, il D.Lgs. 14 luglio 2020, n. 75, in attuazione di quanto disposto dalla

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Tasse e tributi

normativa europea ed alla legge di recepimento (legge di delegazione europea 4 ottobre 2019, n. 117), ha ampliato l'art. 25-*quinquiesdecies* del Decreto 231/2001 ed il relativo elenco dei reati presupposto, ai seguenti reati tributari: i) dichiarazione infedele (art. 4, D.Lgs. 74/2000); ii) omessa dichiarazione (art. 5, D.Lgs. 74/2000); iii) indebita compensazione (art. 10-quater, D.Lgs. n. 74/2000). In questo caso, le nuove fattispecie di reato sono state introdotte limitando la responsabilità dell'ente ai casi in cui le stesse vengano poste in essere nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri, al fine di evadere l'IVA per un importo superiore a 10 milioni di euro (c.d. "Maxi-frodi IVA").

Infine, è stato pubblicato, in data 22 ottobre 2022, in Gazzetta Ufficiale, il D.Lgs. 156/2022 di ulteriore recepimento della Direttiva PIF recante modifiche e integrazioni del D.Lgs. 75/2020 che, con specifico riferimento alle fattispecie criminose previste dalla presente Parte Speciale, ribadisce la punibilità del tentativo con riferimento ai reati di cui all'art. 2, 3 e 4 del D.Lgs. 74/2000 (dichiarazione fraudolenta mediante l'utilizzo di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici, dichiarazione infedele), specificando che si deve trattare di delitti commessi nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea e dai quali consegue o possa conseguire un danno complessivo pari o superiore a 10 milioni di euro.

Inoltre, si prevede l'esclusione della punibilità a titolo di tentativo dei reati di cui ai predetti artt. 2 e 3 del Decreto 231/2001 nei casi in cui ricorra il concorso con il reato di emissione di fatture false.

A tal proposito la Parte Speciale H individua le attività sensibili nell'ambito delle quali si potrebbe configurare uno dei reati di natura tributaria da cui potrebbe discendere la responsabilità amministrativa della Società e i relativi presidi/controlli interni da adottare al fine di mitigare il rischio di verifica del fatto-reato.

2 LE ATTIVITÀ SENSIBILI RILEVANTI

Le attività che la Società considera rilevanti nel processo di Gestione delle attività relative ad Amministrazione e Finanza sono:

- gestione del processo Amministrativo – Contabile;
- gestione del ciclo passivo e degli acquisti;
- gestione del ciclo attivo e delle vendite;
- gestione delle operazioni societarie e infragruppo;
- gestione dei processi di calcolo e versamento di imposte.

3 GESTIONE DEL PROCESSO AMMINISTRATIVO-CONTABILE

3.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

i reati tributari richiamati dall'art. 25-*quinquiesdecies* del D.Lgs. 231/2001, in particolare:

- dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti o altri artifici;
- emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- occultamento o distruzione di documenti contabili;
- sottrazione fraudolenta al pagamento delle imposte;
- dichiarazione infedele, omessa dichiarazione e indebita compensazione nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea e dai quali consegue o possa conseguire un danno complessivo pari o superiore a 10 milioni di euro.

3.2 Ambito di applicazione

Nella gestione dell'attività in oggetto, il personale coinvolto deve attenersi ai principi di comportamento ed ai presidi di controllo di seguito riportati.

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività relative alla tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio d'esercizio e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- Scientific Director;
- Chief Technology Officer;
- IT System Administrator.

3.3 Principi di comportamento da adottare

Si rimanda, *mutatis mutandis*, ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale B del presente Modello al par. 3.3.

Inoltre, i soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- verificare la completa, accurata e tempestiva registrazione e contabilizzazione delle fatture e degli altri documenti/fatti aziendali rilevanti ai fini fiscali;
- coinvolgere le funzioni aziendali competenti al fine di garantire la completezza e l'accuratezza dell'individuazione delle casistiche che richiedono la determinazione e la contabilizzazione di scritture di rettifica/assestamento e del calcolo alla base della determinazione del valore delle stesse;
- verificare la completa, accurata e tempestiva registrazione e contabilizzazione delle scritture di rettifica/integrazione/assestamento;
- eseguire eventuali modifiche ai dati contabili solo da parte della funzione aziendale che li ha generati e garantire la tracciabilità a sistema delle modifiche effettuate ai dati contabili e delle utenze che hanno effettuato tali variazioni; prevedere altresì l'approvazione da parte di un adeguato livello organizzativo di tali modifiche;
- conservare, archiviare le scritture contabili e la documentazione di cui è obbligatoria la conservazione mediante modalità o servizi digitali che ne garantiscano la disponibilità e l'integrità.

3.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rinvia, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

3.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

Si rimanda ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale B del presente Modello al parr. 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4 in materia di gestione del sistema contabile e del piano dei conti, tenuta della contabilità, gestione delle chiusure contabili, nonché predisposizione del bilancio di esercizio.

3.5.5 Gestione dei pagamenti

Si rimanda ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale B del presente Modello al par. 4.5 *lett. a*).

Nell'ambito dell'attività considerata, l'Administrative Officer, coadiuvato dalla funzione aziendale richiedente la fornitura, verifica:

- la correttezza della fattura sulla base del raffronto tra contratto, prestazione ricevuta e fattura;
- la coerenza tra il destinatario del pagamento e quanto indicato in contratto ed in fattura;
- il divieto di effettuare pagamenti a fornitori in un Paese terzo, diverso da quello delle parti o di esecuzione del contratto;
- le anomalie (coordinate bancarie riconducibili a uno o più fornitori, disallineamento tra sede legale della controparte e sede della banca di appoggio);
- l'Administrative Officer verifica le autorizzazioni presenti sui mandati di pagamento, individua la banca con cui effettuare l'operazione e stabilisce la valuta con la quale viene effettuato l'esborso.

3.5.6 Gestione degli incassi

Si rimanda ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale B del presente Modello al par. 4.5 *lett. b*).

Nell'ambito dell'attività considerata, l'Administrative Officer, verifica:

- periodicamente e tempestivamente le coordinate bancarie non corrette o incomplete;
- la corretta imputazione della partita al cliente;
- le partite sospese a chiusura dei conti transitori;
- periodicamente le anomalie (stesse coordinate bancarie riconducibili a più clienti, alta frequenza di modifica dell'anagrafica/coordinate bancarie);
- trasmette la fattura al cliente in modalità telematica e effettua il controllo sulle fatture mensilmente;
- contabilizza le operazioni finanziarie realizzate effettuando riconciliazione tra contabilità e estratti conto bancari di cui rimane traccia.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Tasse e tributi

Nel paragrafo 4.5 del Codice etico, al quale si rinvia, dedicato alle “*Informazioni contabili*”, si afferma che Sapio considera la correttezza, completezza e trasparenza regole imprescindibili nella rilevazione contabile, secondo i criteri indicati dalla legge e dai principi contabili.

Nell’attività di contabilizzazione dei fatti relativi alla gestione di Sapio, i dipendenti e i collaboratori sono tenuti a rispettare scrupolosamente la normativa vigente e le procedure interne in modo che ogni operazione sia, oltre che correttamente registrata, anche autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

Gli amministratori, i dipendenti e i collaboratori sono tenuti ad agire con trasparenza verso la società di revisione incaricata e i Sindaci e a prestare a questi la massima collaborazione nello svolgimento delle rispettive attività di verifica e controllo, evitando qualsiasi forma di potenziale pressione finalizzata ad influenzarne il giudizio.

Sapio rispetta la normativa vigente in materia di fiscalità, in Italia e nei paesi esteri in cui opera e si impegna a comunicare tempestivamente le informazioni richieste dalla legge, al fine di garantire la corretta determinazione delle imposte.

4 GESTIONE DEL CICLO PASSIVO E DEGLI ACQUISTI

4.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

i reati tributari richiamati dall'art. 25-*quinquiesdecies* del D.Lgs. 231/2001, in particolare:

- dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti o altri artifici.

4.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali della Società coinvolti nelle attività di approvvigionamento di beni e servizi e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Senior Quality Assurance Manager;
- Administrative Officer;
- Ufficio Acquisti (di Gruppo);
- Direzione Affari Legali (di Gruppo);
- Responsabili di funzione aziendale richiedenti l'approvvigionamento.

4.3 Principi di comportamento da adottare

Si rimanda, *mutatis mutandis*, ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale D del presente Modello al par. 3.3 e a quelli previsti dalla Parte Speciale B al par. 4.3.

4.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

4.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

Si rimanda ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale D del presente Modello al parr. 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4.

Inoltre, l'Administration Department:

- verifica la coerenza tra i contenuti della RdA, del contratto di fornitura, la fattura e il servizio effettivamente erogato;
- eventuali differenze tra fattura e relativa documentazione attestante il servizio prestato devono essere formalmente motivate ed autorizzate dall'Administrative Officer.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio recepito dalla Società

Nel paragrafo 5.5, dedicato ai "Rapporti con i fornitori", al quale si fa rinvio, si afferma che nei rapporti di fornitura di beni e di prestazione di servizi, Sapio opera nel rispetto della normativa, dei principi del presente Codice e delle procedure interne adottate anche in relazione al sistema di gestione della qualità realizzato da Sapio. I dipendenti addetti alle relazioni con i fornitori e con i prestatori di servizi devono procedere alla selezione degli stessi e alla gestione dei relativi rapporti secondo criteri di imparzialità e di correttezza, evitando situazioni di conflitto di interessi, anche potenziali, con i medesimi.

È in ogni caso proibito promettere o versare somme di denaro o altre utilità a rappresentanti e/o dipendenti di fornitori o potenziali fornitori (o a persone a questi vicini) con la finalità di promuovere o favorire gli interessi di Sapio, anche a seguito di illecite pressioni.

Inoltre, nel paragrafo 5.11 in materia di "Anti-riciclaggio, ricettazione e antiterrorismo" si afferma che i Destinatari sono tenuti a verificare preventivamente le informazioni sulle controparti commerciali, ivi inclusi i fornitori. Il Gruppo esercita la propria attività nel pieno rispetto delle vigenti normative antiriciclaggio ed antiterrorismo e delle disposizioni emanate dalle competenti Autorità italiane ed estere e a tal fine si impegna a rifiutare di porre in essere operazioni sospette sotto il profilo della correttezza e della trasparenza in tutti gli Stati in cui opera.

I Destinatari sono pertanto tenuti a verificare preventivamente le informazioni disponibili sulle controparti commerciali, sui fornitori, partner, collaboratori e consulenti, al fine di appurare la loro rispettabilità e la legittimità della loro attività prima di instaurare con questi rapporti d'affari.



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Tasse e tributi

I Destinatari devono evitare qualsiasi implicazione in operazioni idonee, anche potenzialmente, a favorire il terrorismo o il riciclaggio di denaro proveniente da attività illecite o criminali, ed agire nel pieno rispetto della normativa e delle procedure interne di controllo.

5 GESTIONE DEL CICLO ATTIVO E DELLE VENDITE

5.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto, relativamente a tale parte speciale del Modello, sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- i reati tributari richiamati dall'art. 25-*quiquiesdecies* del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

5.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nelle attività relative al ciclo attivo e alle cessioni e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Chief Commercial Officer;
- Senior Quality Assurance Manager;
- Persona responsabile per il rispetto della normativa (PRRN);
- Administrative Officer;
- Scientific Director;
- Chief Technology Officer;
- Direzione Affari Legali (di Gruppo).

5.3 Principi di comportamento da adottare

Si rimanda, *mutatis mutandis*, ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale E del presente Modello al par. 3.3 e a quelli previsti dalla Parte Speciale B al par. 4.3.

5.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Tasse e tributi

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

5.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

Si rimanda ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale D del presente Modello al parr. 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3.

Inoltre, l'Administration Department:

- emette la fattura solo a seguito di un controllo di coerenza tra l'ordine e le disposizioni contenute nel contratto;
- eventuali differenze tra fattura e relativa documentazione attestante il servizio prestato devono essere formalmente motivate ed autorizzate dall'Administrative Officer.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio recepito dalla Società

Nel paragrafo 5.4 del Codice etico al quale si rinvia dedicato ai "*Rapporti con i partner commerciali*" del Codice etico al quale si fa rinvio si afferma che Sapio sviluppa relazioni di *partnership* con controparti di consolidata reputazione ed esperienza, impostando tali rapporti nel rispetto delle normative vigenti, compresa la normativa *antitrust*, e dei principi del presente Codice Etico.

Il Gruppo promuove con i *partner* accordi trasparenti e collaborativi, valorizzando le sinergie e impegnandosi a non sfruttare situazioni di dipendenza o debolezza della controparte, dalla quale ci si aspetta un identico comportamento.

6 GESTIONE DELLE OPERAZIONI SOCIETARIE E INFRAGRUPPO

6.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

- reati tributari richiamati dall'art. 25-*quinqüesdecies* del D.Lgs. 231/2001, in particolare:
 - sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte;
 - dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici.

6.2 Ambito di applicazione

Nella gestione dell'attività in oggetto, il personale coinvolto deve attenersi ai principi di comportamento ed ai presidi di controllo di seguito riportati.

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali coinvolti nella gestione delle operazioni societarie e infragruppo, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- Affari legali e societari e regulatory affairs (di Gruppo);
- Direzione Amministrazione Finanza e Controllo (di Gruppo);
- Amministrazione (di Gruppo);
- Responsabile Gruppo di lavoro M&A (di Gruppo);
- Tutti i consulenti esterni esperti di volta in volta coinvolti;
- Tutti i responsabili di funzione della Società o della Capogruppo di volta in volta coinvolti.

6.3 Principi di comportamento da adottare

Si rimanda, *mutatis mutandis*, ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale B del presente Modello al par. 7.3.

Gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

Con riferimento alla gestione degli adempimenti per operazioni intercompany o straordinarie:

- definire i criteri, in linea con quanto previsto dalla normativa di riferimento applicabile o ritenuto corretto, per la determinazione dei prezzi di trasferimento;
- definire i ruoli, i compiti e le responsabilità relativamente alla verifica del rispetto dei criteri adottati per la determinazione dei prezzi di trasferimento;
- definire e condividere gli impatti di una operazione straordinaria rispetto ad eventuali pretese forzose di natura fiscale o contributiva.

Con riferimento al trasferimento di fondi tra conti correnti di Società dello stesso Gruppo o tra conti correnti della medesima Società:

- individuare documentazione attestante l'esigenza del trasferimento;
- adottare idonei sistemi di controllo e di autorizzazione da parte della posizione aziendale abilitata e definire i criteri e le modalità di esecuzione dei trasferimenti.

È inoltre espressamente vietato:

- effettuare operazioni infragruppo con pagamenti non adeguatamente documentati e autorizzati o in contanti o utilizzare conti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia o aperti presso filiali in Paesi esteri ove ciò non sia correlato alla sottostante operazione.

6.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

6.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

Si rimanda ai protocolli di comportamento e ai presidi di controllo previsti dalla Parte Speciale B del presente Modello al par. 7.

6.5.1 Gestione delle operazioni infragruppo

- Le richieste di finanziamento infragruppo sono presentate in forma scritta al Managing Director e debitamente formalizzate in contratti sottoscritti dal medesimo;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Tasse e tributi

- le operazioni infragruppo che comportino l'acquisto o la cessione di beni e servizi e, più in generale, la corresponsione di compensi in relazione ad attività svolte nel contesto Gruppo sono formalizzate per iscritto in appositi contratti *standard*;
- i servizi infragruppo sono stipulati a condizioni di mercato o sulla base di valutazioni di reciproca convenienza volte a creare valore comune nel Gruppo;
- le operazioni infragruppo delle società controllate seguono la *policy* della Capogruppo, salvo eventuali deroghe strettamente connesse agli obiettivi di *business* e alle articolazioni organizzative della società controllata, autorizzate dal Managing Director;
- le operazioni di riduzione patrimoniale della Società (donazioni, liberalità, scissioni, etc.) debbono essere precedute da una verifica in merito ad eventuali danni a carico di creditori pubblici;
- i contratti archiviati a cura della Società contengono clausole che:
 - disciplinano l'osservanza del D.Lgs. 231/2001 e del Codice Etico e le conseguenze in merito al mancato rispetto delle stesse;
 - limitano la responsabilità in caso di mancata veridicità delle informazioni fornite e scambiate tra le società contraenti;
 - identificano i soggetti deputati alla gestione operativa dei rapporti e degli adempimenti con eventuali soggetti privati o appartenenti alla PA;
 - definiscono i servizi prestati e le modalità di fatturazione utilizzate.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio recepito dalla Società

Nel paragrafo 4.6 del Codice etico al quale si rinvia dedicato ai "*Gestione delle operazioni societarie ordinarie e straordinarie*" del Codice etico al quale si fa rinvio si afferma che gli amministratori nonché i referenti aziendali coinvolti nell'esecuzione degli adempimenti relativi alle operazioni societarie ordinarie e straordinarie sono tenuti ad agire con onestà, correttezza e trasparenza e nel pieno rispetto delle leggi in vigore.

Nell'elaborazione dei documenti relativi a tali operazioni, è necessario garantire costantemente verità, completezza, chiarezza di informazioni, nonché la massima accuratezza nella loro elaborazione.

7 GESTIONE DEI PROCESSI DI CALCOLO E VERSAMENTO DI IMPOSTE

7.1 I reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto sono (si rimanda all'Allegato 2 del Modello - "Catalogo dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001" - per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata):

i reati tributari richiamati dall'art. 25-*quinquiesdecies* del D.Lgs. 231/2001, in particolare:

- dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
- emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

7.2 Ambito di applicazione

I successivi principi di comportamento e presidi di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali, della Società, coinvolti nelle attività relative alla tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio d'esercizio e, in particolare, ma non esclusivamente, a:

- Managing Director;
- Managing Director Associate;
- Administrative Officer;
- Consulenti esterni incaricati.

7.3 Principi di comportamento da adottare

I soggetti che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- osservare, o verificare che siano osservate, le regole di corretta, completa e trasparente registrazione contabile, secondo i criteri indicati dalla legge e dai principi contabili adottati;
- definire i ruoli e le responsabilità in relazione alle attività di gestione del recepimento delle eventuali novità e modifiche sul piano normativo in materia fiscale;
- definire, gestire e diffondere uno scadenziario fiscale;
- monitorare il rispetto delle scadenze;
- garantire, o verificare che siano garantite, la tempestività, l'accuratezza e il rispetto del principio di competenza nell'effettuazione delle registrazioni contabili;

- assicurare, o verificare che sia assicurato, che ogni operazione sia, oltre che correttamente registrata, anche autorizzata, verificabile, legittima e coerente con la documentazione di riferimento;
- garantire la completa tracciabilità dell'iter decisionale, autorizzativo e di controllo svolto nella determinazione delle imposte e nella predisposizione della dichiarazione;
- operare - ai fini della determinazione e calcolo delle ritenute effettuate, delle imposte e delle tasse dovute dalla Società nonché ai fini del versamento delle medesime e delle dichiarazioni dei redditi o ai fini IVA - in stretta osservanza di tutte le normative di legge e regolamenti vigenti, comunitari nazionali o locali, che governano le attività, e nel rispetto del sistema normativo e organizzativo interno, al fine di impedire il verificarsi dei reati tributari;
- prevedere apposite attestazioni, da parte delle funzioni amministrative competenti aziendali, verso le competenti funzioni aziendali circa: i) la completa, corretta e tempestiva informazioni dei fatti riguardanti la Società; ii) le rilevazioni contabili delle operazioni riguardanti la Società eseguite nel rispetto dei principi di inerenza, competenza e documentazione; iii) non si è a conoscenza di altre informazioni e dati che possano avere rilevanza ai fini della corretta e completa rappresentazione della situazione economica e patrimoniale della Società e del risultato ante imposte sulla base di cui svolgere il calcolo delle tasse;
- verificare eventuali scostamenti sul risultato ante imposte rispetto agli esercizi precedenti e successiva analisi nel caso di scostamenti significativi;
- verificare la correttezza e l'accuratezza del calcolo delle imposte dirette e indirette;
- verificare l'avvenuto corretto versamento delle somme dovute a titolo di imposte sui redditi, di imposta sul valore aggiunto e delle ritenute certificate dalla Società quale sostituto d'imposta;
- verificare la quadratura circa la corrispondenza degli importi dovuti a titolo di imposta sul valore aggiunto con i registri e i relativi conti di contabilità generale;
- verificare il rispetto dei requisiti normativi relativamente alle eventuali compensazioni IVA effettuate;
- analizzare i fenomeni che hanno concorso a determinare eventuali variazioni fiscali in aumento o in diminuzione del reddito imponibile;
- verificare successivamente la corretta contabilizzazione delle imposte;
- verificare la veridicità e la correttezza delle certificazioni a supporto dei crediti d'imposta;
- coinvolgere le competenti funzioni aziendali fiscali per valutare gli impatti fiscali di riferimento, in relazione alle attività tipiche aziendali, nonché per le operazioni di natura straordinaria;

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Tasse e tributi

- verificare l'attendibilità dei modelli dichiarativi/di versamento relativi alle imposte sui redditi e sul valore aggiunto rispetto alle scritture contabili, nonché della correttezza e accuratezza dei dati inseriti in tali modelli;
- sottoscrizione dei modelli dichiarativi/di versamento da parte dei soggetti aziendali abilitati;
- verificare l'avvenuta trasmissione del modello dichiarativo;
- nel ricorso ad eventuali consulenti e fiscalisti esterni per l'espletamento delle attività tributarie e fiscali, effettuarlo in conformità con le procedure interne che governano il processo di approvvigionamento e tramite la formalizzazione di un contratto/ordine/lettera d'incarico, debitamente autorizzato, che contenga il compenso pattuito, il dettaglio della prestazione di servizi da effettuare, l'eventuale potere di rappresentanza della Società nei confronti di terzi, e i contatti intrattenuti con esponenti della Pubblica Amministrazione in nome e/o per conto della Società e la clausola di accettazione del modello 231 della Società da parte di tali consulenti e fiscalisti.

È inoltre espressamente vietato:

- omettere di segnalare eventuali errori rilevati nelle registrazioni contabili (per es. registrazione di operazioni a valori non corretti rispetto alla documentazione di riferimento, oppure a fronte di transazioni inesistenti in tutto o in parte, o senza un'adeguata documentazione di supporto che ne consenta una corretta rilevazione contabile e successivamente una ricostruzione accurata);
- omettere di comunicare dati ed informazioni previsti dalla normativa vigente o dalle procedure interne sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società e del Gruppo;
- omettere di segnalare eventuali registrazioni, attive o passive, illegittime, non corrette, false o che corrispondano a operazioni sospette o in conflitto di interessi;
- omettere di segnalare eventuali attività e/o operazioni volte a creare disponibilità extracontabili, ovvero finalizzate alla creazione di "fondi neri" o di "contabilità parallele";
- porre in essere, o omettere di segnalare, eventuali attività e/o operazioni volte alla evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, o a consentire a terzi una tale evasione;
- alterare, occultare o distruggere documenti ed informazioni finanziarie e contabili disponibili in formato cartaceo e/o elettronico, nonché le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione.

7.4 Procedure da applicare

Nella gestione delle attività in oggetto, tutti i referenti coinvolti dovranno conformarsi a quanto previsto dalle procedure aziendali applicabili, a cui si rimanda, nonché alle procedure di Gruppo ove applicabili.

Inoltre, tutti i referenti coinvolti dovranno assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) i seguenti presidi di controllo ritenuti maggiormente rilevanti al fine di mitigare potenziali rischi-reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001:

7.5 Protocolli di comportamento e presidi di controllo da applicare

- Nella gestione delle attività in oggetto è necessario assicurare che siano formalmente tracciabili e documentati (anche ai fini delle attività di verifica di competenza dell'Organismo di Vigilanza) gli adempimenti e le dichiarazioni fiscali;
- in occasione di ogni adempimento fiscale, il soggetto istituzionalmente preposto, coadiuvato da un fiscalista esperto, effettua il calcolo relativo alle imposte da versare e/o relativo ai dati da considerare per gli adempimenti fiscali (ivi compreso l'invio dichiarazioni fiscali);
- successivamente, il soggetto istituzionalmente preposto, coadiuvato da un fiscalista esperto, effettua un'analisi degli scostamenti delle imposte rispetto al *budget* e rispetto al precedente esercizio fiscale, indagando e giustificando eventuali discordanze significative;
- la bozza delle dichiarazioni fiscali deve essere predisposta dal soggetto istituzionalmente preposto, coadiuvato da un fiscalista esperto, e condivisa con i vertici aziendali e con coloro da questi ultimi delegati;
- nei contratti/lettere di incarico stipulati con consulenti e/o collaboratori che possano gestire attività fiscali deve essere inserita un'apposita clausola che preveda:
 - un'espressa dichiarazione da parte del consulente e/o collaboratore di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001, di non essere mai stato implicato in procedimenti giudiziari relativi a reati nello stesso contemplato e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico di Gruppo e (almeno per i consulenti più stretti) del Modello adottato dalla Società;
 - le conseguenze per il consulente e/o collaboratore in caso di violazione di quanto dichiarato.
- Tutta la documentazione di supporto relativa a scritture contabili di chiusura, poste estimative/valutative e ad operazioni, calcoli (compreso il calcolo delle imposte), quadrature e verifiche effettuate è archiviata a cura dell'Administration Department, con l'adozione di sistemi per evitare che i relativi documenti possano subire alterazioni, occultamenti o distruzioni.

Codice etico e di comportamento del Gruppo Sapio

Nel paragrafo 4.5 del Codice etico al quale si rinvia dedicato alle "*Informazioni contabili*" del Codice etico, al quale si fa rinvio, si afferma che Sapio considera la correttezza, completezza e trasparenza



Modello di organizzazione, gestione e controllo

Tasse e tributi

regole imprescindibili nella rilevazione contabile, secondo i criteri indicati dalla legge e dai principi contabili.

Nell'attività di contabilizzazione dei fatti relativi alla gestione di Sapio, i dipendenti e i collaboratori sono tenuti a rispettare scrupolosamente la normativa vigente e le procedure interne in modo che ogni operazione sia, oltre che correttamente registrata, anche autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

Gli amministratori, i dipendenti e i collaboratori sono tenuti ad agire con trasparenza verso la società di revisione incaricata e i Sindaci e a prestare a questi la massima collaborazione nello svolgimento delle rispettive attività di verifica e controllo, evitando qualsiasi forma di potenziale pressione finalizzata ad influenzarne il giudizio.

Sapio rispetta la normativa vigente in materia di fiscalità, in Italia e nei paesi esteri in cui opera e si impegna a comunicare tempestivamente le informazioni richieste dalla legge, al fine di garantire la corretta determinazione delle imposte.