

# ***Kyowa Kirin S.r.l.***

**Modello di Organizzazione, Gestione e**

**Controllo**

**ex D. Lgs. 231/2001**

Sede, Basiglio 28 Novembre 2023

# INDICE

<b>PARTE GENERALE</b>	<b>7</b>
1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231	8
1.2 I REATI	9
1.3 REATI COMMESSI ALL'ESTERO	18
1.4. LE SANZIONI PREVISTE	18
1.5. DELITTI TENTATI	21
1.6. LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE	22
1.7 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA E FARMINDUSTRIA	23
<b>2. IL MODELLO</b>	<b>24</b>
2.1 SCOPO DEL MODELLO	24
2.2 RISCHIO ACCETTABILE	25
2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO	25
2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO	30
2.5 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	31
2.6 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO	31
2.7 MODELLO E CODICE ETICO	32
<b>3. ATTIVITÀ E PROCESSI AZIENDALI A POTENZIALE "RISCHIO-REATO"</b>	<b>32</b>
<b>4. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO</b>	<b>34</b>
<b>5. ORGANISMO DI VIGILANZA</b>	<b>37</b>
5.1 IDENTIFICAZIONE	37
5.2 REVOCA E SOSTITUZIONE	40
5.3 REQUISITI	41
5.4 FUNZIONI E POTERI	41
5.5 MODALITÀ E PERIODICITÀ DEL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI	44
5.6 ALTRE ATTIVITÀ	45
<b>6. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE</b>	<b>45</b>
<b>7. FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO</b>	<b>46</b>
7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA	46
7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA	47
7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI	47
<b>8. SEGNALAZIONI INTERNE DELLE VIOLAZIONI DEL MODELLO E DELLE CONDOTTE ILLECITE RILEVANTI</b>	<b>48</b>
8.1 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI E VALUTAZIONI DELLE SEGNALAZIONI	49
8.2 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI	49
<b>9. SISTEMA DISCIPLINARE</b>	<b>49</b>
9.1 PRINCIPI GENERALI	49
9.2 SANZIONI PER I LAVORATORI SUBORDINATI E DIRIGENTI	49
9.3 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI	51
9.4 MISURE NEI CONFRONTI DEL REVISORE	51
9.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI COLLABORATORI ESTERNI, OCCASIONALI E TERZE PARTI	51
9.6 MISURE NEI CONFRONTI DEI COMPONENTI DEL ORGANISMO DI VIGILANZA	52
9.7 SANZIONI IN CASO DI VIOLAZIONE DELLE MISURE DI PROTEZIONE VERSO I SEGNALANTI	52
<b>10. FORMAZIONE E INFORMAZIONE</b>	<b>53</b>

10.1 SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE _____	53
10.2 INFORMAZIONE AI COLLABORATORI ESTERNI, OCCASIONALI E TERZE PARTI _____	54
<b>11. VERIFICHE PERIODICHE DEL MODELLO _____</b>	<b>55</b>
<b>PARTE SPECIALE _____</b>	<b>ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.</b>
<b>1. INTRODUZIONE ALLA PARTE SPECIALE _____</b>	<b>ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.</b>
<b>2. MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ SENSIBILI E DEI PROCESSI STRUMENTALI _____</b>	<b>ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.</b>
<b>3. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E SISTEMA DI CONTROLLO AZIENDALE _____</b>	<b>ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.</b>
<b>4. PROTOCOLLI DI CONTROLLO _____</b>	<b>ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.</b>
4.1 <i>PROTOCOLLI DI CONTROLLO GENERALI _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.1 <i>Attività sensibili alla commissione dei reati nei rapporti con la pubblica amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.2 <i>Attività sensibili alla commissione dei reati societari _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.2.1 <i>Attività sensibili alla commissione dei delitti di corruzione e istigazione alla corruzione tra privati _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.2.2 <i>Attività sensibili alla commissione degli altri reati societari _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.3 <i>Attività sensibili alla commissione dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.4 <i>Attività sensibili alla commissione dei delitti in tema ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio di cui all'art. 25 octies _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.5. <i>Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori di cui all'art. 25 octies.1 _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.6 <i>Attività sensibili alla commissione dei delitti informatici e di trattamento illecito di dati _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.7 <i>Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore di cui all'art. 25 novies, alla commissione dei reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento di cui all'art. 25 bis _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.8 <i>Attività sensibili alla commissione dei reati di criminalità organizzata con particolare riferimento al reato di associazione a delinquere di cui all'articolo 416 del codice penale _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.9 <i>Attività sensibili alla commissione dei reati ambientali di cui all'art. 25 undecies _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.10 <i>Attività sensibili rispetto ai delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero di cui all'art. 25-duodecies _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.1.11 <i>Attività sensibili alla commissione dei reati tributari di cui all'art. 25-quinquiesdecies _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.2 <i>PROTOCOLLI DI CONTROLLO SPECIFICI _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.2.1 <i>Attività Sensibile nr. 1: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a Operatori Sanitari/Medici. _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.2.2 <i>Attività Sensibile nr. 2 e 3: Forniture ad Enti ed Ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziali e gestione del contratto _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.2.3 <i>Attività Sensibile nr. 4: Gestione dei rapporti commerciali con clienti o potenziali clienti appartenenti al settore privato _____</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>

- 4.2.4 Attività Sensibile nr. 5: Rapporti con Istituzioni, Politici, Associazioni di Pazienti, Società Scientifiche \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.5 Attività Sensibile nr. 7: Incarichi per Sperimentazioni Cliniche o Studi Clinici non interventistici (osservazionali), valutazioni e collaborazioni tecnico scientifiche a Centri Ospedalieri, Università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL ed Immissione in Commercio \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.6 Attività Sensibile nr. 8: Definizione Classe di appartenenza dei Farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.7 Attività Sensibile nr. 10: Donazioni, Contributi e Liberalità \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.8 Attività Sensibile nr. 11: Attività di Sponsorizzazione dell'Immagine Aziendale (Siti, , Pubblicazioni, App., ... ) \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.9 Attività Sensibile nr. 13: Studi "no profit" (attività di supporto agli studi sperimentali originati da Clinici, Enti/Associazioni riconosciute/Fondazioni/Onlus) \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.10 Attività Sensibile nr. 14: Organizzazione e Sponsorizzazione di Iniziative Monosponsor e Plurisponsor, anche non ECM \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.11 Attività Sensibile nr. 15 e 16: Incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari ecc...) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Investigator Meeting/Advisory Board) e Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali...) \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.12 Attività Sensibile nr. 17: Gestione rimborsi spese a dipendenti \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.13 Attività Sensibile nr. 18: Attività relativa alla gestione e selezione del personale \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.14 Attività Sensibile nr. 19: Redazione del bilancio di esercizio \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.15 Attività Sensibile nr. 20: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.16 Attività Sensibile nr. 21: Gestione contenzioni giudiziali e stragiudiziali (civili, penali, tributari, amministrativi, giuslavoristici, brevettuali, ecc.), nomina dei legali e coordinamento della loro attività \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.17 Attività Sensibile nr. 22: Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.18 Attività Sensibile nr. 27 e 28: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici e Gestione dei rapporti con Enti Certificatori Terzi Privati \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.19 Attività Sensibile nr. 29: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.20 Attività Sensibile nr. 30: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP) \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.21 Attività Sensibile nr. 31: Organizzazione, gestione e supporto di Progetti Editoriali \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.
- 4.2.22 Attività Sensibile nr. 33: Gestione delle attività infragruppo \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.

**6. ALLEGATI** \_\_\_\_\_ ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.

ALL. 01: APPROFONDIMENTO SUI REATI \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.

ALL. 02: MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ E DEI PROCESSI SENSIBILI \_\_\_\_\_ Errore. Il segnalibro non è definito.

*ALL. 03: CODICE ETICO AZIENDALE* \_\_\_\_\_ *Errore. Il segnalibro non è definito.*

**CRONISTORIA**

<b>Versione</b>	<b>Approvato in data</b>	<b>Descrizione delle modifiche</b>
Prima edizione	17/12/2015	La prima emissione è stata approvata con delibera del Consiglio di Amministrazione.
Seconda edizione	20/09/2016	Il documento è stato aggiornato e approvato dal Country General Manager
Terza edizione	31/10/2017	Il documento è stato approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione.
Quarta edizione	07/03/2018	Il documento è stato approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione.
Quinta edizione	12/12/2019	Il documento è stato approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione
Sesta edizione	31/03/2021	Il documento è stato approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione
Settima edizione	15/11/2021	Il documento è stato approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione
Ottava edizione	28/11/2023	Il documento è stato approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione

# **Parte Generale**

## 1. LA NORMATIVA

### 1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231

Il Decreto Legislativo n. 231/2001, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000 n. 300, riguarda la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica delineandone i principi generali e i criteri di attribuzione.

Tale decreto intende adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali:

- 1) Convenzione di Bruxelles del 26/07/95 in materia di tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea;
- 2) Convenzione del 26/05/97 sulla lotta alla corruzione di funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri;
- 3) Convenzione OCSE del 17/12/97 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Il Decreto ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc.) per i reati elencati nel Decreto e commessi nel loro interesse o vantaggio. La responsabilità dell'ente si aggiunge a quella della persona fisica, che ha commesso materialmente il reato.

L'art. 5 del suddetto decreto ritiene l'ente responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

- a) da persone fisiche che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso<sup>1</sup>;
- b) da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra<sup>2</sup>.

Gli elementi costitutivi dell'interesse e del vantaggio dell'ente, contemplati nell'art. 5, quali criteri di ascrizione dell'illecito amministrativo dipendente da reato, hanno valenza alternativa e significati diversi. L'interesse esprime la direzione finalistica della condotta delittuosa della persona fisica, verificabile in una prospettiva *ex ante* ("a monte" dell'evento): l'interesse attiene al tipo di attività che viene realizzata e deve, pertanto, trovare una perfetta incidenza nella idoneità della condotta a cagionare un beneficio per l'Ente, senza richiedere che l'utilità venga effettivamente conseguita. Il vantaggio è il

---

<sup>1</sup> A titolo esemplificativo, si considerano rientranti in questa categoria i soggetti posti in posizione apicale, vale a dire il Presidente, gli Amministratori, i Direttori Generali, il Direttore di una filiale o di una divisione, nonché l'amministratore di fatto o il socio unico che si occupa della gestione.

<sup>2</sup> Devono considerarsi "sottoposti" agli apicali, tutti i soggetti aventi un rapporto funzionale con l'ente. Pertanto, oltre ai lavoratori subordinati, rientrano in questa categoria, anche i soggetti che intrattengono con la Società un rapporto di agenzia o rappresentanza commerciale, ovvero altri rapporti di collaborazione coordinata e continuativa prevalentemente personale e senza il vincolo della subordinazione (lavoro a progetto, lavoro somministrato, inserimento, tirocinio estivo di orientamento), ovvero qualsiasi altro rapporto contemplato dall'art. 409 del codice di procedura civile, nonché i prestatori di lavoro occasionali.

risultato materiale dell'azione delittuosa e assume quindi connotati oggettivi potendo essere conseguito dall'Ente, anche quando la persona fisica non abbia agito nel suo interesse ed è dunque verificabile solo *ex post*.

L'inclusione all'interno dei reati-presupposto di quelli in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 *septies* del decreto 231) e dei reati ambientali (art. 25 *undecies*), ha posto un problema di compatibilità logica tra la non volontà dell'evento, tipica degli illeciti colposi, e il finalismo sotteso al concetto di "interesse" dell'ente.

Sul punto, le Sezioni Unite della Cassazione nella sentenza n. 38343 del 24.4.2014 emessa *"nell'ambito del processo per i fatti tragici della Thyssen"*, hanno chiarito che *"nei reati colposi di evento i concetti di interesse e vantaggio devono necessariamente essere riferiti alla condotta e non all'esito anti-giuridico"*. Viene chiarito che tale soluzione *"non determina alcuna difficoltà di carattere logico: è ben possibile che una condotta caratterizzata dalla violazione della disciplina cautelare e quindi colposa sia posta in essere nell'interesse dell'ente o determini comunque il conseguimento di un vantaggio. [...] Tale soluzione interpretativa [...] si limita ad adattare l'originario criterio d'imputazione al mutato quadro di riferimento, senza che i criteri d'ascrizione ne siano alterati. L'adeguamento riguarda solo l'oggetto della valutazione che, coglie non più l'evento bensì solo la condotta, in conformità alla diversa conformazione dell'illecito. [...] È ben possibile che l'agente violi consapevolmente la cautela, o addirittura preveda l'evento che ne può derivare, pur senza volerlo, per corrispondere ad istanze funzionali a strategie dell'ente"*.

L'ente non risponde se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

La previsione della responsabilità amministrativa coinvolge materialmente nella punizione degli illeciti il patrimonio degli enti e quindi gli interessi economici dei soci. Tra le sanzioni, quelle certamente più gravose per l'ente sono rappresentate dalle misure interdittive, quali la sospensione o revoca di licenze e concessioni, il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, l'interdizione dall'esercizio dell'attività, l'esclusione o revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

## **1.2 I REATI**

Quanto ai reati cui si applica la disciplina in esame, si tratta attualmente delle seguenti tipologie: (a) reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio dello Stato o di altro Ente Pubblico o dell'Unione Europea, (b) reati in tema di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, (c) reati in materia societaria (ivi compresi i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati), (d) reati con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico, (e) pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, (f) reati contro la personalità individuale, (g) reati di abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato, (h) delitti commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, (i) ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (j) delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento

di valori, (k) reati transnazionali, (l) delitti informatici e di trattamento illecito di dati, (m) delitti in materia di violazione del diritto di autore, (n) delitti contro l'industria e commercio, (o) delitti di criminalità organizzata, (p) delitti contro l'amministrazione della giustizia, (q) reati ambientali, (r) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero, (s) delitti in tema di razzismo e xenofobia, (t) reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, (u) reati tributari, (v) reati di contrabbando, (w) delitti contro il patrimonio culturale; x) riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.

Nello specifico i reati, dettagliati nell'allegato 1, cui si applica la disciplina sono i seguenti:

a) REATI COMMESSI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E CONTRO IL PATRIMONIO DELLO STATO O DI ALTRO ENTE PUBBLICO O DELL'UNIONE EUROPEA (ARTT. 24 E 25):

- 1) malversazione di erogazioni pubbliche (dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea);
- 2) indebita percezione di erogazioni pubbliche (dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea);
- 3) turbata libertà degli incanti;
- 4) turbata libertà del procedimento di scelta del contraente;
- 5) frode nelle pubbliche forniture in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
- 6) truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
- 7) truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
- 8) frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
- 9) frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;
- 10) peculato in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;
- 11) peculato mediante profitto dell'errore altrui in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;
- 12) concussione;
- 13) corruzione per l'esercizio della funzione;
- 14) corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio;
- 15) corruzione in atti giudiziari;
- 16) induzione indebita a dare o promettere utilità;
- 17) corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
- 18) istigazione alla corruzione;
- 19) peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione, abuso d'ufficio di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri;
- 20) abuso d'ufficio in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;
- 21) traffico di influenze illecite.

b) FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO (ART. 25-*BIS*):

- 1) falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate;
- 2) alterazione di monete;
- 3) spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate;
- 4) spendita di monete falsificate ricevute in buona fede;
- 5) falsificazioni di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati;
- 6) contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo;
- 7) fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata;
- 8) uso di valori di bollo contraffatti o alterati;
- 9) contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni;
- 10) introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi.

c) REATI SOCIETARI (ART. 25-*TER*):

- 1) false comunicazioni sociali;
- 2) false comunicazioni sociali delle società quotate;
- 3) false comunicazioni sociali di lieve entità;
- 4) falso in prospetto<sup>3</sup>;
- 5) impedito controllo<sup>4</sup>;
- 6) formazione fittizia del capitale;
- 7) indebita restituzione dei conferimenti;
- 8) illegale ripartizione degli utili e delle riserve;
- 9) illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante;
- 10) operazioni in pregiudizio dei creditori;
- 11) indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori;
- 12) illecita influenza sull'assemblea;
- 13) aggio;

---

<sup>3</sup> L'art. 34 della Legge 28 dicembre 2005 n. 262 (recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari ed anche nota come "Legge sul risparmio") ha inserito la fattispecie del falso in prospetto nel novero dei reati previsti dal D. Lgs. 58/98 (TUF), nel dettaglio all'art. 173-*bis*, abrogando, al contempo, l'art. 2623 c.c.

La conseguenza della suddetta abrogazione sembrerebbe coincidere con la fuoriuscita dell'illecito di falso in prospetto dal novero dei c.d. reati presupposto e, dunque, con il conseguente venir meno della responsabilità amministrativa dell'ente.

Questa parrebbe essere la tesi accolta dalla maggioritaria dottrina; tuttavia, riteniamo opportuno dare rilevanza a tale reato, sul presupposto di orientamento, seppur minoritario, il quale ritiene che, nonostante la trasposizione della fattispecie nel TUF, il falso in prospetto continui a rilevare al fine dell'insorgenza della responsabilità dell'ente.

<sup>4</sup> L'articolo 37, comma 35 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha modificato l'articolo 2625, primo comma, del codice civile escludendo la revisione dal novero delle attività di cui la norma sanziona l'impedimento da parte degli amministratori; l'impedito controllo da parte dei revisori è ad oggi disciplinato dall'art. 29 D. Lgs. 39/2010, il quale prevede che "1. I componenti dell'organo di amministrazione che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di revisione legale sono puniti con l'ammenda fino a 75.000 euro. 2. Se la condotta di cui al comma 1 ha cagionato un danno ai soci o a terzi, si applica la pena dell'ammenda fino a 75.000 euro e dell'arresto fino a 18 mesi, 3. Nel caso di revisione legale di enti di interesse pubblico, le pene di cui ai commi 1 e 2 sono raddoppiate. 4. Si procede d'ufficio".

- 14) ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza;
- 15) omessa comunicazione del conflitto di interessi;
- 16) corruzione tra privati;
- 17) istigazione alla corruzione tra privati;
- 18) false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare.

Per quanto riguarda il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione si segnala che l'art. 37, comma 34 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha abrogato l'articolo 2624 c.c. (falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione). Il D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha introdotto al contempo l'art. 27, che prevede la fattispecie di "falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale"; la nuova fattispecie risulta di più ampia applicazione rispetto alla precedente, in quanto disciplina altresì l'ipotesi di reato da parte del revisore di un ente di interesse pubblico. Tuttavia, in base a quanto stabilito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione penale con la pronuncia n. 34476/2011, il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non rientra nel novero dei reati di cui al D. Lgs. 231/01 in quanto questo richiama espressamente l'art. 2624 c.c. il quale è stato formalmente abrogato. Pertanto, in ottemperanza al principio di legalità stabilito dallo stesso art. 2 del D. Lgs. 231/01, non essendo stato modificato l'art. 25-ter del Decreto nel richiamo espresso all'art. 2624 c.c., in base a quanto deciso dalla Corte deve ritenersi che il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non sia sussistente ai sensi della responsabilità amministrativa delle imprese.

- d) REATI CON FINALITÀ DI TERRORISMO E DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO (ART. 25-*QUATER*)
- e) PRATICHE DI MUTILAZIONE DEGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI (ART. 25 *QUATER.1*)
- f) REATI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE (ART. 25-*QUINQUIES*):
  - 1) riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù;
  - 2) prostituzione minorile;
  - 3) pornografia minorile;
  - 4) detenzione o accesso di materiale pornografico;
  - 5) pornografia virtuale;
  - 6) iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile;
  - 7) tratta di persone;
  - 8) acquisto e alienazione di schiavi;
  - 9) intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;
  - 10) adescamento di minorenni.
- g) REATI DI ABUSO O COMUNICAZIONE ILLECITA DI INFORMAZIONI PRIVILEGIATE E DI MANIPOLAZIONE DI MERCATO (ART. 25-*SEXIES*):

- 1) abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate.
  - 2) manipolazione del mercato.
- h) OMICIDIO COLPOSO E LESIONI PERSONALI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME, COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25-*SEPTIES*)
- i) RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÈ AUTORICICLAGGIO (ART. 25-*OCTIES*)<sup>5</sup>
- j) DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI E TRASFERIMENTO FRAUDOLENTO DI VALORI (ART. 25-*OCTIES1*):
- 1) indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti;
  - 2) detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti;
  - 3) frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale;
  - 4) trasferimento fraudolento di valori;

oltre che ogni altro delitto contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che comunque offende il patrimonio previsto dal codice penale, quando ha ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti.

k) REATI TRANSNAZIONALI (L. 146/2006, ART. 10):

- 1) associazione per delinquere;
- 2) associazione di tipo mafioso;
- 3) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 4) associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- 5) disposizioni contro le immigrazioni clandestine;
- 6) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- 7) favoreggiamento personale.

---

<sup>5</sup> Il D. Lgs. 195/2021, recante attuazione della direttiva (UE) 2018/1673 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla lotta al riciclaggio mediante diritto penale, per i reati di cui agli artt. 648, 648-bis, 648-ter e 648-ter1 c.p. ha esteso le fattispecie di reato presupposto dei delitti citati anche ai delitti colposi e alle contravvenzioni punite con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi.

Si precisa che la commissione dei c.d. reati "transnazionali" rileva unicamente qualora il reato sia punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni e sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

- sia commesso in più di uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato, impegnato in attività criminali in più di uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.

**l) DELITTI INFORMATICI E DI TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI (ART. 24-*BIS*):**

- 1) accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
- 2) intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- 3) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche;
- 4) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici;
- 5) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da un altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità;
- 6) danneggiamento di sistemi informatici e telematici;
- 7) danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità;
- 8) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici;
- 9) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- 10) falsità relativamente a documenti informatici;
- 11) frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica;
- 12) omessa comunicazione o comunicazione non veritiera di informazioni, dati, elementi di fatto rilevanti in materia di perimetro di sicurezza cibernetica nazionale.

**m) DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI AUTORE (ART. 25 – *NOVIES*):**

- 1) delitti in violazione della legge a protezione del diritto di autore e degli altri diritti connessi al suo esercizio.

**n) DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO (ART. 25 – *BIS.1*):**

- 1) turbata libertà dell'industria e del commercio;
- 2) illecita concorrenza con minaccia o violenza;
- 3) frodi contro le industrie nazionali;
- 4) frode nell'esercizio del commercio;
- 5) vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine;
- 6) vendita di prodotti industriali con segni mendaci;
- 7) fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale;
- 8) contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari.

o) DELITTI DI CRIMINALITA' ORGANIZZATA (ART. 24 – *TER*):

- 1) associazione per delinquere (*anche finalizzata alla riduzione o al mantenimento in schiavitù, alla tratta di persone, al traffico di organi prelevati da persona vivente, all'acquisto e alienazione di schiavi ed ai reati concernenti le violazioni delle disposizioni sull'immigrazione clandestina e in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*);
- 2) associazioni di tipo mafioso, anche straniere;
- 3) scambio elettorale politico-mafioso;
- 4) sequestro di persona a scopo di estorsione;
- 5) associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- 6) illegale fabbricazione ed il traffico di armi da guerra, o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine, nonché armi comuni da sparo.

p) DELITTI CONTRO L'AMMINISTRAZIONE DELLA GIUSTIZIA (ART. 25 – *DECIES*):

- 1) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.

q) REATI AMBIENTALI (ART. 25 – *UNDECIES*):

- 1) uccisione o possesso di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette;
- 2) danneggiamento di habitat all'interno di un sito protetto;
- 3) inquinamento ambientale;
- 4) disastro ambientale;
- 5) delitti colposi contro l'ambiente;
- 6) traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività;
- 7) circostanze aggravanti (delitti di associazione a delinquere anche di tipo mafioso e straniere in materia ambientale);
- 8) illeciti scarichi di acque reflue;
- 9) attività di gestione di rifiuti non autorizzata;

- 10) violazioni in materia di bonifica dei siti;
  - 11) violazioni in tema di comunicazione, tenuti registri obbligatori e formulari ambientali;
  - 12) traffico illecito di rifiuti;
  - 13) attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti;
  - 14) superamento valori limite di emissione e di qualità dell'aria;
  - 15) violazioni in tema di importazione, esportazione e commercio delle specie animali e vegetali protette;
  - 16) violazioni delle misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente;
  - 17) inquinamento doloso o colposo provocato dai natanti.
- r) DELITTI IN MATERIA DI IMMIGRAZIONE E CONDIZIONE DELLO STRANIERO (ART. 25 - *DUODECIES*):
- 1) impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
  - 2) procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina.
- s) DELITTI IN MATERIA DI RAZZISMO E XENOFOBIA (ART. 25 - *TERDECIES*):
- 1) propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa.
- t) REATI DI FRODE IN COMPETIZIONI SPORTIVE, ESERCIZIO ABUSIVO DI GIOCO O DI SCOMMESSA E GIOCHI D'AZZARDO ESERCITATI A MEZZO DI APPARECCHI VIETATI (ART. 25 - *QUATERDECIES*):
- 1) frode in competizioni sportive;
  - 2) esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa.
- u) REATI TRIBUTARI (ART. 25 - *QUINQUESDECIES*):
- 1) dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
  - 2) dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
  - 3) dichiarazione infedele nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;
  - 4) omessa dichiarazione nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;
  - 5) emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
  - 6) occultamento o distruzione di documenti contabili;

- 7) indebita compensazione nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;
- 8) sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte.

v) CONTRABBANDO (ART. 25 – SEXIESDECIES)<sup>6</sup>:

- 1) contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali;
- 2) contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine;
- 3) contrabbando nel movimento marittimo delle merci;
- 4) contrabbando nel movimento delle merci per via aerea;
- 5) contrabbando nelle zone extra-doganali;
- 6) contrabbando per indebita uso di merci importate con agevolazioni doganali;
- 7) contrabbando nei depositi doganali;
- 8) contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione;
- 9) contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti;
- 10) contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea;
- 11) altri casi di contrabbando;
- 12) circostanze aggravanti del contrabbando;
- 13) contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 14) circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 15) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri.
- 16) contravvenzioni ex artt. dal 302 al 321 del Titolo VII Capo II del TULD (Testo Unico della Legge Doganale).

w) DELITTI CONTRO IL PATRIMONIO CULTURALE (ART. 25 - SEPTIESDECIES):

- 1) Furto di beni culturali;
- 2) Appropriazione indebita di beni culturali;
- 3) Ricettazione di beni culturali;
- 4) Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali;
- 5) Violazioni in materia di alienazione di beni culturali;
- 6) Importazione illecita di beni culturali;
- 7) Uscita o esportazione illecite di beni culturali;
- 8) Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici;
- 9) Contraffazione di opere d'arte.

---

<sup>6</sup> Per i suddetti reati (e contravvenzioni), le violazioni costituiscono reato (quindi anche ai sensi del D.Lgs.231/01) quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a € 10.000 ai sensi dell'art. 1 comma 4, D. Lgs. 15 gennaio 2016, n.8, oltre che nelle ipotesi aggravate punite con la pena detentiva, da ritenersi fattispecie autonome di reato, ai sensi dell'art. 1, comma 2 D. Lgs. citato).

- x) RICICLAGGIO DEI BENI CULTURALI E DEVASTAZIONE E SACCHIEGGIO DI BENI CULTURALI E PAESAGGISTICI (ART.25 - DUODEVICIES):
  - 1) Riciclaggio di beni culturali;
  - 2) Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.
  
- y) INOSSERVANZA DELLE SANZIONI INTERDITTIVE (ART.23).

### **1.3 REATI COMMESSI ALL'ESTERO**

Secondo l'art. 4 del D. Lgs. 231/2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - contemplati dallo stesso D. Lgs. 231/2001 - commessi all'estero. La Relazione illustrativa al D. Lgs. 231/2001 sottolinea la necessità di non lasciare sfornita di sanzione una situazione criminologica di frequente verifica, anche al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto.

I presupposti (previsti dalla norma ovvero desumibili dal complesso del D. Lgs. 231/2001) su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

- a) il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D. Lgs. 231/2001;
- b) l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- c) l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. Tale rinvio è da coordinare con le previsioni degli articoli da 24 a 25-duodevices del D. Lgs. 231/2001, sicché - anche in ossequio al principio di legalità di cui all'art. 2 del D. Lgs. 231/2001 - a fronte della serie di reati menzionati dagli artt. 7-10 c.p., la società potrà rispondere soltanto di quelli per i quali la sua responsabilità sia prevista da una disposizione legislativa ad hoc;
- d) l'ente può rispondere nei casi in cui nei suoi confronti non proceda lo Stato nel quale è stato commesso il fatto;
- e) nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso.

### **1.4. LE SANZIONI PREVISTE**

Le sanzioni previste per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato sono:

- 1) sanzioni pecuniarie;
  - 2) sanzioni interdittive;
  - 3) confisca;
  - 4) pubblicazione della sentenza.
- 
- 1) Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie hanno natura amministrativa e si applicano sempre, anche nel caso in cui la persona giuridica ripari alle conseguenze derivanti dal reato.

La commisurazione della sanzione dipende da un duplice criterio:

- a) determinazione di quote in un numero non inferiore a 100 e non superiore a 1.000;
- b) attribuzione ad ogni singola quota di un valore compreso tra un minimo di € 258,00 ad un massimo di € 1.549,00 (sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente).

In concreto, le sanzioni pecuniarie potranno oscillare tra un minimo di € 25.822,84 (riducibili, ai sensi dell'art. 12 del Decreto, sino alla metà) ed un massimo di € 1.549.370,69. Il giudice determina il numero delle quote tenendo conto:

- a) della gravità del fatto;
- b) del grado della responsabilità dell'ente;
- c) dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

## 2) Le sanzioni interdittive

Sono sanzioni che si aggiungono a quelle pecuniarie ed hanno la funzione di impedire la reiterazione del reato.

In sede di applicazione di tali pene, il giudice ha particolare riguardo per l'attività svolta dall'ente, al fine di determinare una maggiore invasività sull'esercizio dell'attività medesima.

Tale categoria di sanzioni ricomprende le seguenti misure:

- a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b) il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- c) la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o la revoca di quelli eventualmente già concessi;
- e) il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Nell'ipotesi di pluralità di reati, si applica la sanzione prevista per quello più grave.

La durata dell'interdizione è generalmente temporanea (da un minimo di 3 mesi ad un massimo di 7 anni), ad esclusione di alcuni casi tassativi, nei quali la temporaneità dell'interdizione è sostituita dalla definitività della medesima. A titolo esemplificativo:

- a) in caso di reiterazione del fatto delittuoso;
- b) in caso di profitto di rilevante entità;
- c) in caso di reiterazione per almeno tre volte negli ultimi sette anni.

Si segnala, inoltre, la possibile prosecuzione dell'attività dell'ente (in luogo dell'irrogazione della sanzione) da parte di un commissario nominato dal giudice ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 231/2001, quando ricorre una delle seguenti condizioni:

- a) l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;

- b) l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione.
- c) l'attività è svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231. In caso di imprese che dopo il verificarsi dei reati che danno luogo all'applicazione della sanzione sono state ammesse all'amministrazione straordinaria, anche in via temporanea ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 5 dicembre 2022, n. 187, la prosecuzione dell'attività è affidata al commissario già nominato nell'ambito della procedura di amministrazione straordinaria.

Ferma l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, le sanzioni interdittive non si applicano quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono le seguenti condizioni (ex art. 17 del D.Lgs. 231/01):

- 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;
- l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- quando pregiudicano la continuità dell'attività svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, se l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Il modello organizzativo si considera sempre idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi quando nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale sono stati adottati provvedimenti diretti a realizzare, anche attraverso l'adozione di modelli organizzativi, il necessario bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute, dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi;
- l'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

### 3) La confisca

È una sanzione obbligatoria, principale e generale da disporsi con la sentenza di condanna (art. 19 del Decreto) e consiste nella confisca, da parte dell'Autorità Giudiziaria, del prezzo o del profitto generati dal reato, ad esclusione della parte di esso che può essere restituita al danneggiato.

Se la confisca del prodotto o del profitto del reato non è possibile, vengono confiscate somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

In realtà il Decreto prevede altre forme di ablazione patrimoniale, pur in assenza di sentenza di condanna. La prima ipotesi è contemplata dall'art. 6 comma 5 che prevede la confisca obbligatoria del profitto che l'ente ha tratto dal reato anche nel caso in cui l'ente non sia ritenuto responsabile, in virtù della prova liberatoria fornita, dell'illecito amministrativo

dipendente dal reato commesso da soggetti in posizione apicale; in tal caso, la confisca ha funzione di compensazione, necessaria per ristabilire l'equilibrio economico alterato dal reato-presupposto e carattere preventivo cioè neutralizza ogni rischio oggettivo connesso alla ricaduta del profitto nella sfera dell'ente.

L'art. 15, comma 4 prevede altresì la confisca del profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività dell'impresa allorquando questa sia disposta da parte del commissario giudiziale e in luogo dell'applicazione della sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente quando ricorrono i requisiti previsti (l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può causare un grave pregiudizio alla collettività o l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare gravi ripercussioni sull'occupazione ovvero l'attività è svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale).

Infine, l'art. 23 prevede la confisca del profitto derivato all'ente dalla prosecuzione dell'attività quale sanzione principale in violazione degli obblighi e dei divieti imposti allo stesso attraverso una sanzione o una misura cautelare interdittiva.

#### 4) La pubblicazione della sentenza di condanna

La pubblicazione della sentenza di condanna è disposta quando nei confronti dell'ente viene applicata una sanzione interdittiva.

La sentenza è pubblicata (a spese della persona giuridica condannata) una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale.

### **1.5. DELITTI TENTATI**

L'art. 26 del D.Lgs. 231/2001 prevede espressamente che nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel Capo I del D. Lgs. 231/2001, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre è esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

In riferimento ai reati tributari (di cui all'art. 25-quinquiesdecies del D. Lgs. 231/2001), sebbene secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.Lgs. n. 74/2000, la condotta illecita non assuma rilevanza penale a solo livello di tentativo, con il recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), rilevano quali illeciti presupposto della colpevolezza dell'ente le condotte di cui agli artt. 2, 3 e 4 del D.Lgs. n.74/2000 anche se realizzati nella forma tentata, solo se ricorrono le seguenti quattro condizioni:

- a) l'evasione deve avere ad oggetto un importo qualificato (*"danno complessivo pari o superiore a euro 10.000.000"*),
- b) l'evasione deve avere ad oggetto la sola imposta sul valore aggiunto,
- c) deve trattarsi di fatti transnazionali connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea,
- d) il fatto contestato di cui agli artt. 2 e 3 non deve integrare il reato previsto dall'articolo 8 D.Lgs. 74 del 2000.

## 1.6. LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE

Gli articoli 6 e 7 del D. Lgs. 231/2001 prevedono i criteri di imputazione soggettiva dell'illecito all'ente. Tali criteri differiscono in base alla funzione svolta dall'autore del reato. Se si tratta di persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, si presume la responsabilità dell'ente, a meno che esso dimostri che:

- 1) l'organo dirigente abbia adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, **modelli di organizzazione, gestione e controllo** idonei a prevenire la realizzazione di reati della specie di quello verificatosi;
- 2) il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento sia stato affidato a un **organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo**;
- 3) le persone abbiano commesso il reato eludendo **fraudolentemente** i modelli di organizzazione e di gestione;
- 4) non vi sia stata omessa o insufficiente **vigilanza** da parte dell'organismo di controllo.

La responsabilità dell'ente è presunta qualora l'illecito sia commesso da una persona fisica che ricopre posizioni di vertice o responsabilità; ricade di conseguenza sull'ente l'onere di dimostrare la sua estraneità ai fatti. Viceversa, la responsabilità dell'ente è da dimostrare nel caso in cui chi ha commesso l'illecito non ricopra funzioni apicali all'interno del sistema organizzativo aziendale; l'onere della prova ricade in tal caso sull'organo accusatorio.

Se il reato è stato commesso da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali, l'ente è responsabile se l'accusa riesce a dimostrare che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. Tali obblighi si presumono osservati qualora l'ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Ai sensi dell'art. 39 del D.Lgs. 231/01, l'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale. Tuttavia, vige il generale e assoluto divieto di rappresentanza in un procedimento qualora il legale rappresentante sia ivi indagato o imputato del reato presupposto. A causa di tale condizione di incompatibilità e di conflitto di interessi sia processuale che sostanziale, al fine di tutelare la piena garanzia del diritto di difesa, l'ente provvede alla nomina di un difensore e/o ad una nuova nomina (laddove già individuato) da parte di un soggetto specificamente delegato.

In relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati i modelli devono rispondere alle seguenti esigenze (art. 6 comma 2 del D. Lgs.231/2001):

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;

- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introdurre un sistema disciplinare, idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

L'art. 6 del Decreto dispone, infine, che i modelli di organizzazione e di gestione possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti da associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia, il quale, di concerto con i Ministeri competenti, potrà formulare osservazioni sull'idoneità dei modelli volti a prevenire i reati.

### **1.7 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA E FARMINDUSTRIA**

A seguito dei numerosi interventi legislativi che hanno esteso l'ambito applicativo della responsabilità amministrativa ad ulteriori fattispecie di reato, Confindustria ha provveduto ad aggiornare le Linee Guida per la costruzione dei modelli organizzativi. Nel giugno 2021 la versione aggiornata delle Linee Guida (che sostituisce le precedenti versioni, approvate nel 2004, nel 2008 e nel 2014) è stata trasmessa al Ministero della Giustizia.

Il 28 giugno il Ministero della Giustizia ha comunicato la conclusione del procedimento di esame della nuova versione delle Linee Guida con l'approvazione delle stesse.

I punti fondamentali che le Linee Guida individuano nella costruzione dei Modelli possono essere così schematizzati:

- attività di individuazione delle **aree di rischio**, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un **sistema di controllo** in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli. Le componenti più rilevanti del sistema di controllo ideato da Confindustria sono:
  - codice etico;
  - sistema organizzativo;
  - procedure manuali ed informatiche;
  - poteri autorizzativi e di firma;
  - sistemi di controllo integrato e di gestione;
  - comunicazione al personale e sua formazione.

Le componenti del sistema di controllo devono essere ispirate ai seguenti principi:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del codice etico e delle procedure/protocolli previsti dal modello;

- individuazione dei requisiti dell'organismo di vigilanza, riassumibili in:
  - autonomia e indipendenza;
  - professionalità;
  - continuità di azione.
- previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- obblighi di informazione dell'organismo di controllo.

Il mancato rispetto di punti specifici delle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della Società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle Linee Guida di Confindustria, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

Si sottolinea inoltre la natura dinamica delle Linee Guida emanate da Confindustria, le quali, nel tempo, potranno subire aggiornamenti e revisioni di cui si dovrà tener conto in sede di analisi.

Inoltre, in considerazione delle specificità del settore farmaceutico, si sono tenute in considerazione anche le linee guida di Farmindustria, emanate nel mese di marzo 2009 e successivamente aggiornate nel mese di aprile 2014 e nel mese di settembre 2023. Farmindustria, anche in considerazione di quanto specificato all'interno del "documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica", ha infatti provveduto ad emanare un proprio documento per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/01.

In tale documento è specificato che le disposizioni in esso contenute non interferiscono con l'autonomia organizzativa delle singole imprese, che resta preservata, e che in ogni caso, per la parte generale, è necessario ispirarsi alle linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione gestione e controllo sviluppate da Confindustria e sopra richiamate.

Si ritiene opportuno sottolineare che, come per le Linee Guida emanate da Confindustria, anche le disposizioni di Farmindustria di cui sopra potranno subire aggiornamenti e revisioni di cui si dovrà tener conto in sede di analisi.

## **2. IL MODELLO**

### **2.1 SCOPO DEL MODELLO**

Lo scopo del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito anche "Modello") è la costruzione di un sistema strutturato ed organico di procedure ed attività di controllo che abbia l'obiettivo di prevenire i reati di cui al D. Lgs. 231/2001, mediante l'individuazione delle attività esposte a rischio di reato e la loro conseguente proceduralizzazione.

Attraverso l'adozione del Modello, Kyowa Kirin si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- fissare i valori dell'etica ed il rispetto della legalità;
- determinare nei destinatari del Modello la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni

penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili alla Società;

- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate da Kyowa Kirin, in quanto le stesse (anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarre vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici ai quali 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.

## **2.2 RISCHIO ACCETTABILE**

Un concetto critico nella costruzione del Modello è quello di rischio accettabile. Infatti ai fini dell'applicazione delle norme del decreto è importante definire una soglia che permetta di porre un limite alla quantità e qualità degli strumenti di prevenzione da introdurre per inibire la commissione del reato. In relazione al rischio di commissione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001, la soglia di accettabilità è rappresentata da un sistema preventivo tale da non poter essere aggirato se non intenzionalmente, ovvero, ai fini dell'esclusione di responsabilità amministrativa dell'ente, le persone che hanno commesso il reato devono aver agito eludendo fraudolentemente il Modello ed i controlli adottati.

## **2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO**

Il processo di definizione del Modello si articola nelle fasi di seguito descritte:

### 1) Preliminare analisi del contesto aziendale

Tale fase ha avuto come obiettivo il preventivo esame, tramite analisi documentale ed interviste con i soggetti informati nell'ambito della struttura aziendale, dell'organizzazione e delle attività svolte dalle varie Funzioni, nonché dei processi aziendali nei quali le attività sono articolate.

### 2) Individuazione delle aree di attività e dei processi aziendali a "rischio reato"

Attraverso la sopra citata analisi preliminare del contesto aziendale, sono state identificate:

- le aree di attività "sensibili" alla commissione dei reati, vale a dire le attività nel cui ambito possono ipoteticamente crearsi le occasioni per la realizzazione dei comportamenti illeciti previsti dal Decreto,
- i processi "strumentali" alla realizzazione dei reati di cui al Decreto, vale a dire i processi nel cui ambito, in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni e/o gli strumenti per commettere reati.

L'analisi, riportata nella "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali", di cui all'allegato 2, ha interessato sia le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui

agli artt. 24 e 25 del Decreto (reati contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro Ente pubblico o dell'Unione Europea), sia le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui all'art. 24-*bis* (reati informatici), sia le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui all'art. 25-*bis* (reati di falsità in strumenti e segni di riconoscimento), sia le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui all'art. 25-*ter* del Decreto (c.d. reati societari, compreso il reato di "corruzione – e istigazione alla corruzione tra privati"), sia i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro di cui all'art. 25-*septies*, dei delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio di cui all'art. 25-*octies*, di alcuni dei reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, di cui all'art. 25-*octies1*, di alcuni dei reati in materia di violazione del diritto di autore di cui all'art. 25-*novies*, dei reati contro l'amministrazione della giustizia di cui all'art. 25-*decies*, di alcuni dei reati ambientali di cui all'art. 25-*undecies*, della fattispecie di cui all'art. 25-*duodecies* e di alcuni dei reati tributari di cui all'art. 25-*quinquiesdecies*.

I reati di terrorismo di cui all'art. 25-*quater*, i reati contro la personalità individuale di cui all'art. 25-*quinquies* e 25-*quater.1*, i reati di abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato di cui all'art. 25-*sexies*, i reati transnazionali, i reati di criminalità organizzata (con l'esclusione dell'associazione per delinquere ex art. 416 c.p.), i reati in tema di razzismo e xenofobia di cui all'art. 25-*terdecies*, i reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati di cui all'art. 25-*quaterdecies*, i delitti contro il patrimonio culturale di cui all'art. 25-*septiesdecies*, i reati di riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici di cui all'art. 25-*duodevicies*, i reati di contrabbando di cui all'art. 25-*sexiesdecies* e alcuni dei reati di cui alle categorie del precedente paragrafo non riportati nell'allegato 2 sono stati analizzati in sede di mappatura delle attività e dei processi strumentali. Tuttavia, dopo un'attenta valutazione preliminare, supportata dall'ampio ciclo di interviste e verifica documentale in azienda, rispetto ad essi non sono state individuate specifiche occasioni di realizzazione del reato in quanto, pur non potendosi escludere del tutto la loro astratta verificabilità, la loro realizzazione in concreto è inverosimile, sia in considerazione della realtà operativa della Società, sia in considerazione degli elementi necessari alla realizzazione dei reati in questione (con particolare riferimento per alcuni di essi all'elemento psicologico del reato).

Per quanto attiene al reato di associazione per delinquere, ex art. 416 c.p., l'analisi si è concentrata sui profili di riconducibilità di detta fattispecie ai reati presi in considerazione nell'ambito della mappatura delle attività e dei processi strumentali.

In sostanza, pur non potendosi escludere del tutto il richiamo dell'associazione per delinquere anche per fattispecie di reato differenti rispetto a quelle oggetto di mappatura, l'analisi svolta ha portato a considerare in termini prioritari, nel rispetto del principio di rischio accettabile e di cost-effectiveness dei processi di controllo interno, i profili propri delle attività tipiche della realtà operativa della Società.

Pertanto, ferme restando le fattispecie di reato individuate in mappatura rispetto alle singole attività e ai processi sensibili e fermi restando i protocolli di controllo identificati nell'ambito del presente Modello (sviluppati nel rispetto del principio di tassatività dei reati presupposto), il reato di cui all'art. 416 c.p. viene considerato in base alla natura "associativa" con cui la manifestazione delittuosa delle fattispecie presupposto identificate in mappatura può trovare realizzazione. In concreto viene preso in considerazione il fatto che il delitto fine possa essere ipoteticamente commesso o anche solo pianificato da tre o più soggetti nell'ambito dell'organizzazione o al di fuori del perimetro della stessa (ad es. nei rapporti con fornitori o partner commerciali). A seguito del recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), sempre limitatamente alle fattispecie di reato già individuate in mappatura, tale accezione si considera comprensiva anche dei casi di perseguimento di finalità illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione Europea.

Per quanto attiene al reato di "autoriciclaggio" introdotto dalla L. 186/2014 sub art. 25- octies del D. Lgs. 231/01, l'analisi, alla luce del rigoroso rispetto dei principi espressi dall'art. 2 e 3 del D. Lgs. 231/01, con particolare riferimento alla tassatività delle fattispecie presupposto, è stata condotta secondo due profili:

- considerando il reato di autoriciclaggio come modalità con cui potrebbero essere impiegati, sostituiti o trasferiti, nell'ambito dell'attività economico-impresoriale della Società, il denaro, i beni o altre utilità provenienti da reati che già costituiscono fattispecie presupposto ai fini del D. Lgs. 231/01 oggetto di mappatura nell'analisi del rischio. In concreto, il reato di autoriciclaggio può essere considerato in tal senso come reato "strumentale" alle fattispecie presupposto già identificate in mappatura. Secondo questo profilo, i protocolli di controllo del reato "fonte" dell'autoriciclaggio, con esclusivo riferimento alle categorie di reato che rientrano nell'elenco delle fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01, sono quelli stabiliti nella parte speciale del modello per ogni macro-categoria di reato;
- considerando, inoltre, l'autoriciclaggio con attenzione al momento consumativo del reato stesso, con particolare riferimento alla clausola modale della norma che evidenzia, affinché si realizzi il reato di autoriciclaggio, la necessità di condotte volte ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro, beni o altre utilità derivanti dalla commissione di un qualsiasi delitto/contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi (quindi anche di quelli non oggetto di mappatura). Secondo questo profilo le analisi si sono concentrate sulla tracciabilità dei flussi finanziari e di tesoreria, essendo questi i processi in cui è concretamente ipotizzabile la condotta di ostacolo concreto all'identificazione della provenienza delittuosa, con particolare ma non esclusivo riferimento ai flussi connessi a operazioni di natura non ordinaria, quali fusioni, acquisizioni, cessioni di rami d'azienda, finanziamenti soci o intercompany, investimenti e gestioni dell'asset e degli investimenti, ecc. Rispetto a tale profilo, sono stati integrati gli ulteriori principi comportamentali e i protocolli generali indicati nel capitolo 4.1.4 della parte speciale.

Per le aree di attività ed i processi strumentali sensibili identificati, sono state individuate le potenziali fattispecie di rischio-reato, le possibili modalità di realizzazione delle stesse, le Funzioni ed i soggetti (dipendenti e non) normalmente coinvolti. Si è proceduto, quindi, ad una valutazione del livello di rischio potenziale associabile a ciascuna attività/processo

sensibile, secondo una metodologia di *risk assessment* basata sui seguenti elementi:

1. identificazione e ponderazione dei due macro assi per l'analisi del rischio:
  - asse probabilità, indicativo del grado di possibilità che l'evento a rischio si realizzi;
  - asse impatto, indicativo delle conseguenze della realizzazione dell'evento a rischio;
2. assegnazione e ponderazione, per ognuno dei macro assi, di specifici parametri di valutazione, secondo il seguente schema:
  - Per l'asse probabilità:
    - frequenza di accadimento/svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es.: valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, ecc.);
    - probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato (es. presunta "facilità" di realizzazione del comportamento delittuoso rispetto al contesto di riferimento);
    - eventuali precedenti di commissione dei reati nella Società o più in generale nel settore in cui essa opera.
  - Per l'asse impatto:
    - gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione di uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 nello svolgimento dell'attività;
    - potenziale beneficio che deriverebbe in capo alla Società a seguito della commissione del comportamento illecito ipotizzato e che potrebbe costituire una leva alla commissione della condotta illecita da parte del personale aziendale;
3. assegnazione di uno *scoring* ad ogni parametro di valutazione sulla base di una scala qualitativa (ad es. molto basso - basso - medio- alto - molto alto);
4. definizione dello *scoring finale* (di asse e totale) e assegnazione di un giudizio sintetico di rischio in base allo stesso, qualificato nel seguente modo: ROSSO – rischio alto, GIALLO – rischio medio, VERDE – rischio basso.

Si fa presente che le variabili di cui sopra sono state utilizzate al fine di definire una gradazione del rischio generale associato alle singole attività/processi sensibili.

Con riferimento ai reati di cui agli artt. 589 e 590 comma III c.p. (omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime), vista la specificità tecnica dei singoli adempimenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro richiesti dal D. Lgs. 81/08, le variabili d'analisi sopra esposte non sono state applicate e per tali aree si rimanda alle valutazioni di rischio esplicitate nel Documento di Valutazione dei Rischi adottato ai sensi del D.Lgs. 81/08.

Con riferimento al reato di cui all'art. 346 *bis* del c.p. (traffico di influenze illecite), in

considerazione del fatto che la Suprema Corte ha altresì chiarito che *"il reato di cui all'art. 346 bis c.p. punisce un comportamento propedeutico alla commissione di un'eventuale corruzione ... fermo restando che il denaro, l'utilità patrimoniale devono essere rivolti a chi è chiamato ad esercitare l'influenza e non al soggetto che esercita la pubblica funzione"* (cfr. sentenza Cass. Pen., Sez. VI, n. 4113/2016) e che quindi tale fattispecie è prodromica alla eventuale e successiva realizzazione dei reati di cui agli art. 319 e 319-ter c.p., alle variabili d'analisi sopra esposte è stato inserito ad integrazione delle occasioni ed i profili di rischio propri della corruzione/istigazione alla corruzione.

### 3) Disegno del Modello

A seguito delle attività sopra descritte, Kyowa Kirin ha ritenuto opportuno definire i principi di funzionamento ed i "protocolli" di riferimento del Modello Organizzativo che intende attuare, tenendo presenti:

- le prescrizioni del Decreto;
- il Codice Etico adottato dalla Società (allegato 3);
- le Linee Guida elaborate in materia da Confindustria;
- il Codice Deontologico Farmindustria;
- il Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica di Farmindustria;
- le Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo Ex D.Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico di Farmindustria.

Resta inteso che l'eventuale scelta di non adeguare il Modello ad alcune indicazioni di cui alle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della Società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle relative Linee Guida, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

Il rispetto del Codice Deontologico, delle Linee Guida e l'obbligo di certificazione, previsti da Farmindustria, a partire dall'esercizio 2004 sono uno strumento a beneficio della prevenzione della realizzazione degli illeciti penali nell'ambito delle attività sensibili in quanto rappresentano l'impegno formale della società farmaceutica ad operare secondo trasparenti norme comportamentali oltre che al rispetto delle specifiche leggi vigenti. La regolamentazione del Codice ha il fine di garantire l'osservanza dei principi di concorrenza, dei principi democratici, il rispetto di una competizione leale e la difesa di una buona immagine. Il Codice infine stabilisce delle direttive comportamentali interne rivolte a tutti i collaboratori aziendali che sono responsabili verso la Società, sul piano etico e professionale, del loro comportamento nell'esercizio delle attività caratteristiche e che sono state individuate come particolarmente sensibili nel Modello (informazione scientifica, partecipazione a convegni/congressi, collaborazioni con il mondo scientifico, sperimentazioni).

Si sottolinea che, ai fini dell'ottenimento e del rinnovo della certificazione delle attività di informazione scientifica, la Società:

- individua i responsabili dei principali servizi/ruoli,
- definisce un sistema organizzato di procedure documentate,
- definisce e svolge attività di formazione/addestramento,
- definisce e svolge piani di controllo in modo sistematico e indipendente,
- individua azioni preventive/correttive,
- garantisce il riesame del sistema di procedure,

al fine di assicurare continua idoneità, adeguatezza ed efficacia al sistema organizzativo-procedurale adottato.

## **2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO**

Kyowa Kirin S.r.l. è una società farmaceutica impegnata nello sviluppo e nella commercializzazione di medicinali su prescrizione per il trattamento di patologie ad elevato unmet medical need. La Società fa parte di un gruppo multinazionale la cui capogruppo ha sede in Giappone ed è focalizzata nella commercializzazione di prodotti per malattie rare, nell'ambito delle aree specialistiche della nefrologia e oncologia.

La Società è sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della propria posizione ed immagine, delle aspettative dei propri azionisti e del lavoro dei propri dipendenti ed è consapevole dell'importanza di dotarsi di un sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti da parte dei propri amministratori, dipendenti, collaboratori, rappresentanti, partner ed agenti.

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l'adozione del Modello possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione e formazione etica di tutti coloro che operano in nome e per conto della società, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso.

Sebbene l'adozione del Modello sia prevista dalla legge come facoltativa e non obbligatoria, Kyowa Kirin, in conformità con l'art. 6, comma 1, lettera a) del D. Lgs. 231/2001 che richiede che il Modello sia un "atto di emanazione dell'organo dirigente", ha originariamente adottato un proprio Modello con la delibera del Consiglio di Amministrazione del 17/12/2015, successivamente aggiornato, con approvazione del Country General Manager, in data 20/09/2016 e con delibera del Consiglio di Amministrazione del 31/10/2017.

Sono seguiti ulteriori aggiornamenti in data 07/03/2018 e 12/12/2019 e 31/03/2021.

Il presente aggiornamento del Modello è approvato con delibera del C.d.A. del 28/11/2023. Kyowa Kirin ha istituito l'Organismo di Vigilanza con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di supervisionare sul suo aggiornamento.

Con l'adozione formale del Modello questo diviene regola imperativa per la Società, per i componenti degli Organi societari (intendendosi per tali il Consiglio di Amministrazione ed i relativi componenti), per i dipendenti e per chiunque operi a qualunque titolo per conto o nell'interesse della Società medesima (collaboratori, consulenti, fornitori, partner, ...).

L'adozione e l'efficace attuazione di tale sistema consente alla Società di beneficiare dell'esonero di responsabilità previsto dal D. Lgs. 231/2001 e di ridurre il rischio di eventi pregiudizievoli entro livelli accettabili intervenendo direttamente sulla probabilità che l'evento si verifichi e sull'impatto dello stesso.

## **2.5 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO**

Le successive modifiche o integrazioni di carattere sostanziale, anche proposte dall'Organismo di Vigilanza (intendendosi per tali le modifiche delle regole e dei principi generali contenuti nel presente Modello), sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione della Società.

## **2.6 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO**

Il presente Modello, costruito tenendo conto delle Linee Guida emanate da Confindustria, è costituito da:

- una "Parte Generale", che descrive la normativa rilevante e le regole generali di funzionamento del Modello e dell'Organismo di Vigilanza;
- una "Parte Speciale", focalizzata sulle aree di attività ed i processi strumentali ritenuti "sensibili", le norme di comportamento e gli altri strumenti di controllo ritenuti rilevanti in relazione ai reati da prevenire.

La Società si impegna a progettare e realizzare il Modello, ad adeguarlo costantemente ai cambiamenti del contesto interno ed esterno e garantisce la sua osservanza e il suo funzionamento applicando metodologie specifiche, adottando le modalità operative ritenute ogni volta più appropriate e rispettando principi inderogabili di controllo.

Il Modello si inserisce nel più ampio sistema di organizzazione e controllo già esistente in Società e che intende integrare con i seguenti elementi qualificanti:

- la mappatura delle attività e dei processi aziendali "sensibili" rispetto alla commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 da sottoporre ad analisi e monitoraggio periodico (Parte Speciale - allegato 2);
- le regole di comportamento, ricomprese anche nel Codice Etico adottato da Kyowa Kirin a cui la Società si è conformata, finalizzate ad impedire il verificarsi dei reati previsti nel D. Lgs. 231/2001;
- l'attribuzione ad un Organismo di Vigilanza (di seguito OdV) della Società dei compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
- i flussi informativi nei confronti dell'OdV;
- il sistema sanzionatorio idoneo a garantire l'efficace attuazione del Modello, contenente le disposizioni disciplinari applicabili in caso di mancato rispetto delle misure indicate nel Modello medesimo;
- la verifica e documentazione di ogni operazione rilevante;
- il rispetto del principio della separazione delle funzioni, garantito dalla presenza di un sistema di attribuzione dei poteri che definisce limiti precisi al potere decisionale delle persone e garantisce la separazione tra chi propone e chi autorizza, tra chi

- esegue e chi controlla e, conseguentemente, l'assenza in azienda di soggetti con potere assoluto ed incondizionato su un intero processo;
- la definizione di poteri autorizzativi coerenti con le responsabilità assegnate;
  - una disponibilità a favore dell'OdV di risorse aziendali di numero e valore adeguato e proporzionato ai risultati attesi e ragionevolmente ottenibili;
  - le regole e le responsabilità per l'adozione, l'implementazione e le successive modifiche o integrazioni del Modello (aggiornamento del Modello), nonché per la verifica nel continuo del funzionamento e dell'efficacia del Modello medesimo;
  - l'attività di sensibilizzazione, informazione e divulgazione a tutti i livelli aziendali e ai destinatari esterni in relazione al rispetto dei principi normativi di cui al Decreto e delle regole comportamentali e delle procedure istituite.

## **2.7 MODELLO E CODICE ETICO**

Kyowa Kirin intende improntare lo svolgimento dell'attività, il perseguimento dello scopo sociale e la crescita della Società al rispetto, non solo delle leggi e dei regolamenti vigenti, ma anche di principi etici condivisi. A tale fine, Kyowa Kirin ha accolto il Codice di Condotta di Gruppo quale Codice Etico per i fini che qui occupano, mediante approvazione del Consiglio di Amministrazione. Il Codice è volto a definire una serie di principi di "deontologia aziendale" che la Società riconosce come propri e dei quali esige l'osservanza da parte degli Organi societari, dei propri dipendenti e di tutti coloro che cooperano a qualunque titolo al perseguimento dei fini aziendali.

Il Codice Etico ha una portata di carattere generale e rappresenta uno strumento adottato in via autonoma da parte di Kyowa Kirin, anche se richiama principi di comportamento rilevanti ai fini del Modello.

## **3. ATTIVITÀ E PROCESSI AZIENDALI A POTENZIALE "RISCHIO-REATO"**

A seguito delle analisi preliminari del contesto aziendale, sono state individuate le attività nell'ambito delle quali, in linea di principio, potrebbero essere commessi i reati previsti dal Decreto (cosiddette attività "sensibili"), nonché i processi aziendali nel cui ambito, sempre in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni o gli strumenti per la commissione di alcune tipologie di reati (cosiddetti processi "strumentali").

In particolare, le analisi hanno riguardato: a) i reati contro la Pubblica Amministrazione e contro il Patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea; b) i delitti informatici; c) i delitti di criminalità organizzata; d) i reati di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento; e) i reati societari (ivi compreso il reato di "corruzione e istigazione alla corruzione tra privati"); f) i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro; g) i delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio; h) i delitti in materia di indebito utilizzo di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori; i) alcuni dei delitti in materia di violazione

del diritto di autore; l) i delitti contro l'amministrazione della giustizia; m) reati ambientali; n) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero; o) reati tributari.

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da Kyowa Kirin e della struttura interna adottata, le attività "sensibili" e i processi "strumentali" identificati sono stati i seguenti:

- Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della società a operatori sanitari/medici;
- Forniture ad enti e ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziate;
- Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto;
- Gestione dei rapporti commerciali con Clienti o potenziali Clienti appartenenti al settore privato;
- Rapporti con istituzioni, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche;
- Percezione e gestione dei contributi/finanziamenti agevolati erogati da enti pubblici;
- Incarichi per sperimentazioni cliniche o studi clinici non interventistici (osservazionali), valutazioni e collaborazioni tecnico-scientifiche a centri ospedalieri, università, irccs (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e asl ed immissione in commercio dei farmaci;
- Definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel prontuario terapeutico regionale;
- Attività di farmacovigilanza;
- Donazioni, contributi e liberalità;
- Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, , pubblicazioni, App., ...);
- Materiale Promozionale/informativo-educazionale e oggetti di utilità clinica;
- Studi "no profit" (attività di supporto agli studi sperimentali originati da Clinici, Enti /Associazioni riconosciute/Fondazioni/Onlus);
- Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM;
- Incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari, ecc...) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Investigator Meeting/Advisory Board);
- Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
- Gestione rimborsi spese a dipendenti;
- Attività relative alla gestione e selezione del personale;
- Redazione del bilancio di esercizio;
- Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
- Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali (tributari, civili, penali, amministrativi, giuslavoristici), nomina dei legali e coordinamento della loro attività;
- Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni;
- Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto di autore;
- Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società;
- Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative

- operazioni amministrative, contabili e finanziarie;
- Gestione di processi e attività rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti;
- Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici;
- Gestione dei rapporti con Enti Certificatori Terzi Privati;
- Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti;
- Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP);
- Organizzazione, gestione e supporto di Progetti Editoriali;
- Gestione delle transazioni finanziarie;
- Gestione delle attività infragruppo.

Un'analisi dettagliata del potenziale profilo di rischio reato associato alle attività "sensibili" e ai processi "strumentali" identificati è riportata nella "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali", elaborata nel corso delle attività preliminari di analisi e disponibile nella Parte Speciale del documento nell'Allegato 2.

È attribuito al vertice aziendale, con il supporto dell'Organismo di Vigilanza, il compito di garantire l'aggiornamento continuo della "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali", da effettuarsi con particolare attenzione nei momenti di cambiamento aziendale (ad esempio, apertura di nuove sedi, ampliamento di attività, acquisizioni, riorganizzazioni, ecc.) e/o di aggiornamento normativo.

#### **4. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO**

Il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, ferme restando le finalità peculiari descritte al precedente paragrafo 2.1 e relative al D. Lgs. 231/2001, si inserisce nel più ampio sistema di gestione e controllo già in essere in azienda ed adottato al fine di fornire la ragionevole garanzia circa il raggiungimento degli obiettivi societari nel rispetto delle leggi e dei regolamenti, dell'affidabilità delle informazioni finanziarie e della salvaguardia del patrimonio, anche contro possibili frodi.

In particolare, quali specifici strumenti diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società e a garantire un idoneo controllo sulle stesse, anche in relazione ai reati da prevenire, Kyowa Kirin ha individuato le seguenti componenti:

##### **Sistema organizzativo e separazione dei ruoli**

Il sistema organizzativo deve rispettare i requisiti di: (i) chiarezza, formalizzazione e comunicazione, con particolare riferimento all'attribuzione di responsabilità, alla definizione delle linee gerarchiche e all'assegnazione delle attività operative; (ii) separazione dei ruoli, ovvero le strutture organizzative sono articolate in modo da evitare sovrapposizioni funzionali e la concentrazione su di una sola persona di attività che presentino un grado elevato di criticità o di rischio.

Al fine di garantire tali requisiti, la Società si dota di strumenti organizzativi (organigrammi, comunicazioni organizzative, procedure codificate, ecc.) improntati a principi generali di: (i) conoscibilità all'interno della Società; (ii) chiara descrizione delle linee di riporto; (iii) chiara e formale delimitazione dei ruoli, con descrizione dei compiti e delle responsabilità attribuiti a ciascuna funzione.

### **Deleghe di poteri**

Il sistema di deleghe riguarda sia i poteri autorizzativi interni, dai quali dipendono i processi decisionali dell'Azienda in merito alle operazioni da porre in essere, sia i poteri di rappresentanza per la firma di atti o documenti destinati all'esterno e idonei a vincolare la Società (cosiddette "procure" speciali o generali). Il sistema di deleghe deve rispettare le seguenti condizioni: a) la delega deve risultare da atto scritto recante data certa; b) il delegato deve possedere tutti i requisiti di professionalità ed esperienza richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate; c) la delega deve attribuire al delegato tutti i poteri di organizzazione, gestione e controllo richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate; d) la delega deve attribuire al delegato l'autonomia di spesa necessaria allo svolgimento delle funzioni delegate; e) la delega deve essere accettata dal delegato per iscritto.

A tal fine, la Società si impegna a garantire l'aggiornamento tempestivo delle deleghe di poteri, stabilendo i casi in cui le deleghe devono essere attribuite, modificate e revocate (assunzione di nuove responsabilità, trasferimento a diverse mansioni incompatibili con quelle per cui era stata conferita, dimissioni, licenziamento, ecc.).

### **Sistema procedurale**

Le policy, le procedure e le istruzioni operative adottate da Kyowa Kirin hanno come obiettivo la definizione di precise linee guida e indicazioni operative per la gestione delle attività e dei processi "sensibili". Il Sistema Procedurale è lo strumento primario con cui i responsabili di Funzione indirizzano e controllano la gestione aziendale delegando alla prassi operativa, da svolgersi nel rispetto dei principi stabiliti dalle procedure, il governo delle singole "operazioni", intendendo come tali le "unità minime di lavoro" che compongono un'attività.

È evidente che tale sistema procedurale è per sua natura dinamico, in quanto soggetto alle mutabili esigenze operative e gestionali dell'azienda tra cui, a puro titolo di esempio, cambiamenti organizzativi, mutate esigenze di business, modifiche nei sistemi normativi di riferimento, ecc.

La dinamicità del sistema procedurale implica il suo continuo aggiornamento che verrà effettuato secondo la periodicità stabilita nella all'interno della Procedura Master SOP Non GxP, ed in ogni caso ogniqualvolta sia necessario per meglio rispondere alle esigenze di gestione e controllo aziendali e/o per implementare policy e procedure di Gruppo.

Il livello di formalizzazione complessiva del sistema procedurale, consistente nell'esistenza, nell'accessibilità e nella chiarezza di un quadro globale di riferimento che permetta a tutti i soggetti rilevanti di orientarsi in maniera univoca nella gestione

delle attività aziendali, costituisce, di per sé, un indicatore significativo delle capacità di presidio organizzativo dell'Azienda.

Le procedure interne formalizzate a supporto dei processi e delle attività operative, hanno le seguenti caratteristiche: (i) adeguata diffusione nell'ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività; (ii) regolamentazione delle modalità e tempistiche di svolgimento delle attività; (iii) chiara definizione delle responsabilità delle attività, nel rispetto del principio di separazione tra il soggetto che inizia il processo decisionale, il soggetto che lo esegue e lo conclude, e il soggetto che lo controlla; (iv) tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell'operazione (autorizzazione, effettuazione, registrazione, verifica dell'operazione); (v) oggettivazione dei processi decisionali, mediante la previsione, ove possibile, di definiti criteri e metodologie di riferimento per l'effettuazione delle scelte aziendali; (vi) previsione di specifici meccanismi di controllo (quali riconciliazioni, quadrature, ecc.) tali da garantire l'integrità e la completezza dei dati gestiti e delle informazioni scambiate nell'ambito dell'organizzazione.

### **Attività di controllo e monitoraggio**

Coinvolgono, con ruoli diversi: il Consiglio di Amministrazione, il Sindaco Unico/Collegio Sindacale, la Società di Revisione, l'Organismo di Vigilanza, il Responsabile per la sicurezza e, più in generale, tutto il personale aziendale e rappresentano un attributo imprescindibile dell'attività quotidiana svolta da Kyowa Kirin.

I compiti di controllo di tali organi sono definiti nel rispetto delle seguenti tipologie di controllo: (i) *attività di vigilanza* sulla corretta amministrazione della Società, sull'adeguatezza delle strutture organizzative e sull'osservanza della legge e dell'atto costitutivo; (ii) *controlli di linea*, finalizzati ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni ed effettuati dalle stesse strutture produttive o incorporati nelle procedure; (iii) *revisione interna*, finalizzata alla rilevazione delle anomalie e delle violazioni delle procedure aziendali ed alla valutazione della funzionalità del complessivo sistema dei controlli interni ed esercitata da strutture indipendenti da quelle operative; (iv) *revisione esterna*, finalizzata a verificare la regolare tenuta della contabilità sociale e la redazione del bilancio di esercizio in conformità con i principi contabili applicabili; (v) *controllo e gestione*, in relazione alla tempestività di segnalazione di situazioni critiche e alla definizione di opportuni indicatori di rischio.

### **Tracciabilità**

Ogni operazione deve essere adeguatamente registrata. Il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività deve essere verificabile *ex post*, anche tramite appositi supporti documentali e, in ogni caso, devono essere disciplinati in dettaglio i casi e le modalità dell'eventuale possibilità di cancellazione o distruzione delle registrazioni effettuate o della documentazione giustificativa.

Nel rispetto del principio generale di tracciabilità di ogni operazione, per la prevenzione di alcune fattispecie di reato, tra cui il riciclaggio e l'autoriciclaggio,

particolare enfasi è posta sulla necessità che siano adeguatamente tracciati tutti i flussi finanziari della Società (sia in entrata che in uscita), non solo quelli riferiti alle normali operazioni aziendali (incassi e pagamenti), ma anche quelli afferenti ad esigenze finanziarie (finanziamenti, coperture rischi, ecc.), operazioni straordinarie o sul capitale (fusioni, acquisizioni, cessioni, aumenti di capitale, liquidazioni, scambio di partecipazioni, ecc.).

I principi sopra descritti appaiono coerenti con le indicazioni fornite dalle Linee Guida emanate da Confindustria e sono ritenuti dalla Società ragionevolmente idonei anche a prevenire i reati richiamati dal Decreto.

Per tale motivo, la Società ritiene fondamentale garantire la corretta e concreta applicazione dei sopra citati principi di controllo in tutte le aree di attività/processi aziendali identificati come potenzialmente a rischio-reato in fase di mappatura ed elencati al precedente capitolo 3.

Il compito di verificare la costante applicazione di tali principi, nonché l'adeguatezza e l'aggiornamento degli stessi, è dalla Società demandato, oltre che all'Organismo di Vigilanza, alla funzione Legal & Compliance della Società e, dove applicabile, ai responsabili delle Funzioni aziendali e da questi eventualmente ai diretti collaboratori. A tale fine, detti responsabili dovranno interfacciarsi con continuità con l'Organismo di Vigilanza, che dovrà essere tenuto costantemente informato e al quale potranno essere richiesti pareri e indicazioni di principio e di orientamento.

Per un'analisi delle attività di verifica del Modello, si rinvia al successivo Capitolo 10.

## **5. Organismo di Vigilanza**

### **5.1 IDENTIFICAZIONE**

Il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di supervisionare sull'aggiornamento è affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (art. 6, 1, *b*) del D. Lgs. 231/2001), denominato Organismo di Vigilanza (in seguito anche "OdV").

L'Organismo di Vigilanza deve svolgere attività specialistiche che presuppongano la conoscenza di strumenti e tecniche ad hoc e deve essere caratterizzato da continuità d'azione.

Non può essere individuato nel Consiglio di Amministrazione. Nel solo caso di enti di piccole dimensioni la funzione di Organismo di Vigilanza può essere svolta direttamente dall'organo dirigente (comma 4, art. 6 D.Lgs. 231/01).

Il Collegio Sindacale, laddove esistente, può svolgere le funzioni dell'Organismo di Vigilanza in base a quanto stabilito dal comma 4-bis art. 6 D. Lgs. 231/01 come integrato dal comma 12 dell'art. 14 della Legge n. 183 del 12.11.2011.

L'Organismo di Vigilanza svolge le sue funzioni al di fuori dei processi operativi della Società ed è svincolato da ogni rapporto gerarchico all'interno dell'organigramma aziendale.

L'OdV è una figura/un organo che comunica direttamente con i vertici della Società, sia operativi che di controllo, in modo da garantire la sua piena autonomia ed indipendenza nello svolgimento dei compiti che gli sono affidati.

Kyowa Kirin ha ritenuto di conferire la qualifica di Organismo di Vigilanza a un organo monocratico:

- nominato dal Consiglio di Amministrazione, mediante apposita delibera consiliare.

Tale soggetto esterno dev'essere indipendente dal Kyowa Kirin e pertanto:

1. non deve essere legato alla Società o alle eventuali Società da questa controllate e/o partecipate nonché alle eventuali Società controllanti e/o partecipanti, da un rapporto di lavoro o da un rapporto di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza o implicino, in riferimento alle aree di competenza dell'OdV, potenziali conflitti di interesse;
  2. non deve essere titolare di posizioni tali che permettano di esercitare il controllo o un'influenza notevole sulla Società;
  3. non deve avere rapporti di parentela con i soci o gli amministratori della Società, o delle eventuali Società da questa controllate e/o partecipate nonché delle eventuali Società controllanti e/o partecipanti idonei a ridurre l'autonomia di giudizio;
  4. non deve essere legati in alcun modo, a qualsivoglia titolo, alla Società, alle eventuali Società da questa controllate e/o partecipate nonché alle eventuali Società controllanti e/o partecipanti da vincoli di dipendenza o subordinazione.
- che relaziona direttamente al Consiglio di Amministrazione, riferendo all'organo i risultati delle proprie attività di vigilanza e controllo;
  - dotato di autonomi poteri di intervento nelle aree di competenza. A tal fine, nonché per garantire lo svolgimento con continuità dell'attività di verifica circa l'adeguatezza e l'idoneità del Modello, l'Organismo si avvale di personale interno e/o di collaboratori esterni;
  - che opera secondo il metodo monocratico ed è dotato di un proprio "regolamento di funzionamento" redatto dallo stesso e sottoposto a visione degli Organi Sociali.
  - dotato di un budget di spesa annuale ad uso esclusivo per il periodo in cui resta in carica, deliberato dal Consiglio di Amministrazione. L'OdV determina in autonomia e

indipendenza le spese da effettuarsi nei limiti del budget approvato e rimanda a chi dotato dei poteri di firma in Kyowa Kirin per sottoscrivere i relativi impegni.

L'Organismo di Vigilanza è nominato in carica per un periodo di 3 anni, eventualmente rinnovabili con delibera del CdA.

L'Organismo di Vigilanza designato resta in carica per tutta la durata del mandato ricevuto, a prescindere dalla modifica di composizione del Consiglio di Amministrazione che lo ha nominato, a meno che il rinnovo del Consiglio di Amministrazione dipenda dalla commissione di uno dei Reati; in tal caso il neo eletto organo amministrativo provvede a costituire un nuovo Organismo di Vigilanza.

Ai fini di una migliore conoscenza e corretto presidio del contesto aziendale, l'OdV può richiedere la presenza alle proprie riunioni, anche in forma permanente, di soggetti quali, a titolo di esempio, i membri del Collegio sindacale ed i responsabili di quelle funzioni aziendali (es.: Risorse Umane, Legal & Compliance, Qualità ecc.) aventi attinenza con le tematiche del controllo. Questi partecipano alle riunioni esclusivamente in qualità di invitati.

Al fine di garantire i requisiti di indipendenza e di autonomia sono cause di ineleggibilità ed incompatibilità con l'incarico di membro dell'Organismo di Vigilanza, anche a garanzia del requisito di onorabilità:

- essere membro munito di deleghe operative del C.d.A. di Kyowa Kirin *o di Società da questa controllate e/o parteciate nonché di Società controllanti e/o partecianti;*
- essere revisore contabile di Kyowa Kirin *o di Società da questa controllate e/o parteciate nonché di Società controllanti e/o partecianti;*
- avere relazioni di coniugio, parentela o affinità fino al quarto grado con i soggetti di cui ai punti precedenti;
- svolgere funzioni operative o di business all'interno della Società;
- intrattenere significativi rapporti d'affari con Kyowa Kirin, con società da essa controllate o ad essa collegate o intrattenere significativi rapporti d'affari con i componenti del Consiglio di Amministrazione della Società che siano muniti di deleghe;
- aver intrattenuto rapporti di lavoro dipendente o incarichi in organi statuari di gestione, negli ultimi tre anni, con entità con le quali o nei confronti delle quali possono essere potenzialmente compiuti i Reati considerati dal Decreto;
- essere stato condannato con sentenza anche non irrevocabile a pena detentiva che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle ordinarie persone giuridiche;

- essere stato condannato con sentenza anche non irrevocabile ed anche a seguito di applicazione della pena su richiesta ai sensi degli articoli 444 e 447 c.p.p. per delitti non colposi e per reati puniti a titolo di dolo o di colpa richiamati nell'ambito del D.Lgs 231/2001;
- aver svolto, negli ultimi tre anni, funzioni di Amministrazione, direzione o controllo in imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o procedure equiparate.

Il componente dell'Organismo di Vigilanza è tenuto a sottoscrivere, con cadenza annuale, una dichiarazione attestante il permanere dei requisiti di indipendenza di cui sopra e, comunque, a comunicare immediatamente al Consiglio di Amministrazione l'insorgere di eventuali condizioni ostative. La dichiarazione può essere formalizzata anche a mezzo di verbale delle attività.

## **5.2 REVOCA E SOSTITUZIONE**

A tutela dell'autonomia ed indipendenza dell'Organismo, modifiche alla sua struttura (revoche, etc), ai suoi poteri e al suo funzionamento possono essere apportate unicamente a mezzo di delibere adottate dal Consiglio di Amministrazione con voto unanime ed adeguatamente motivato.

La revoca dell'OdV può avvenire unicamente per giusta causa.

A tale proposito, per giusta causa dovrà intendersi:

- un grave inadempimento dei propri doveri, così come definiti nel capitolo 7 del presente Modello;
- una sentenza di condanna della Società ovvero una sentenza di patteggiamento ai sensi del Decreto, dalla quale risulti "l'omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'OdV;
- una sentenza di condanna o di patteggiamento emessa nei confronti del componente dell'Organismo di Vigilanza per aver commesso uno dei Reati (o reati/illeciti amministrativi dello stesso genere);
- la violazione degli obblighi di riservatezza.
- la mancata partecipazione a più di tre riunioni consecutive senza giustificato motivo.

In tutti i casi di applicazione in via cautelare di una sanzione interdittiva prevista dal Decreto, il Consiglio di Amministrazione, assunte le opportune informazioni, potrà eventualmente provvedere alla revoca dell'OdV, qualora ravvisi un'ipotesi di omessa o insufficiente vigilanza da parte dello stesso.

Nel caso in cui vengano meno i requisiti di autonomia, indipendenza e professionalità ovvero in caso di insorgenza di una delle cause di ineleggibilità/incompatibilità sopra individuate, il Consiglio di Amministrazione, esperiti gli opportuni accertamenti e sentito l'interessato stabilisce un termine, non inferiore a trenta giorni, entro il quale deve cessare la situazione di incompatibilità. Trascorso tale termine senza che la predetta situazione sia cessata, il Consiglio di Amministrazione deve dichiarare l'avvenuta decadenza del componente.

Parimenti, una grave infermità che renda uno dei componenti dell'OdV inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità ovvero altre ragioni di natura personale che, comunque, determinino l'assenza dalle attività dell'OdV per un periodo superiore a sei mesi, comporterà la dichiarazione di decadenza dello stesso, da attuarsi secondo le modalità sopra individuate.

Il componente dell'OdV potrà recedere in ogni momento dall'incarico, mediante preavviso di almeno 1 (uno) mese, senza dover addurre alcuna motivazione.

Nel caso di dimissioni, revoca o decadenza dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione dovrà provvedere alla nomina del nuovo Organo in modo tempestivo.

### **5.3 REQUISITI**

Sono riconducibili a:

- autonomia e indipendenza: mirano a garantire che l'Organismo di Vigilanza non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono l'oggetto della sua attività di controllo e, soprattutto, la possibilità di svolgere il proprio ruolo senza condizionamenti diretti o indiretti da parte dei soggetti controllati: detti requisiti sono assicurati dalla composizione collegiale, dall'assenza di alcun riporto gerarchico all'interno dell'organizzazione aziendale, dall'assenza di compiti operativi e dalla facoltà di reporting direttamente al Consiglio di Amministrazione;
- professionalità: è un organismo dotato di competenze tecnico-professionali e specialistiche adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere (es. tecniche di intervista, flow charting, tecniche di analisi dei rischi, ecc.). Tali caratteristiche unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio;
- continuità di azione: è un organismo interno all'organizzazione, adeguato in termini di struttura e risorse dedicate, nonché privo di mansioni operative che possano limitare l'impegno necessario allo svolgimento delle funzioni assegnate.

Al fine di attribuire all'Organismo di Vigilanza idonea capacità di reperimento delle informazioni e quindi di effettività di azione nei confronti dell'organizzazione aziendale, sono stabiliti, mediante il presente Modello e, successivamente, mediante appositi documenti organizzativi interni emanati dal Consiglio di Amministrazione o dall'Organismo di Vigilanza, i flussi informativi da e verso l'Organismo medesimo.

### **5.4 FUNZIONI E POTERI**

All'Organismo di Vigilanza di Kyowa Kirin è affidato sul piano generale il compito di vigilare:

- a) sull'osservanza delle prescrizioni del Modello da parte dei Dipendenti, degli Organi Sociali, dei Consulenti e delle imprese controparti nella misura in cui è richiesta a ciascuno di loro;
- b) sull'efficacia e adeguatezza del Modello in relazione alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001 (i Reati);
- c) sull'opportunità di aggiornamento del Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni aziendali e/o normative;
- d) sull'adeguatezza, sull'applicazione e sull'efficacia del sistema sanzionatorio.

All'Organismo sarà affidato, su un piano operativo, il compito di:

- 1. verificare l'attuazione delle procedure di controllo previste dal Modello, attraverso l'esecuzione del Piano di Lavoro dell'attività di controllo dell'OdV;
- 2. assicurare i flussi informativi di competenza;
- 3. assicurare l'elaborazione di un programma di vigilanza, contenente le linee generali secondo le quali si deve sviluppare l'attività dell'Organismo di Vigilanza in coerenza con i principi contenuti nel Modello;
- 4. condurre ricognizioni sull'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali;
- 5. effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o specifici atti posti in essere da Kyowa Kirin, soprattutto nell'ambito delle attività sensibili o "strumentali" alla realizzazione delle stesse;
- 6. segnalare al Cluster General Manager, o a Funzioni delegate da quest'ultima, la necessità di attuare programmi di formazione del personale;
- 7. monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello e predisposizione della documentazione interna necessaria al fine del funzionamento del Modello, contenente le istruzioni, chiarimenti o aggiornamenti;
- 8. raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere a lui trasmesse o tenute a sua disposizione costituendo l'archivio "formale" dell'attività di controllo interno;
- 9. coordinarsi con le altre funzioni aziendali nell'espletamento delle attività di monitoraggio di loro competenza e previste nei protocolli;
- 10. verificare l'adeguatezza del sistema di controllo interno in relazione alla normativa vigente ai fini di compliance ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- 11. verificare che gli elementi previsti per l'implementazione del Modello (adozione di clausole standard, espletamento di procedure, ecc.) siano comunque adeguati e rispondenti alle esigenze di osservanza di quanto prescritto dal Decreto, adottando o suggerendo l'adozione, in caso contrario, di un aggiornamento degli elementi stessi;
- 12. verificare le esigenze di aggiornamento del Modello;
- 13. riferire periodicamente al Cluster General Manager e tramite quest'ultimo al Consiglio di Amministrazione in merito agli esiti delle proprie verifiche;
- 14. controllare l'effettiva presenza, la regolare tenuta e l'efficacia dell'archivio a supporto dell'attività ex D. Lgs. 231/2001.

15. monitorare ed interpretare la normativa rilevante e verificare l'adeguatezza del Modello rispetto a tale normativa, segnalando al Consiglio di Amministrazione le possibili aree di intervento;
16. formulare proposte in merito alla necessità di aggiornamento e adeguamento del Modello adottato;
17. assicurare, con il supporto delle eventuali strutture aziendali competenti, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema di identificazione, mappatura e classificazione delle aree a rischio, ai fini dell'attività di vigilanza;
18. segnalare al Consiglio di Amministrazione eventuali notizie di violazione del Modello, oltre a predisporre relazioni informative periodiche al Consiglio di Amministrazione ed al Revisore/Sindaco Unico/Collegio Sindacale sulle verifiche effettuate;
19. monitorare le iniziative volte alla diffusione e alla conoscenza del Modello e quelle finalizzate alla formazione costante dei Destinatari dello stesso;
20. verificare costantemente l'efficacia e l'efficienza delle procedure aziendali vigenti, ricorrendo all'ausilio delle competenti Funzioni, nonché del Responsabile della Sicurezza (RSPP) per quanto concerne le problematiche concernenti l'igiene, la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Per l'esecuzione di tali attività e per l'espletamento dei compiti di seguito indicati, l'OdV può farsi supportare dalle funzioni aziendali o da consulenti specializzati.

Ai fini dello svolgimento dei compiti sopra indicati, all'Organismo sono attribuiti i poteri qui di seguito indicati:

- a) emanare disposizioni intese a regolare l'attività dell'Organismo;
- b) accedere ad ogni e qualsiasi documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni attribuite all'Organismo ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- c) ricorrere a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di verifica e controllo ovvero di aggiornamento del Modello;
- d) disporre che i Responsabili delle varie Funzioni forniscano tempestivamente le informazioni, i dati e/o le notizie loro richieste per individuare aspetti connessi alle varie attività aziendali rilevanti ai sensi del Modello e per la verifica dell'effettiva attuazione dello stesso da parte delle strutture organizzative aziendali.

L'Organismo di Vigilanza è responsabile della veridicità delle proprie attestazioni.

Non essendo la Società tra i destinatari, puntualmente elencati dal D. Lgs. 231/2007 in materia di antiriciclaggio, l'Organismo di Vigilanza non è soggetto ai doveri di comunicazione previsti dall'art. 46 dello stesso decreto.

Tuttavia, nel caso in cui venga a conoscenza, nel corso delle sue attività, di accadimenti sensibili rispetto alle fattispecie di reato previste all'art. 25-*octies* del D. Lgs. 231/2001, l'Organismo di Vigilanza è tenuto a valutare tempestivamente la situazione e intraprendere tutte le azioni che riterrà opportune (comunicazioni al C.d.A., attivazione del sistema sanzionatorio, ecc.).

E' fatta salva in ogni caso la rigorosa applicazione dei protocolli di controllo in tema di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita di cui al presente Modello.

L'Organismo di Vigilanza, al fine di poter assolvere in modo esaustivo ai propri compiti, deve:

- disporre di mezzi finanziari adeguati per lo svolgimento delle attività di vigilanza e controllo previste dal Modello;
- essere dotato di:
  - i. poteri di richiesta e di acquisizione dei dati, documenti, e informazioni da e verso ogni livello ed area funzionale della Società,
  - ii. poteri di indagini, ispezione e accertamento dei comportamenti (anche mediante interrogazione del personale con garanzia di segretezza e anonimato), nel rispetto delle norme del c.p.p.;
  - iii. proposta di eventuali sanzioni a carico dei soggetti che non abbiano rispettato le prescrizioni contenute nel Modello;
- definire le modalità e cadenze temporali della propria attività ai fini di renderla aderente alla continuità di azione richiesta dalla legge, nei limiti definiti dal Consiglio di Amministrazione all'atto della nomina.

## **5.5 MODALITÀ E PERIODICITÀ DEL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI**

L'Organismo di Vigilanza riporta al Consiglio di Amministrazione:

- annualmente, presentando il piano di attività da realizzarsi nell'esercizio successivo, anche ai fini della determinazione del budget annuale;
- annualmente, predisponendo apposita relazione sulle attività svolte, con particolare evidenza dei controlli effettuati e degli esiti degli stessi, nonché degli eventuali aggiornamenti in atto;
- in via immediata, segnalando eventuali gravi violazioni individuate durante le attività di vigilanza o l'esigenza di modifiche urgenti al Modello in funzione di intervenuti cambiamenti della normativa di riferimento.

L'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio di Amministrazione o potrà a propria volta presentare richieste in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

Peraltro, l'Organismo di Vigilanza può rivolgere comunicazioni all'Amministratore Delegato e/o al Consiglio di Amministrazione e/o al Sindaco Unico/Collegio Sindacale ogni qualvolta ne ritenga sussistere l'esigenza o l'opportunità e comunque deve trasmettere agli stessi con cadenza semestrale la sopraccitata relazione di carattere informativo, avente ad oggetto:

- l'attività di vigilanza svolta dall'Organismo nel periodo di riferimento;
- le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni a Kyowa Kirin, sia in termini di efficacia del Modello;
- gli interventi correttivi e migliorativi suggeriti ed il loro stato di realizzazione.

Gli incontri con i soggetti e gli organi sopra indicati devono essere verbalizzati e copie dei verbali verranno custodite dall'OdV e dagli organismi di volta in volta coinvolti.

## **5.6 ALTRE ATTIVITÀ**

L'OdV deve inoltre coordinarsi con le funzioni competenti presenti in Azienda, per i diversi profili specifici e precisamente:

- con i Responsabili dell'Area Finance e dell'Area Legal & Compliance, per gli adempimenti societari che possono avere rilevanza rispetto alla commissione dei reati societari e per l'analisi delle dinamiche gestionali di impatto economico finanziario;
- con il Responsabile dell'Area Risorse Umane o con altra Funzione delegata sia in ordine alla diffusione delle informazioni che riguardo alla formazione del personale e ai procedimenti disciplinari di cui al D.Lgs. 231/2001;
- con il Responsabile della sicurezza (RSPP) per l'osservanza di tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne in materia di salute, sicurezza ed igiene sul lavoro;
- con il Responsabile Legal & Compliance in merito all'attività di controllo da questo svolto sulla base delle azioni di monitoraggio svolte;
- con ogni altra Funzione ritenuta di volta in volta rilevante ai fini delle proprie attività.

## **6. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE**

L'OdV indirizza al management indicazioni relative a opportune integrazioni ai sistemi gestionali delle risorse finanziarie (sia in entrata che in uscita), con eventuali accorgimenti pensati ai fini del rispetto del D. Lgs. 231/2001 (ad es. rilevazione delle anomalie in particolari operazioni o pagamenti di corrispettivi che non risultino giustificati dall'economia della transazione nell'ottica di appurare se essi non nascondano poste extracontabili o ipotesi corruttive) e nell'ottica di rilevare l'esistenza di flussi finanziari atipici e connotati da maggiori margini di discrezionalità rispetto a quanto ordinariamente previsto.

Tutte le operazioni inerenti ad attività o prestazioni atipiche o inusuali devono essere specificamente e chiaramente motivate e comunicate all'OdV.

Il sistema di gestione delle risorse finanziarie deve assicurare la separazione e l'indipendenza tra i soggetti che concorrono a formare le decisioni di impiego delle risorse, coloro che attuano tali decisioni e coloro ai quali sono affidati i controlli circa il loro impiego. La Società, ai fini dell'attuazione delle decisioni di impiego, si avvale di intermediari finanziari e bancari sottoposti ad una regolamentazione di trasparenza e di stabilità conforme a quella adottata negli Stati Membri dell'UE.

Tutte le operazioni che comportano l'utilizzazione o l'impiego di risorse finanziarie devono avere adeguata causale ed essere documentate e registrate, con mezzi manuali e informatici, in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile; il relativo processo decisionale deve essere verificabile.

## **7. FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO**

### **7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA**

Al fine di agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia e funzionamento del Modello, l'OdV è destinatario di:

- *informazioni* utili e necessarie allo svolgimento dei compiti di vigilanza affidati all'OdV stesso;
- *segnalazioni* relative a violazioni, presunte o effettive, del Modello.

### **INFORMAZIONE**

In ambito aziendale, i responsabili di Funzione di Kyowa Kirin devono comunicare all'Organismo di Vigilanza:

- su richiesta dello stesso OdV e con le modalità da questo definite, le informazioni e le attività di controllo svolte, a livello di propria area operativa, utili all'esercizio dell'attività dell'OdV in termini di verifica di osservanza, efficacia ed aggiornamento del presente Modello e da cui possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001;
- su base periodica, le informazioni identificate nel presente Modello, nonché qualsiasi altra informazione identificata dall'Organismo e da questo richiesta alle singole strutture organizzative e manageriali di Kyowa Kirin attraverso direttive interne. Tali informazioni devono essere trasmesse nei tempi e nei modi che saranno definiti dall'Organismo medesimo;
- su base occasionale, ogni altra informazione, di qualsivoglia genere, proveniente anche da terzi ed attinente all'attuazione del Modello nelle aree di attività "sensibili" ed il rispetto delle previsioni del Decreto, che possano essere ritenute utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Organismo di vigilanza.

In particolare, a titolo non esaustivo, devono essere obbligatoriamente e tempestivamente segnalate all'Organismo le informazioni concernenti:

- l'organigramma tempo per tempo vigente e le eventuali deleghe di funzione nelle aree aziendali sensibili;
- ogni atto o documento relativo a finanziamenti pubblici, anche europei, ricevuti da Kyowa Kirin;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, amministrazione finanziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati di cui al Decreto, fermo restando il rispetto del segreto istruttorio, avviate anche nei confronti di ignoti;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario a loro carico per i reati previsti dal Decreto;

- ogni eventuale anomalia o irregolarità riscontrata nell'attività di verifica delle fatture emesse o ricevute dalla Società;
- gli interventi formativi diretti all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello;
- le notizie in merito ai procedimenti disciplinari avviati, alle eventuali sanzioni applicate ovvero all'archiviazione di tali procedimenti, con le relative motivazioni, affinché l'Organismo di Vigilanza possa predisporre gli eventuali idonei correttivi procedurali in relazione alla commissione dei reati di cui al Decreto.
- operazioni sul capitale sociale, operazioni di destinazione di utili e riserve, operazioni di acquisto e cessione di partecipazioni di Aziende o loro rami, operazioni di fusione, scissione, scorporo, nonché tutte le operazioni anche nell'ambito del Gruppo che possano potenzialmente ledere l'integrità del capitale sociale;
- qualsiasi incarico conferito o che si intenda conferire alla Società di Revisione aggiuntivo rispetto alla certificazione del bilancio;
- decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici anche europei;
- notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- il sistema delle deleghe degli amministratori e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione, nonché l'assetto organizzativo;
- il sistema dei poteri di firma aziendale e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione;
- le segnalazioni e/o notizie relative ai reati commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
- altri documenti dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001.

Si precisa infine che, tali informazioni potranno anche essere raccolte direttamente dall'OdV nel corso delle proprie attività di controllo periodiche meglio descritte al successivo capitolo 11, attraverso le modalità che l'OdV riterrà più opportune (quali, a titolo meramente esemplificativo, la predisposizione e l'utilizzo di apposite checklist).

## **7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA**

I flussi informativi saranno raccolti dall'OdV secondo modalità, periodicità e canali definiti dall'OdV stesso e condivisi con la Società.

Inoltre, è possibile trasmettere all'Organismo di Vigilanza richieste di "informazioni" riguardanti aspetti operativi di comprensione ed utilizzo del Modello o richiedere un incontro per comunicare di persona con l'Organismo di Vigilanza.

Tali richieste possono essere inviate all'Organismo di Vigilanza tramite l'indirizzo di posta elettronica: [odvkk@legalmail.it](mailto:odvkk@legalmail.it).

## **7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI**

Ogni informazione/report inviato all'Organismo è conservato da quest'ultimo in un apposito *data base* (informatico o cartaceo) per un periodo di anni 10.

L'Organismo di Vigilanza definisce le regole e le modalità di accesso al *data base* nel rispetto della legislazione vigente in materia di riservatezza e protezione dei dati.

## **8. SEGNALAZIONI INTERNE DELLE VIOLAZIONI DEL MODELLO E DELLE CONDOTTE ILLECITE RILEVANTI**

Ai fini delle segnalazioni si considerano violazioni comportamenti, atti o omissioni che consistono in condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/01 o violazioni del Modello.

Si definisce segnalazione interna la comunicazione scritta o orale delle informazioni sulle violazioni, acquisite nell'ambito del contesto lavorativo, presentata tramite un canale attivato dalla Società che garantisce la riservatezza del segnalante e della persona coinvolta (persona fisica o giuridica menzionata nella segnalazione come persona alla quale la violazione è attribuita o implicata nella segnalazione), del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

Le informazioni sulle violazioni riguardano informazioni, compresi i fondati sospetti, riguardanti violazioni commesse o che, sulla base di elementi concreti, potrebbero essere commesse nell'organizzazione nonché gli elementi riguardanti condotte volte ad occultare tali violazioni.

La Società mette a disposizione informazioni chiare sul canale, sulle modalità e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne all'interno della "Procedura Whistleblowing". La "procedura Whistleblowing" è collocata all'interno del sistema Veeva Vault, sistema certificato dove sono disponibili le procedure e policy aziendali, sia GxP che non-GxP, ed i relativi training. Inoltre, sia nell'ambito dei training di onboarding che durante la formazione continua aziendale, viene ribadita l'esistenza del canale e delle modalità di accesso.

La Società, conformemente a quanto stabilito dal D.Lgs. 24/2023, rispetta le misure di protezione normativamente previste tra cui il divieto di compiere atti ritorsivi, anche a titolo di tentativo o minaccia.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni può essere denunciata dal segnalante all'ANAC per i provvedimenti di propria competenza.

Ogni trattamento di dati personali è effettuato a norma del regolamento (UE) 2016/679, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.

## **8.1 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI E VALUTAZIONI DELLE SEGNALAZIONI**

Le segnalazioni sono trasmesse all'Organismo di Vigilanza mantenendo gli obblighi di riservatezza. L'OdV valuta le segnalazioni ricevute e gli eventuali provvedimenti conseguenti e adotta le misure eventualmente ritenute necessarie ai fini dell'adeguamento del Modello dando corso alle comunicazioni necessarie per l'applicazione delle eventuali sanzioni. Gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto dal sistema sanzionatorio di cui al successivo capitolo 9.

## **8.2 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI**

Le segnalazioni e la relativa documentazione sono conservate per il tempo necessario al trattamento della segnalazione e comunque non oltre cinque anni a decorrere dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione.

# **9. SISTEMA DISCIPLINARE**

## **9.1 PRINCIPI GENERALI**

Ai sensi degli artt. 6, comma 2, lettera e), e 7, comma 4, lett. B) del D. Lgs. 231/2001, i modelli di organizzazione, gestione e controllo, la cui adozione ed attuazione (unitamente alle altre situazioni previste dai predetti articoli 6 e 7) costituisce condizione *sine qua non* per l'esenzione di responsabilità della Società in caso di commissione dei reati di cui al Decreto, possono ritenersi efficacemente attuati solo se prevedano un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in essi indicate.

Tale sistema disciplinare deve rivolgersi tanto ai lavoratori dipendenti quanto ai collaboratori e terzi che operino per conto della Società, prevedendo idonee sanzioni di carattere disciplinare in un caso, di carattere contrattuale/negoziale (es. risoluzione del contratto, cancellazione dall'elenco fornitori ecc.) nell'altro caso.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'avvio o dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto i modelli di organizzazione e le procedure interne costituiscono regole vincolanti per i destinatari, la violazione delle quali deve, al fine di ottemperare ai dettami del citato Decreto Legislativo, essere sanzionata indipendentemente dall'effettiva realizzazione di un reato o dalla punibilità dello stesso. I principi di tempestività e immediatezza della sanzione rendono non solo non doveroso ma anche sconsigliabile ritardare l'applicazione della sanzione disciplinare in attesa del giudizio penale.

## **9.2 SANZIONI PER I LAVORATORI SUBORDINATI E DIRIGENTI**

Il presente Modello costituisce a tutti gli effetti un regolamento aziendale quale espressione del potere del datore di lavoro di impartire disposizioni per l'esecuzione e per la disciplina

del lavoro ed in quanto disponibile in luogo accessibile a tutti costituirà altresì codice disciplinare.

I soggetti cui pertanto il presente regolamento è diretto sono obbligati ad adempiere a tutte le obbligazioni e prescrizioni ivi contenute e ad uniformare il proprio comportamento alla condotta ivi descritta. Fermo il diritto al risarcimento del danno, l'eventuale inadempimento a tali obblighi darà luogo, secondo la gravità dell'infrazione, all'applicazione dei provvedimenti disciplinari allo stato previsti dalla contrattazione collettiva.

Si precisa che il presente Modello è redatto sulla base della disciplina collettiva attualmente in vigore e che eventuali modifiche alla sezione disciplinare del CCNL di riferimento saranno automaticamente recepite e applicate e prevarranno sulle previgenti e difformi norme disciplinari. Nello specifico le sanzioni irrogabili nei confronti del personale dipendente (inclusi i dirigenti, ai sensi dell'art. 27 CCNL Dirigenti Industria) sono quelle previste dal "Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per gli addetti all'Industria Chimica" (CCNL), agli articoli 50, 51 e 52.

In particolare:

1. richiamo verbale;
2. ammonizione scritta;
3. multa non superiore a tre ore di retribuzione;
4. sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di tre giorni;
5. licenziamento.

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra elencate, ferma la tipizzazione prevista dalla contrattazione collettiva in relazione a specifiche fattispecie e indebiti disciplinari da intendersi qui richiamati, saranno determinate in relazione:

- alla gravità delle violazioni commesse con ciò intendendosi il livello di rischio cui la Società ragionevolmente ritiene di essere stata esposta - ai sensi e per gli effetti del D.231/2001 a seguito della condotta censurata;
- alle mansioni del lavoratore;
- alla prevedibilità delle conseguenze dell'infrazione;
- all'intenzionalità del comportamento o al grado di negligenza, imprudenza o imperizia;

al comportamento complessivo del lavoratore, con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari, nei limiti consentiti dalla legge e dalla contrattazione collettiva applicabile;

- alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza ed alla conseguente intensità del vincolo fiduciario sotteso al rapporto di lavoro;
- alle altre particolari circostanze che accompagnano la violazione disciplinare.

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 non potrà essere emanato se non trascorsi 8 giorni da tale contestazione, nel corso dei quali il lavoratore potrà presentare le sue giustificazioni, anche verbalmente. Se il provvedimento non verrà emanato entro gli 8 giorni successivi tali giustificazioni si riterranno accolte.

In relazione a quanto sopra, si precisa che gli 8 giorni entro i quali il provvedimento deve essere emanato sono successivi allo scadere dei primi 8 e quindi entro 16 giorni dalla contestazione. Il provvedimento deve essere emanato entro 16 giorni dalla contestazione anche nel caso in cui il lavoratore non presenti alcuna giustificazione.

I provvedimenti disciplinari diversi dal licenziamento potranno essere impugnati dal lavoratore in sede sindacale, secondo le norme previste dalla disciplina collettiva di riferimento.

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.

Il provvedimento dovrà essere motivato e comunicato per iscritto.

La multa non potrà superare l'importo di 3 ore di retribuzione. La sospensione dal servizio e dalla retribuzione non può essere disposta per più di 3 giorni e va applicata per le mancanze di maggior rilievo.

Come indicato nell'art. 52 del CCNL, il licenziamento con immediata risoluzione del rapporto di lavoro può essere inflitto, con la perdita dell'indennità di preavviso, al lavoratore che commetta gravi infrazioni alla disciplina o alla diligenza nel lavoro o che provochi all'impresa grave nocimento morale o materiale o che compia azioni delittuose in connessione con lo svolgimento del rapporto di lavoro.

### **9.3 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI**

In caso di violazione della normativa vigente e del Modello da parte di componenti del C.d.A. della Società, l'Organismo di Vigilanza informerà il Revisore e i membri del Consiglio di Amministrazione i quali dovranno assumere le opportune iniziative ai sensi di legge, coinvolgendo, ove necessario, l'Assemblea.

Le sanzioni possono consistere nella revoca o sospensione di procure; nella decurtazione della retribuzione; nell'azione di responsabilità prevista dal codice civile, come misura più grave.

### **9.4 MISURE NEI CONFRONTI DEL REVISORE**

In caso di violazione del presente Modello da parte del Revisore, l'Organismo di Vigilanza informerà il Consiglio di Amministrazione che prenderà gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione del Socio Unico al fine di adottare le misure più idonee.

### **9.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI COLLABORATORI ESTERNI, OCCASIONALI E TERZE PARTI**

La violazione da parte dei collaboratori esterni, occasionali e terze parti delle regole di comportamento di cui al presente Modello o la commissione di reati contemplati dallo

stesso, sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali inserite nei relativi contratti con gli stessi stipulati.

Tali clausole potranno prevedere la risoluzione del contratto per fatto o colpa dell'interessato, salva l'eventuale richiesta di risarcimento nel caso in cui derivino danni alla Società.

A tal fine è previsto, con particolare attenzione alle attività affidate a terzi in "*outsourcing*", l'inserimento nei contratti di specifiche clausole che diano atto almeno della conoscenza del Decreto da parte del terzo contraente, richiedano l'assunzione di un impegno da parte del terzo contraente e da parte dei dipendenti e collaboratori di questo ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo e ad adottare idonei sistemi di controllo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso) e che disciplinino le conseguenze in caso di violazione delle previsioni di cui alla clausola; ovvero una dichiarazione unilaterale di "certificazione" da parte del terzo o del collaboratore circa la conoscenza del Decreto e l'impegno a improntare la propria attività al rispetto delle previsioni di legge (a questo proposito si rinvia al successivo Capitolo 10).

#### **9.6 MISURE NEI CONFRONTI DEI COMPONENTI DEL ORGANISMO DI VIGILANZA**

In caso di violazione del presente Modello da parte dei componenti dell'OdV, il Revisore (o ove fosse previsto il Sindaco Unico/Collegio Sindacale) informerà il Consiglio di Amministrazione che prenderà gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione del Socio Unico al fine di adottare le misure più idonee.

#### **9.7 SANZIONI IN CASO DI VIOLAZIONE DELLE MISURE DI PROTEZIONE VERSO I SEGNALANTI**

Il sistema disciplinare adottato ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera e), e del comma 2-bis del D. Lgs. 231/2001, prevede sanzioni da applicare nei confronti di coloro che la Società accerta essere responsabili degli illeciti riferiti a:

- atto di ritorsione;
- ostacolo, anche nella forma tentata, alla segnalazione;
- violazione dell'obbligo di riservatezza;
- mancata istituzione dei canali di segnalazione;
- mancata adozione di procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni ovvero adozione di procedure non conformi;
- mancata attività di verifica e analisi della segnalazione;
- responsabilità civile della persona segnalante, anche con sentenza di primo grado, per diffamazione o calunnia nei casi di dolo o colpa grave, salvo che la medesima sia stata già condannata, anche in primo grado, per i reati di diffamazione o di calunnia;
- mancata trasmissione o trasmissione tardiva della segnalazione al soggetto competente se il segnalante indirizza la segnalazione a soggetto diverso da quello preposto per riceverla.

In particolare:

- nei confronti dei membri dell'OdV, è applicabile la sanzione della revoca;
- nei confronti degli altri soggetti ritenuti responsabili, si prevede l'applicazione delle sanzioni di cui ai precedenti paragrafi 9.2, 9.3, 9.4 e 9.5.

Il processo di accertamento e la decisione rispetto alla sanzione da applicare è in capo al C.D.A.

## **10. FORMAZIONE E INFORMAZIONE**

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo di Kyowa Kirin garantire corretta divulgazione e conoscenza delle regole di condotta ivi contenute nei confronti delle risorse già presenti in azienda e di quelle da inserire, nonché di collaboratori esterni, occasionali e terze parti con cui la Società intrattiene rapporti.

Il presente Modello viene diffuso a tutte le risorse presenti in azienda nonché a collaboratori esterni e terze parti, secondo le modalità indicate nei paragrafi successivi.

Tutta la documentazione relativa al Modello e al Codice Etico sarà reperibile presso la Società e, se possibile, nell'intranet aziendale.

### **10.1 SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La Funzione HR, in coordinamento con l'OdV, valuta, insieme alle altre Funzioni preposte, le modalità attraverso cui istituire e/o aggiornare uno specifico sistema di valutazione del personale in fase di selezione, che tenga conto delle esigenze aziendali in relazione all'applicazione del D. Lgs. 231/2001.

A tal proposito la Società si è dotata di un processo strutturato di selezione ed assunzione del personale che permette di tracciare sia la necessità di avviare un reclutamento sia le valutazioni che hanno portato alla scelta e all'inserimento del candidato nell'organico aziendale.

Il processo prevede inoltre la richiesta al candidato/dipendente di una serie di informazioni mediante l'utilizzo di un apposito questionario ("Questionario sul conflitto di interessi") nonché di procedere con i dovuti approfondimenti in caso di risposte affermatrici in modo da valutare il potenziale conflitto di interesse.

### **COMUNCAZIONE INIZIALE**

Il Modello Organizzativo è disponibile su Veeva Vault, sistema certificato all'interno del quale sono collocate le procedure e policy aziendali sia Gxp che non-GxP, ed i relativi training. All'assunzione, ciascun dipendente riceve una notifica dal sistema con la richiesta di prendere visione del Modello Organizzativo e del relativo Codice Etico e di confermare presa visione ed impegno al rispetto dei documenti citati.

Inoltre, ciascun dipendente, nell'ambito del processo di onboarding riceve una formazione ad hoc in classe (in presenza o da remoto) sul D.Lgs. N. 231/2001 e sul Modello Organizzativo.

## **FORMAZIONE**

All'approvazione di ogni nuova versione, viene inviata al personale dirigente e dipendente, tramite posta elettronica, una nota illustrativa del Decreto, nonché dei principi di funzionamento del Modello e del Codice Etico adottati dalla Società.

La Società organizzerà specifiche attività di informazione/formazione in relazione alle previsioni del Decreto le quali saranno rese note con opportuni strumenti di comunicazione (ad es. tramite l'intranet della Società, via e-mail, ecc.). Saranno, inoltre, organizzate periodicamente attività di aggiornamento finalizzate ad informare tutto il personale dirigente e dipendente circa eventuali modifiche e/o integrazioni del presente Modello.

L'Organismo di Vigilanza, in stretta cooperazione con la Direzione Generale, provvederà a curare la diffusione capillare del Modello e del Codice Etico al personale dirigente e dipendente.

## **10.2 INFORMAZIONE AI COLLABORATORI ESTERNI, OCCASIONALI E TERZE PARTI**

La Società svolgerà un'attività di informazione dei principi del Modello e del Codice Etico anche nei confronti di collaboratori esterni, occasionali e terze parti che intrattengono rapporti con la Società. A tal fine, la Società fornirà ai predetti soggetti apposite informative sulle politiche e le procedure adottate da Kyowa Kirin sulla base del Modello e del Codice Etico, anche per mezzo di pubblicazioni sul sito internet aziendale e della sottoscrizione di apposite clausole contrattuali contenute negli accordi stipulati con gli stessi per effetto dei quali non potranno essere adottati comportamenti tali da determinare una violazione del Modello; nello specifico per tutte le forniture relative alle attività sensibili identificate in sede di mappatura il contratto, dovrà contenere specifiche clausole, con dichiarazioni e garanzie ai fini del D. Lgs. 231/2001 e del Codice Etico tali da tutelare la Società dai rischi e dalle responsabilità connesse.

I relativi contratti devono:

- essere definiti per iscritto, in tutte le loro condizioni e termini;
- sottoscritti dai soggetti aventi idonei poteri e a ciò espressamente delegati, secondo il vigente sistema di procure e deleghe;
- sottoposto ad un iter autorizzativo interno orientato al rispetto del principio di separazione delle funzioni (tra chi propone l'accordo, chi lo verifica e chi lo sottoscrive) e alla corretta verifica dei contenuti e degli impegni economici;
- contenere clausole standard al fine del rispetto del D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti alla corruzione e alla truffa ai danni di enti pubblici);
- contenere apposita dichiarazione dei medesimi con cui si affermi di essere a conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti alla

corruzione e alla truffa ai danni di enti pubblici) e di impegnarsi a tenere comportamenti conformi al dettato della norma;

- contenere apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte degli stessi delle norme di cui al D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti alla corruzione e alla truffa ai danni di enti pubblici) (es. clausole risolutive espresse, penali).

Due esempi di clausola standard di questo tipo vengono di seguito esposte come riferimento, con l'avvertimento che le stesse andranno adattate allo specifico rapporto contrattuale:

*«Il fornitore/consulente/collaboratore esterno dichiara di conoscere il contenuto del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso). L'inosservanza da parte del fornitore di tale impegno è considerato dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1456 c.c. e legittimerà Kyowa Kirin S.r.l. a risolvere lo stesso con effetto immediato».*

Oppure:

*«Il fornitore/consulente/collaboratore esterno si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge e tra queste, in particolare, delle previsioni del D. Lgs. 231/2001 nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Codice Etico di Kyowa Kirin S.r.l. (che si allega) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello Organizzativo da parte di ..... è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra Kyowa Kirin S.r.l. e ....., costituisce grave inadempimento del presente contratto dando titolo e diritto a Kyowa Kirin di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, a titolo di penale, una somma pari a € ....., salva la risarcibilità dell'eventuale maggior danno».*

## 11. VERIFICHE PERIODICHE DEL MODELLO

L'attività di vigilanza svolta continuativamente dall'Organismo di vigilanza per: 1) verificare l'effettività del Modello (vale a dire, la coerenza tra i comportamenti concreti dei destinatari ed il Modello medesimo), 2) effettuare la valutazione periodica dell'adeguatezza, rispetto alle esigenze di prevenzione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001, delle procedure codificate che disciplinano le attività a rischio e 3) segnalare la necessità di procedere agli opportuni aggiornamenti del Modello, si concretizza, in primis, nel **Piano di Lavoro dell'Attività di controllo dell'OdV**.

Il sistema di controllo è atto a:

- assicurare che le modalità operative soddisfino le prescrizioni del Modello e le vigenti disposizioni di legge;
- individuare le aree che necessitano di azioni correttive e/o miglioramenti e verificare l'efficacia delle azioni correttive;
- sviluppare, in azienda, la cultura del controllo, anche al fine di supportare al meglio eventuali visite ispettive da parte di altri soggetti deputati, a diverso titolo, ad attività di verifica.

A tal fine, tale attività di controllo viene effettuata dall'OdV attraverso:

- a) il flusso di informazioni;
- b) verifiche periodiche mirate sulle "attività sensibili";
- c) riunioni con personale chiave dell'impresa o con alcuni partner, consulenti o agenti.

Le verifiche interne sono gestite dall'Organismo di Vigilanza. Per lo svolgimento delle attività di verifica pianificate l'Organismo di Vigilanza può avvalersi della collaborazione di personale di altre funzioni non coinvolte nelle attività verificate, con specifiche competenze, o di consulenti esterni.

L'Organismo di Vigilanza dovrà curare, mediante appositi archivi (cartacei o informatici), la tenuta della documentazione, l'aggiornamento dei file e la coerenza delle procedure seguite nel corso del tempo, nonché la trasmissione della documentazione rilevante agli altri Organi Sociali interessati.

Il "Piano di Lavoro" copre un anno (periodo gennaio - dicembre di ogni anno fiscale) e indica per ogni attività controllata:

- la periodicità dell'effettuazione delle verifiche;
- la selezione del campione;
- i flussi di informazione (flusso informativo dello staff operativo all'OdV) definito per ogni controllo effettuato;
- l'attivazione di azioni formative (attività di risoluzione delle carenze procedurali e/o informative) per ogni anomalia riscontrata.

Le aree aziendali da verificare e la frequenza dei controlli dipendono da una serie di fattori quali:

- rischio ex D. Lgs. 231/2001, in relazione agli esiti della mappatura delle attività sensibili;
- valutazione dei controlli operativi esistenti;
- risultanze di audit precedenti.

Controlli straordinari non inclusi nel "Piano di Lavoro", vengono pianificati nel caso di modifiche sostanziali nell'organizzazione o in qualche processo, o nel caso di sospetti o comunicazioni di non conformità o comunque ogni qualvolta l'OdV decida di attuare controlli occasionali ad hoc.

Per facilitare le verifiche periodiche sull'efficacia e l'aggiornamento del Modello da parte dell'OdV, si richiede la collaborazione di volta in volta delle diverse funzioni aziendali.

Tutte le funzioni aziendali dovranno pertanto supportare al massimo l'efficiente svolgimento dell'attività di controllo, inclusi i referenti interni che gestiscono il rapporto con consulenti e partner commerciali e sono a loro volta tenute a documentare adeguatamente l'attività svolta. Le funzioni incaricate della selezione di dipendenti, partner e fornitori dovranno assicurare la conservazione dei profili aggiornati dei partner e dei fornitori.

I risultati dei controlli sono sempre verbalizzati e trasmessi secondo la modalità e periodicità del reporting prevista al precedente paragrafo 5.5.

Kyowa Kirin considera i risultati di queste verifiche come fondamentali per il miglioramento del proprio Modello. Pertanto, anche al fine di garantire l'effettiva attuazione del Modello, i riscontri delle verifiche attinenti l'adeguatezza ed effettiva attuazione del Modello vengono discussi nell'ambito dell'Organismo di Vigilanza e fanno scattare, ove pertinente, il Sistema Disciplinare descritto nel Capitolo 8 (Parte Generale) del presente Modello.

# ***Kyowa Kirin S.r.l.***

**Codice Etico**

**ex D. Lgs. 231/2001**

Sede, Basiglio 28 Novembre 2023



## The Kyowa Kirin Group Codice di Condotta

Prima edizione: Redatta il 28 ottobre 2016

Data di revisione: 01 aprile 2021

Kyowa Kirin Co., Ltd.

## Filosofia gestionale

Le società del Gruppo Kyowa Kirin si adoperano per contribuire alla salute e al benessere delle persone in tutto il mondo creando nuovo valore attraverso la ricerca di progressi nel campo delle scienze della vita e nelle tecnologie.

## Valori portanti

### Commitment to Life

Lavorare per l'esistenza più preziosa del nostro pianeta. Creare valore per i pazienti, i familiari, gli operatori sanitari e tutti i nostri clienti.

### Integrity

Fare la cosa giusta, essere sinceri ed eticamente coerenti. Creare un mondo migliore attraverso buone pratiche commerciali.

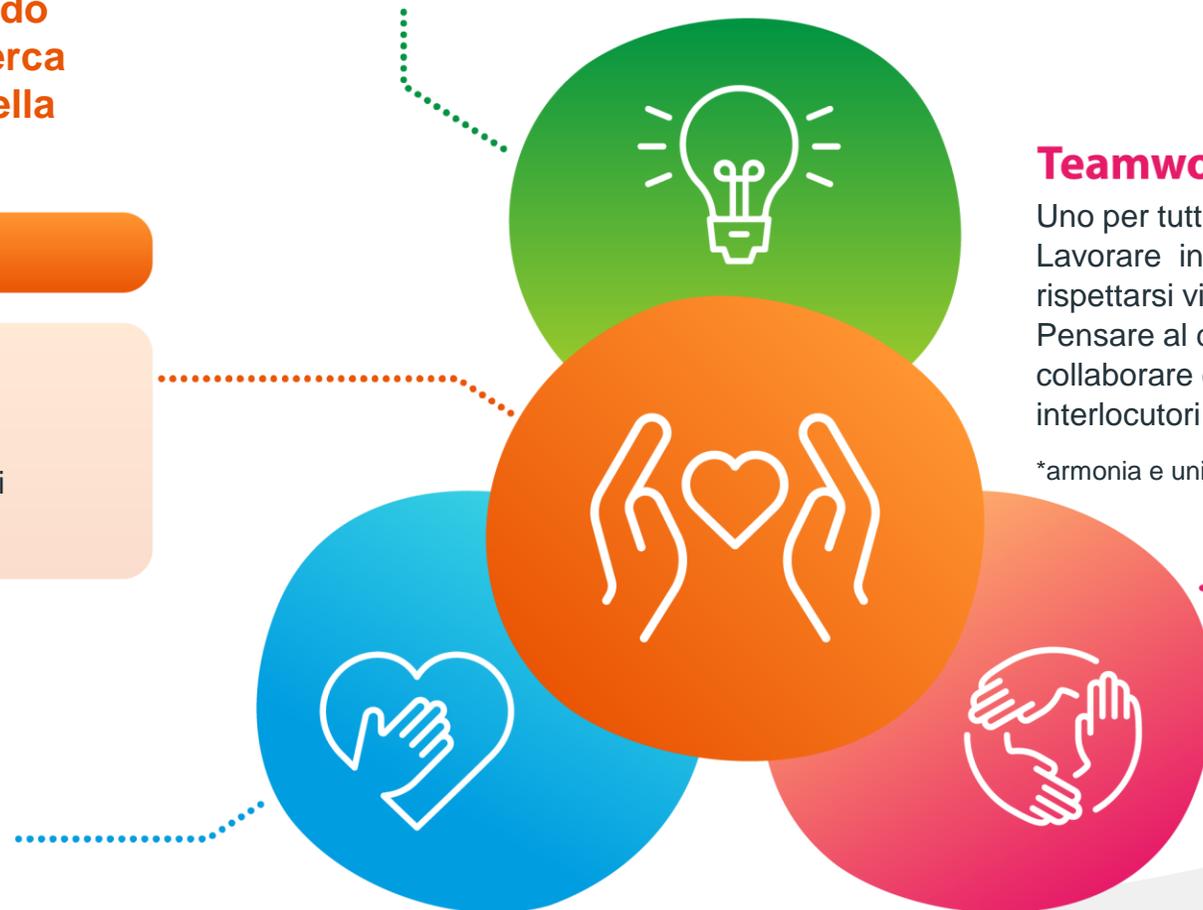
### Innovation

Trasformare la vita con passione ed entusiasmo. Sfidare lo status quo in tutto ciò che facciamo.

### Teamwork/Wa\*

Uno per tutti, tutti per uno. Lavorare in gruppi diversificati e rispettarsi vicendevolmente. Pensare al di fuori degli schemi e collaborare con tutti gli interlocutori

\*armonia e unità tra le persone



# CONTENUTI



## Introduzione

→ 04

## Capitolo 1. Rapporti con la Società

→ 07



## Capitolo 2. Rapporti con i dipendenti

→ 10



## Capitolo 3. Rispetto delle norme

→ 13



## Capitolo 4. Rispetto per i diritti umani

→ 16



## Capitolo 5. Tutela dell'ambiente

→ 18



## Capitolo 6. Gestione delle informazioni

→ 20



## Capitolo 7. Gestione del rischio

→ 23



## 1

## Scopo del Codice di condotta

Le aziende farmaceutiche svolgono un ruolo importante nella realizzazione di una società sostenibile attraverso il costante sviluppo e la fornitura stabile di medicinali di qualità sulla scorta della libera e leale concorrenza. Il Gruppo Kyowa Kirin (di seguito denominato “Gruppo”) si impegna a creare e fornire valore e cambiamento, attraverso un team eterogeneo di esperti con una passione comune per l’innovazione ed elevati principi etici basati sui nostri valori portanti, al fine di attuare la nostra filosofia gestionale tesa a contribuire alla salute e al benessere delle persone in tutto il mondo.

Il Gruppo ha predisposto il Codice di condotta, che illustra le specifiche misure adottate ai sensi della Politica di conformità e della Politica di gestione del rischio del Gruppo Kyowa Kirin. Il Codice di condotta chiarisce anche le azioni che devono essere seguite da chiunque operi all’interno del Gruppo.

Nel Gruppo, per “conformità” si intende l’agire con integrità in modo etico e socialmente responsabile relativamente a tutte le attività commerciali del Gruppo.

Nel Gruppo, per “rischio” si intende invece l’effetto dell’incertezza sugli obiettivi di gestione, fra cui le opportunità e le minacce.

Il presente Codice di condotta espone il comportamento modello conforme alle leggi, ai regolamenti interni ed esterni, nonché alle norme e alle politiche, che permette di adempiere le prescrizioni giuridiche e le responsabilità etiche nei confronti della società.

Il Gruppo esorta inoltre tutti i partner della filiera con cui collabora a rispettare i principi del Codice di condotta.

## 2

## Campo di applicazione del Codice di condotta

Il presente Codice di condotta si applica a chiunque operi all’interno del Gruppo, indipendentemente dal paese/dalla regione, dalla posizione o dal titolo, quali funzionari, dipendenti, lavoratori a tempo determinato o temporanei, oppure lavoratori a tempo pieno o parziale.

Filosofia  
gestionale

Valori portanti

Politica di conformità del Gruppo  
Politica di gestione del rischio del Gruppo

Codice di condotta

### 3

## Ruolo dei funzionari

---

I funzionari devono recepire lo spirito del presente Codice di condotta.

- 1 I funzionari sono tenuti a diffondere il presente Codice di condotta a tutte le società del Gruppo, ad accertarsi che lo rispettino e a promuovere la sua osservanza da parte di tutti i portatori di interesse della filiera.
- 2 Riconoscendo i cambiamenti della domanda sociale, i funzionari ascolteranno le voci dei dipendenti, predisporranno piani aziendali e opereranno in linea con le condizioni economiche effettive, in modo da non determinare situazioni che siano in contrasto con il presente Codice di condotta.
- 3 Qualora si verifichi una situazione in contrasto con il presente Codice di condotta, i funzionari si adopereranno per risolvere il problema, ne ricercheranno la causa e si impegneranno per prevenire il ripetersi di casi simili.
- 4 I funzionari dovranno dimostrare il proprio impegno sul fronte della gestione del rischio e sono responsabili della gestione del rischio di impresa.



### 4

## Ruolo dei dirigenti

---

I dirigenti sono tenuti a osservare il presente Codice di condotta e a fungere da modello sul luogo di lavoro.

- 1 I dirigenti garantiranno un ambiente di lavoro “aperto” e affidabile, in cui i dipendenti possano esporre dubbi e domande senza temere ritorsioni.
- 2 I dirigenti presteranno la dovuta attenzione e si impegneranno ad affrontare e risolvere dubbi e domande posti dai membri o basati sulle loro stesse informazioni.
- 3 I dirigenti non trascureranno dubbi o domande, neanche laddove esulino dal loro ambito di competenza, ma li riferiranno ai loro supervisor o ai dipartimenti appropriati oppure secondo la procedura di whistleblowing (segnalazione di illeciti) locale.
- 4 I responsabili di ogni organizzazione sono tenuti a rispondere della gestione del rischio all’interno delle proprie organizzazioni e affronteranno i rischi in modo adeguato.

## 5 Dubbi e domande

---

Riteniamo che tra le nostre responsabilità più importanti rientri quella di sollevare dubbi e domande in caso di incertezza sulla linea di condotta più appropriata da seguire o laddove si abbia la sensazione che qualcosa non va.

- 1 Ci rivolgeremo ai nostri superiori o ai dipartimenti appropriati per istruzioni, linee guida, consigli o chiarimenti.
- 2 Qualora dovessimo venire a conoscenza di un inadempimento del presente Codice di condotta o di altri atti illeciti o ingiusti, li riferiremo tempestivamente ai nostri superiori o ai dipartimenti appropriati oppure secondo l'opportuna procedura di whistleblowing locale.
- 3 Laddove si incontrino difficoltà nella risoluzione del problema di inadempimento, quest'ultimo dovrà essere segnalato alla sede centrale del Gruppo (direzione generale CSR in carica di KKC) tramite "la KKC Group Compliance Line".

Per maggiori dettagli sulla KKC Group Compliance Line, consultare il sito web indicato di seguito:

**KKC Group Compliance Line URL:**  
<https://ml.helpline.jp/kyowakirin-complianceline/>

## 6 Divieto di ritorsioni

---

Il Gruppo vieterà rigorosamente qualsiasi atto di ritorsione, minaccia o penalizzazione diretto contro denunciati, denunciati o persone che indaghino o collaborino all'indagine di problemi relativi alla conformità o alla gestione del rischio, e adotterà i necessari provvedimenti disciplinari o altre misure adeguate nei confronti di chiunque minacci o eserciti azioni vendicative verso i denunciati

## 7 Risposta a inadempimenti del Codice di condotta

---

Chiunque non rispetti il presente Codice di condotta potrà essere soggetto a provvedimenti disciplinari in base alle norme applicabili di ogni società del Gruppo.



## Capitolo 1

# Rapporto con la società

In qualità di buon corporate citizen, apportiamo nuovo valore alla società attraverso l'innovazione e ci adoperiamo per garantire una crescita economica sostenibile e la risoluzione dei conflitti sociali. A tal fine, sottolineiamo l'importanza della collaborazione con i vari portatori di interesse.





## 1

## Forniremo medicinali efficaci e sicuri di alta qualità che soddisfino le esigenze dei pazienti, dei loro familiari e degli operatori sanitari.

- a Ci impegneremo a ottenere la fiducia della società garantendo che la sicurezza abbia la massima priorità in tutte le nostre attività, le quali spaziano dall'approvvigionamento delle materie prime alla ricerca, dallo sviluppo alla produzione, dalla distribuzione alla commercializzazione;
- b Garantiremo il corretto trattamento dei dati e il rigoroso rispetto di principi scientificamente validi;
- c Forniremo informazioni scientificamente verificate sulla qualità, l'efficacia e la sicurezza per favorire il corretto utilizzo dei nostri medicinali;
- d Rivestiremo un ruolo importante nella promozione delle cure mediche con la partecipazione dei pazienti; e
- e Svolgeremo sugli animali solo le attività sperimentali necessarie previste dagli studi non clinici, tenendo pienamente in considerazione il benessere degli animali stessi..





## 2 **Manterremo rapporti etici e legittimi con i pazienti, i loro familiari, gli operatori sanitari e ogni altra persona che supporti i pazienti, gli azionisti, gli investitori, i dipendenti, i partner commerciali, le comunità, i governi e altre parti coinvolte nella nostra attività.**

- a** Nelle nostre attività commerciali non acconsentiremo mai a richieste illecite o ingiuste provenienti dall'interno o dall'esterno del Gruppo;
- b** Non tolleremo mai pratiche corruttive quali tangenti, offerte di guadagni ingiusti o donazioni politiche illegali; e
- c** Non avremo mai alcun collegamento con organizzazioni coinvolte nella criminalità.



## 3 **Rispetteremo l'economia, la società, le culture e gli usi dei paesi e delle zone in cui operiamo e contribuiremo allo sviluppo delle comunità locali.**

- a** Rispetteremo le leggi e i regolamenti dei paesi e delle regioni in cui operiamo;
- b** Ci impegneremo a promuovere la comprensione reciproca attraverso un'aperta comunicazione con gli abitanti dei paesi e delle regioni in cui operiamo; e
- c** Agiremo quali membri responsabili nei paesi e nelle regioni in cui operiamo.



## Capitolo 2 **Rapporto con i dipendenti**

Considereremo il personale come fonte di innovazione, formando persone e sviluppando organizzazioni che raccolgano la sfida del cambiamento continuando a creare nuovo valore.





1

**Metteremo a disposizione luoghi di lavoro e opportunità in cui persone con background diversi** (tra cui, a mero titolo esemplificativo, sesso, età, origine nazionale, lingua, disabilità, assistenza medica, stato civile, con o senza persone a carico, religione, origini, colore, congedo familiare o per malattia, identità o espressione di genere, informazioni genetiche, affiliazione politica, stato protetto di veterano, razza, orientamento sessuale o qualsiasi altra caratteristica tutelata dalle leggi e dai regolamenti applicabili) **possano dimostrare le proprie capacità indipendentemente dai background stessi.**

- a Ci impegneremo a creare una cultura tollerante sul luogo di lavoro, in cui tutti possano esprimere liberamente i propri punti di vista;
- b Ci impegneremo a creare un ambiente di lavoro che contribuisca ad armonizzare le esigenze lavorative con le vite individuali;
- c Ci impegneremo a creare un ambiente di lavoro in cui tutti si rispettino vicendevolmente senza molestie o discriminazioni;
- d Ci impegneremo a potenziare le nostre capacità migliorando insieme attraverso l'incoraggiamento reciproco;
- e Ci impegneremo a conseguire gli obiettivi aziendali operando in stretta collaborazione; e
- f Rispetteremo valutazioni eque e promuoveremo una cultura di inclusione e diversità.





## 2 Creeremo e manterremo un ambiente di lavoro sicuro e che garantisca sempre la salute fisica e mentale dei dipendenti.

- a Rispetteremo le leggi e i regolamenti in materia di ambiente di lavoro e continueremo ad accordare priorità alla sicurezza;
- b Ci dedicheremo al costante svolgimento di attività volte a prevenire infortuni sul lavoro;
- c Vieteremo qualsiasi azione pericolosa o violenta o che turbi l'ordine sul luogo di lavoro;
- d Non useremo mai farmaci o sostanze illegali sul luogo di lavoro;
- e Non introdurremo né useremo mai sostanze che creano dipendenza e si ripercuotono sulle nostre mansioni e sul luogo di lavoro; e
- f Ci impegneremo a mantenere la nostra salute fisica e mentale per lo svolgimento delle nostre mansioni.





## Capitolo 3

# Rispetto delle norme

In qualità di azienda farmaceutica responsabile, rispettiamo le disposizioni e lo spirito delle leggi, dei regolamenti, delle norme e delle prescrizioni sociali applicabili ovunque operiamo, agendo in buona fede e mantenendo i più elevati principi etici.





# 1

**Rispetteremo le leggi, i regolamenti, le norme e le prescrizioni sociali applicabili ovunque operiamo e ci adopereremo ai fini dell'aggiornamento continuo in materia.**

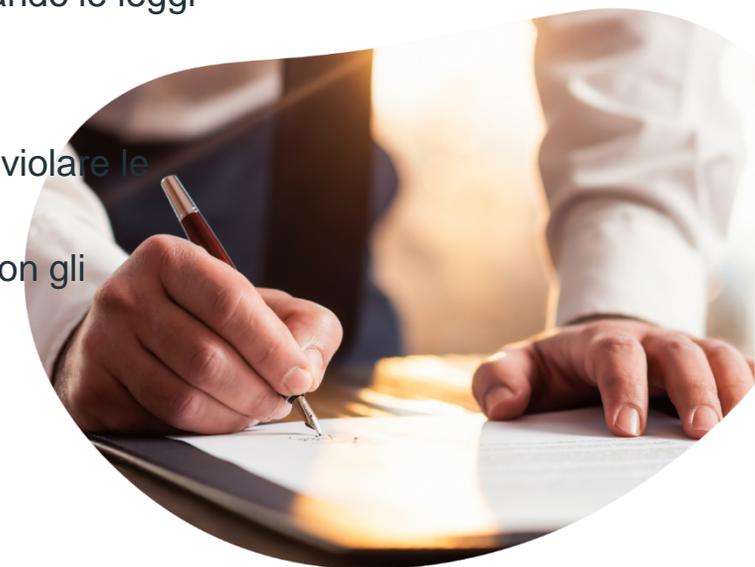
- a** Non perseguiremo mai profitti ottenibili violando leggi, regolamenti, norme e prescrizioni sociali applicabili dove operiamo;
- b** Non usufruiremo mai delle proprietà del Gruppo per finalità private né applicheremo spese in modo improprio;
- c** Raccoglieremo attivamente informazioni su cambiamenti delle norme rilevanti, per esempio modifiche di leggi e regolamenti in tutto il mondo e revisioni di regolamenti e norme all'interno e al di fuori delle società; e
- d** Riesamineremo adeguatamente le norme interne alla luce della domanda sociale e dei mutamenti della realtà aziendale.





## 2 Porremo in essere operazioni e attività di distribuzione appropriate, nonché un approvvigionamento responsabile, secondo i principi della leale e libera concorrenza.

- a Ci orienteremo verso una concorrenza e verso operazioni leali, trasparenti e libere, rispettando le leggi sulla concorrenza dei paesi pertinenti;
- b Non ci aspetteremo mai un trattamento speciale in cambio di donazioni;
- c Non offriremo né accetteremo mai forme di intrattenimento o doni impropri che potrebbero violare le prescrizioni sociali; e
- d Non otterremo mai impieghi né effettueremo mai operazioni che ci porrebbero in conflitto con gli interessi del Gruppo.



## 3 Rispetteremo i diritti di proprietà intellettuale.

- a Useremo i diritti di proprietà intellettuale del Gruppo in modo adeguato;
- b Acquisiremo i diritti legali necessari per, a titolo esemplificato, le invenzioni create durante lo svolgimento delle nostre attività commerciali secondo quanto richiesto e ci impegneremo a tutelarli; e
- c Non violeremo mai i diritti di proprietà intellettuale di altre parti.



Capitolo **4**

# Rispetto dei diritti umani

Rispetteremo i diritti umani e la diversità di ogni persona.





**1** Adottiamo un atteggiamento inclusivo e non operiamo discriminazioni in base a razza, etnia, origine nazionale, status sociale, famiglia d'origine, sesso (gravidanza compresa), informazioni genetiche, disabilità, condizioni mediche e di salute, pensieri e credenze, orientamento sessuale, identità o espressione di genere, età, congedo familiare o per malattia, stato civile, affiliazione politica, religione, stato occupazionale o qualsiasi altra caratteristica tutelata dalle leggi e dai regolamenti applicabili.

**2** Non tolleremo il lavoro forzato o minorile.

- a** Non consentiremo pratiche di lavoro iniquo, forzato o minorile né altre forme di lavoro coatto; e
- b** Non collaboreremo con imprese o partner commerciali che adottano pratiche di lavoro iniquo



**3** Non tolleremo molestie di alcun tipo.

- a** Garantiremo un trattamento equo a tutti coloro che sono coinvolti nelle attività commerciali del Gruppo; e
- b** Non tolleremo discriminazioni o molestie da parte o verso i nostri partner commerciali.

**4** Rispetteremo i diritti umani dei volontari o dei pazienti partecipanti agli studi clinici.



## Capitolo 5 Tutela dell'ambiente

Adotteremo misure proattive partendo dal presupposto che risolvere le problematiche ambientali è un impegno comune di tutti e un requisito essenziale per le attività e la sopravvivenza dell'azienda.



**1**

## Ci impegneremo attivamente nella salvaguardia e nella protezione dell'ambiente, compresa la promozione del riciclo delle risorse.

- a** Ci impegneremo a rispettare l'ambiente in tutte le nostre attività, che spaziano dall'approvvigionamento delle materie prime alla ricerca, dallo sviluppo alla produzione, dalla distribuzione ai servizi post-marketing di prodotti o merci;
- b** Ci procureremo le risorse, comprese materie prime e attrezzature, in modo da minimizzare il nostro impatto ambientale;
- c** Ci impegneremo a ridurre il consumo di materie prime ed energia al fine di contribuire alla conservazione delle risorse naturali e alla prevenzione del riscaldamento globale; e
- d** Ridurremo la quantità di rifiuti prodotti e ci impegneremo nel riciclo.

**2**

## Rispetteremo le norme riguardanti l'ambiente.

- a** Ci impegneremo a prevenire la contaminazione ambientale e gli effetti dell'inquinamento sulla salute;
- b** Osserveremo le norme in materia di emissioni nell'ambiente;
- c** Provvederemo al corretto trattamento dei rifiuti; e
- d** Tratteremo le sostanze chimiche in modo adeguato.



Capitolo **6**

# Gestione delle informazioni

Gestiremo opportunamente le informazioni riguardanti la nostra attività.





## 1 Adotteremo misure sufficienti per proteggere i dati personali e trattarli correttamente.

- a Useremo i dati personali (tra cui, a mero titolo esemplificativo, quelli di pazienti, operatori sanitari, partecipanti alle sperimentazioni cliniche, azionisti, partner commerciali e dipendenti) ottenuti attraverso le nostre attività commerciali in conformità alle leggi e ai regolamenti; e
- b Tratteremo i dati personali ottenuti attraverso le attività commerciali in modo rigoroso per impedire che vengano illecitamente divulgati a parti esterne.

## 2 Adotteremo misure sufficienti per proteggere le informazioni riservate e trattarle correttamente.

- a Useremo le informazioni riservate ottenute da terze parti nelle attività commerciali in conformità ai nostri obblighi contrattuali; e
- b Tratteremo le informazioni riservate ottenute attraverso le attività commerciali in modo rigoroso per impedire che vengano illecitamente, accidentalmente o altrimenti divulgate a parti esterne.

## 3 Conserveremo, elimineremo e custodiremo i documenti intra-aziendali ai sensi delle leggi e dei regolamenti applicabili, così come delle norme interne.

## 4 Useremo le apparecchiature elettroniche del Gruppo, quali sistemi informatici e computer (PC), nonché i sistemi di posta elettronica, in modo sicuro in conformità alle norme interne.





## 5 Non metteremo in atto condotte di insider trading.

- a Qualora durante le nostre attività commerciali dovessimo venire a conoscenza di fatti importanti riguardanti il Gruppo o altre società non ancora resi pubblici, ci asterremo dal divulgare queste informazioni o dal negoziare titoli delle società rilevanti, quali azioni e obbligazioni, fino alla comunicazione pubblica di tali fatti importanti.

## 6 Divulgheremo le informazioni ai nostri portatori di interesse in modo tempestivo, appropriato e corretto.

- a Divulgheremo le informazioni che potrebbero influire sul conseguimento degli obiettivi aziendali ai nostri azionisti e investitori in modo tempestivo e appropriato;
- b In presenza di un grave malfunzionamento dei nostri prodotti o delle nostre merci, divulgheremo le informazioni rilevanti in modo tempestivo, trasparente e corretto;
- c Registreremo le operazioni, la situazione finanziaria e altre informazioni rilevanti del Gruppo in modo accurato, tempestivo e sufficiente;
- d Non rilasceremo dichiarazioni deliberatamente false o fuorvianti; e
- e Laddove venisse avviato un procedimento nei nostri confronti o venissero aperte delle indagini contro di noi da parte degli enti pubblici, salvaguarderemo correttamente tutte le informazioni rilevanti.





## Capitolo 7

# Gestione del rischio

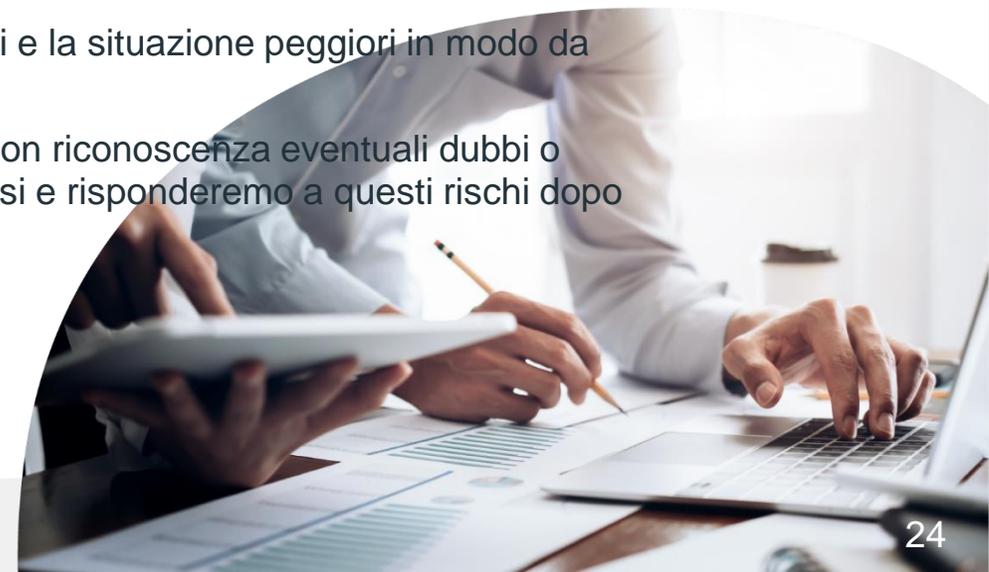
Ci assumeremo i rischi opportuni e necessari per creare nuovo valore e ci adopereremo per tutelare il Gruppo e i portatori di interesse da eventuali minacce.





# 1 Gestiremo i rischi, compresi quelli non affrontati in precedenza, con lungimiranza adottando un approccio proattivo.

- a Ci assumeremo i rischi appropriati e necessari per creare e fornire valore e cambiamento con una passione comune per l'innovazione;
- b Valuteremo attentamente i rischi potenziali nel nostro interesse e nell'interesse dei nostri familiari e colleghi, ma soprattutto per evitare di tradire la fiducia riposta in noi dai pazienti e dalla popolazione;
- c Definiremo le norme dopo aver compreso gli obiettivi. Riconosciamo che l'inosservanza delle norme o il mancato aggiornamento delle stesse malgrado cambiamenti delle circostanze o mutamenti delle condizioni mette a rischio i pazienti e la popolazione;
- d Quando nessuno è a conoscenza di problemi di sorta, prestiamo la massima prudenza e attenzione al fine di identificare eventuali rischi potenziali occulti o sconosciuti;
- e Solleveremo tempestivamente dubbi o domande prima che il rischio aumenti e la situazione peggiori in modo da risolvere il rischio e migliorare la situazione in fase iniziale; e
- f Comprendendo il coraggio necessario per agire in tal senso, accoglieremo con riconoscenza eventuali dubbi o domande sollevati da altre persone, comunicheremo eventuali rischi connessi e risponderemo a questi rischi dopo aver discusso approfonditamente lo scenario peggiore.





## 2 I funzionari e i responsabili di ogni organizzazione sono tenuti a gestire le crisi con resilienza, prevenendole, preparandosi ad affrontarle, identificandole tempestivamente e rispondendo alle crisi con rapidità in maniera esaustiva, e:

- a Qualora vengano identificati segni di crisi, metteranno in atto le relative misure di gestione in linea con la gestione del rischio prima del verificarsi delle crisi stesse, per prevenirle e prepararsi ad affrontarle;
- b Prenderanno in considerazione lo scenario peggiore e pianificheranno azioni in grado di minimizzarne gli effetti e favorire un rapido ritorno alla normale operatività; e
- c Nel caso in cui i suddetti segni si dovessero tradurre in una crisi vera e propria, daranno priorità alla salute e alla vita umana, adottando misure tempestive e adeguate pianificate preventivamente.

