

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E  
CONTROLLO**  
*ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001*

***PARTE GENERALE***

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1 IL REGIME DI RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI

Il Decreto Legislativo n. 231/2001 (di seguito semplicemente, il “Decreto”), titolato “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*” – emanato in data 8 giugno 2001 in esecuzione della delega di cui all’articolo 11 della legge 29 settembre 2000 n. 300, ed entrato in vigore il 4 luglio successivo – ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni internazionali cui l’Italia ha aderito, quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione di Bruxelles del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione, e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Con tale Decreto, recante la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, è stato introdotto per la prima volta nell’ambito dell’ordinamento italiano, un *tertium genus* di responsabilità a carico degli enti, qualificata come responsabilità amministrativa (ma in sostanza avente carattere penale).

Ai sensi dell’art. 1 del Decreto viene definito il suo campo di applicazione trovando tale normativa, estensione agli enti forniti di personalità giuridica ed alle società ed associazioni anche prive di personalità giuridica.

Restano, pertanto, esclusi dalla sua sfera di applicazione lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici, nonché gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

Inoltre, Giurisprudenza recente (Cass. Pen., sez. III, 20.4.2011 n. 15657) ha provveduto a modificare l’inoperatività del D. Lgs. 231/2001 in capo alle imprese individuali rendendone, ora, possibile l’applicazione ed estensione.

Tuttavia, affinché si possa configurare la sussistenza della responsabilità penale a carico dell’ente, è necessario che sia stato commesso un reato, consumato oppure anche solo tentato, il cui titolo sia ritenuto idoneo a fondare tale responsabilità (c.d. *catalogo dei reati presupposto*).

Ne consegue che non ogni reato produce gli effetti disposti dal d. lgs. n. 231/2001, essendo tali conseguenze contemplate per i soli reati espressamente elencati nello stesso decreto.

L’elenco dei reati che possono dare luogo alla responsabilità dell’ente ed all’applicazione delle sanzioni, sopra indicate, è contenuto nella Sezione III° del Capo I° del Decreto (artt. 24-26).

Nella sua versione originaria, il Decreto circoscriveva il suddetto catalogo ad alcune figure di reato, rientranti nell’ambito:

- dei reati contro la Pubblica Amministrazione, ed in particolare alle seguenti fattispecie:
  - indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-ter Codice Penale);

- truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 1 e comma 2, n. 1 Codice Penale);
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis Codice Penale);
- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter Codice Penale);
- corruzione per un atto d'ufficio (art. 318 Codice Penale);
- corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 Codice Penale);
- corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter Codice Penale);
- istigazione alla corruzione (art. 322 Codice Penale);
- concussione (art. 317 Codice Penale);
- malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-bis Codice Penale).

Coerentemente alle indicazioni fornite sul punto dal Governo, il legislatore ha successivamente ampliato l'elenco dei reati la cui commissione comporta la responsabilità degli enti ai sensi del Decreto, ricomprendendovi anche:

- *i reati di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo, carte filigranate ed oggetti destinati al falso nummario* (ed in particolare i delitti di falsità in monete, di cui agli artt. 453, 454, 455, 457, 459, 460, 461 e 464 c.p) (art. 25-bis del Decreto, aggiunto dall'art. 6 del D.L. n. 350 del 25 settembre 2001, recante “disposizioni urgenti in vista dell'introduzione dell'Euro”, convertito, con modificazioni, nella legge 23 novembre 2001, n. 409);
- *gli “illeciti penali ed amministrativi in materia di società e consorzi”* (art. 25-ter del Decreto), così come disciplinati dal D. Lgs. 11 aprile 2002, n. 61, che ha sostituito il titolo XI del libro V del codice civile (false comunicazioni sociali, false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori, falso in prospecto, falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione, impedito controllo, indebita restituzione dei conferimenti, illegale ripartizione degli utili e delle riserve, illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante, operazioni in giudizio dei creditori, formazione fittizia del capitale, indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori, illecita influenza sull'assemblea, agiotaggio, ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza);
- *i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico*, previsti dal codice penale e da leggi speciali, ovvero i delitti, diversi dai precedenti, che siano comunque stati posti in essere in violazione di quanto previsto dall'art 2 della Convenzione di New York del 19 dicembre 2002, sulla lotta al finanziamento del terrorismo (art. 25 quater del Decreto, introdotto dalla legge 14 gennaio 2003 n. 7, di ratifica della predetta Convenzione nell'ordinamento italiano);
- *le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili* di cui all'art. 583-bis del codice penale (art. 25-quater - 1 del Decreto, introdotto dalla legge 9 gennaio 2006 n. 7, recante “Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto di pratiche di mutilazione genitale femminile”);

- i *delitti contro la personalità e la libertà individuale* di cui agli artt. 600 c.p. (riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù), 601 c.p. (tratta di persone), 602 c.p. (acquisto e alienazione di schiavi), 600-bis, primo comma c.p. (prostituzione minorile), 600-ter, primo e secondo comma c.p. (pornografia minorile), e 600-quinquies c.p. (iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile), 600-bis, secondo comma, c.p. 600-ter, terzo e quarto comma c.p., e 600-quater c.p. (detenzione di materiale pornografico) (art. 25-quinquies del Decreto, introdotto dalla legge 11 agosto 2003 n. 228, recante “Misure contro la tratta di persone”);
- i *reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato* previsti dalla parte V, titolo I-bis, capo II, del Testo Unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (art. 25-sexies del Decreto, introdotto dalla legge 18 aprile 2005 n. 62, di attuazione della direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2003, relativa all’abuso di informazioni privilegiate e alla manipolazione del mercato e direttive della Commissione di attuazione);
- i *reati transnazionali* di cui all’art. 10 della legge 16 marzo 2006 n. 146 (recante “Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall’Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001”);
- 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*. L’art. 9 della Legge 3 agosto 2007 n. 123 ha modificato il D. Lgs. 231/2001 introducendo all’interno dello stesso il nuovo art. 25-septies, che estende la responsabilità amministrativa degli enti ai reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime (artt. 589 e 590, terzo comma), commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro;
- i *reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita* (art. 25-octies del D. Lgs. 213/2001). Con il D. Lgs. 21 novembre 2007 n. 231 il legislatore ha dato attuazione alla direttiva 2005/60/CE del Parlamento e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, concernente la prevenzione dell’utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (c.d. III direttiva antiriciclaggio), e alla direttiva 2006/70/CE della Commissione che ne reca misure di esecuzione.
- i *reati informatici* (art. 24-bis del D. Lgs. 213/2001). Con la Legge 48/2008 il legislatore ha ratificato la convenzione di Budapest del 23 novembre 2001 del Consiglio d’Europa, ampliando il novero degli illeciti previsti dal D. Lgs. 231/01 con la finalità di colpire una serie di reati attinenti la criminalità informatica e, più in particolare, di sanzionare condotte e comportamenti che minano la riservatezza, l’integrità e la disponibilità delle informazioni.
- I *delitti di criminalità organizzata* (art 24-ter del D. Lgs 213/2001 aggiunto dalla L. 15 luglio 2009, n. 94, art 2, co. 29) di cui artt. 416 c.p. (associazione per delinquere), 416 bis c.p. (associazione di tipo mafioso), 416 ter c.p. (scambio elettorale politico-mafioso), 630 c.p. (sequestro di persona a scopo di estorsione), art 74 DPR 9 ottobre 1990, n. 309 (associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope), art 407 c.p.p. (illegale fabbricazione, introduzione nello stato, messa in vendita, cessione,

- detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo).
- *i delitti in materia di violazione del diritto d'autore* (art 25-noves, D. Lgs 231/2001 aggiunto dalla legge del 23 luglio 2009 n. 99) Con legge n. 99/2009 il legislatore ha tutelato la violazione del diritto d'autore.
  - *i delitti contro l'industria e il commercio* (art 25-bis 1, D.Lgs 231/2001 aggiunto dalla legge del 23 luglio 2009 n. 99) con legge n. 99/2009 il legislatore ha dimostrato di mirare alla tutela della correttezza delle relazioni commerciali mediante l'introduzione dell'art 25- bis. 1 del D. Lgs 231/2001, che dispone la responsabilità degli enti in caso di consumazione di alcuni reati contro l'industria e il commercio.
  - *I reati ambientali* (art 25- undecies D. Lgs 231/2001) con la legge del 7 luglio 2011 n. 121 il legislatore ha dato attuazione della direttiva 2008/99/CE sulla tutela penale dell'ambiente, nonché della direttiva 2009/123/CE che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.
  - *I reati in ordine a non rendere dichiarazioni o rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria* (art 25- noviesdecies D. Lgs. 231/2001 aggiunto dalla L. 3 agosto 2009 n. 116, art 4).
  - *I reati di corruzione tra privati* (art. 2635 c.c – art. 25 ter d. Lgs. 231/01.) e *D. Lgs. 109/12 per i reati di impiego di cittadini di stati terzi con soggiorno irregolare* (art. 25 duodicies d. Lgs. 231/01)

L'attuale catalogo dei reati, verso i quali trova applicazione la normativa dettata del Decreto, è ora rappresentato da:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e il Patrimonio;
- reati contro la fede pubblica;
- i reati societari;
- reati in tema di abuso di mercato;
- reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico;
- reati concernenti pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili;
- reati contro la personalità individuale;
- crimini transnazionali;
- reati di omicidio e di lesioni colpose gravi o gravissime da infortuni sul lavoro o da malattie professionali;
- reati di ricettazione, riciclaggio ed impegno di denaro, beni o altre attività di provenienza illecita;
- delitti di criminalità informatica;
- reati di industria e commercio;
- reati in materia di violazione del diritto d'autore;
- reati di criminalità organizzata;
- reati di non rendere dichiarazioni o rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- reati ambientali;

- reato di corruzione tra privati e di impiego di cittadine di terzi stati con permesso irregolare.

Inoltre, altra condizione, fondante la responsabilità dell'ente, è quella che il reato sia stato commesso da una **persona fisica in rapporto qualificato** con l'ente.

Ai sensi dell'art. 5 del decreto citato, affinché l'ente risulti essere responsabile per i reati, espressamente elencati agli artt. 24 e 25, il predetto rapporto deve consistere, alternativamente, nel fatto che il soggetto rivesta:

- a) una posizione apicale: cioè sia una persona che rivesta funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché una persona che eserciti, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente (art. 5, lett. a);
- b) un rapporto di sottoposizione del soggetto a persone in posizione apicale (art. 5, lett. b).

Tutto ciò, in ogni caso, non si profila sufficiente alla sussistenza della responsabilità a carico dell'ente. Affinché si configuri tale responsabilità, non costituisce condizione esaustiva che un soggetto, in posizione di vertice o di dipendenza nell'ambito dell'ente, commetta un determinato reato, occorre che il reato sia stato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente. Al contrario, l'Ente non sarà ritenuto responsabile se i soggetti di vertice, nel commettere il reato, abbiano agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Con i termini interesse e vantaggio il legislatore ha voluto formulare due concetti giuridici profondamente diversi, dovendosi, infatti, distinguere un interesse "a monte" della persona giuridica, con una connotazione marcatamente soggettiva, da un vantaggio obiettivamente conseguito con la commissione del reato, seppur non prospettato *ex ante*.

Interesse e vantaggio possono, dunque, concorrere: il primo va valutato *ex ante*; il secondo *ex post*.

La condizione che "*il reato sia stato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente*" pone seri problemi di compatibilità con la categoria dei reati colposi di evento, quali quelli in materia di infortunio sul lavoro (*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*).

Al riguardo, potrebbe sorgere il legittimo dubbio interpretativo che, con riferimento ai delitti colposi, il criterio dell'interesse e del vantaggio potrebbe essere interpretato non in riferimento agli eventi illeciti non voluti (omicidio o lesioni), bensì alla "condotta" che la persona fisica abbia tenuto nello svolgimento dei suoi compiti in seno all'ente (omissioni attuative).

Il dato normativo, in ogni caso, è difficilmente superabile: ciò che ai sensi dell'art. 5 deve essere commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente non è la condotta costituente il reato, bensì il reato nella sua interezza e, quindi, necessariamente comprensivo di evento.

Ciò che rileva, pertanto, non è la violazione di regole cautelari o l'omessa attuazione degli obblighi di sicurezza, ma l'infortunio che da quella violazione o omissione ne è scaturito.

La responsabilità dell'ente per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato è autonoma e sussiste anche laddove il responsabile del reato non sia identificabile o imputabile o il reato sia estinto per causa diversa dall'amnistia, e si aggiunge a quella, prettamente penale (e pertanto personale), della persona fisica che ha commesso, o concorso a commettere, il medesimo reato.

Il D.Lgs. 231/2001 prevede l'applicazione all'ente di una sanzione amministrativa pecuniaria per tutte le tipologie di reato espressamente elencate nel decreto.

Le sanzioni previste dal Decreto a carico della società in conseguenza della commissione (anche solo tentata) dei reati previsti dal Decreto medesimo sono:

- sanzione pecuniaria fino ad un massimo di Euro 1.549.370,69 (e sequestro conservativo in sede cautelare), aumentabile sino al triplo quando l'ente è responsabile in relazione ad una pluralità di reati commessi con un'unica azione od omissione ovvero commessi nello svolgimento di una medesima attività (art. 21);
- sanzioni interdittive (applicabili anche quale misura cautelare) di durata non inferiore a 3 mesi e non superiore a 2 anni, che, a loro volta, possono consistere in: interdizione all'esercizio dell'attività; sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni, funzionali alla commissione dell'illecito; divieto di contrarre con la P.A.; esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi, ed eventuale revoca di quelli già concessi; divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare);
- pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva).

## **1.2. PRESUPPOSTI DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ DELLA SOCIETÀ**

La responsabilità dell'ente si fonda su una "colpa di organizzazione", come si evince dalla relazione ministeriale che ha accompagnato il D.Lgs. 231/2001.

Detta colpa non sussiste qualora l'ente abbia manifestato di aver attuato un sistema organizzativo idoneo a prevenire la commissione dei suddetti reati, in particolare mediante l'adozione e l'efficace attuazione di modelli di organizzazione, gestione e controllo (artt. 6 e 7 del D.Lgs. 231/2001).

Nello specifico, ai sensi dell'art. 6, 1 comma, del D.Lgs. 231/2001, viene esclusa la responsabilità dell'ente per i reati *commessi da un soggetto in posizione apicale* qualora:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- l'ente si sia dotato di un organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del modello ed il compito di curare il suo aggiornamento a curarne l'aggiornamento sia stato affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di controllo;

- l'ente ha predisposto un sistema di verifica periodica e di eventuale aggiornamento del modello;
- gli autori del reato hanno agito eludendo fraudolentemente le disposizioni del modello.

Pertanto, qualora il reato sia stato commesso dai vertici, l'ente non è chiamato a rispondere se prova le predette condizioni, ciò palesa un'evidente inversione dell'onere probatorio.

In altri termini, si parte dalla presunzione che, nel caso di reato commesso da un soggetto in posizione apicale, il requisito "soggettivo" di responsabilità dell'ente sia già soddisfatto dal momento che il vertice esprime e rappresenta la politica dell'ente.

Affinchè ciò non accada, dovrà, invece, lo stesso ente dimostrare la sua estraneità ai fatti e ciò potrà fare, soltanto, provando la sussistenza di una serie di requisiti tra loro concorrenti.

L'ente, in tale condizione, è chiamato a dimostrare:

- (i) di aver adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quelli verificatisi;
- (ii) di aver vigilato sull'effettiva operatività dei modelli e quindi sull'osservanza degli stessi;
- (iii) che il comportamento integrante il reato sia stato posto in essere dal vertice eludendo fraudolentemente i suddetti modelli di organizzazione e gestione.

Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 231/2001, l'ente è responsabile per i reati *commessi da soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza* se la loro commissione è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza; detta inosservanza è esclusa se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

In sostanza, in presenza di adozione ed efficace attuazione dei modelli organizzativi, è esclusa la responsabilità dell'ente per i reati commessi dai sottoposti.

Recita, infatti, l'art. 7, 3 comma, che il modello, in relazione alla natura ed alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, deve prevedere misure idonee:

- (i) a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge;
- (ii) a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Ai sensi dell'art. 6, 2 comma, del Decreto vengono individuate le caratteristiche essenziali cui il sopra indicato "**Modello di Organizzazione e Gestione**" (di seguito semplicemente Modello) deve possedere al fine di realizzare l'obiettivo di minimizzazione del rischio reato nell'ambito aziendale.

A tali fini il Modello deve in particolare:

- individuare le aree a rischio di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 (cioè le attività nel cui ambito possono essere commessi reati);
- predisporre specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;



- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di detti reati;
- prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Lisapharma S.p.A. ha avvertito, come meglio specificato nel rapporto di risk assessment, la necessità di adottare tutte le misure necessarie ed opportune finalizzate ad adeguare la propria struttura organizzativa interna alle nuove disposizioni del Decreto, predisponendo il Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi dell'art. 6 del Decreto medesimo, di cui il presente documento ne rappresenta una sintesi.

## **2. IL MODELLO**

### **2.1 L'ATTUAZIONE DEL D. LGS. 231/2001 DA PARTE DI LISAPHARMA S.p.A.**

Lisapharma S.p.A., in coerenza con le proprie politiche aziendali, ravvisando, nella correttezza e nella trasparenza, i presupposti per lo svolgimento di tutte le attività aziendali, ha avviato un progetto interno finalizzato a garantire la predisposizione di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo".

Tale Modello, oltre a rappresentare la volontà della Società di adeguarsi alle normative del *D.Lgs. 231/2001*, costituisce un efficace sistema di informazione e sensibilizzazione di tutti gli operatori.

Lisapharma, adottando il presente Modello, ha voluto adeguarsi oltre alla normativa sopra indicata anche alle indicazioni contenute nelle "Linee Guida per la predisposizione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo" redatte da Confindustria ed approvate, nella loro versione definitiva dal Consiglio Direttivo della Confederazione in data 6 febbraio 2002, e successivamente integrate in data 24 maggio 2004 ed in data 31 marzo 2008 ed infine aggiornate nel marzo 2014.

## A. LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA

Nella definizione del Modello, le Linee Guida di Confindustria prevedono le seguenti fasi progettuali:

- l'identificazione dei rischi, ossia l'analisi del contesto aziendale per evidenziare in quali aree di attività e secondo quali modalità si possano verificare i reati previsti dal Decreto;
- la predisposizione di un sistema di controllo (1) idoneo a prevenire i rischi di reato identificati nella fase precedente, attraverso la valutazione del sistema di controllo esistente all'interno dell'ente ed il suo grado di adeguamento alle esigenze espresse dal Decreto.

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo delineato nelle Linee Guida di Confindustria per garantire l'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo, sono le seguenti:

- la previsione di principi etici e di regole comportamentali in un codice etico;
- un sistema organizzativo sufficientemente formalizzato e chiaro, in particolare con riguardo all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica e descrizione dei compiti con specifica previsione di principi di controllo;

- 
1. Il sistema di controllo esistente all'interno dell'ente, o sistema di controllo interno, "*è l'insieme delle regole, delle procedure e delle strutture organizzative volte a consentire, attraverso un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi, una conduzione dell'impresa sana, corretta e coerente con gli obiettivi prefissati*" (v. Codice di Autodisciplina, Comitato per la *Corporate Governance*, Borsa Italiana S.p.A., 2006, pag. 35).
- procedure, manuali e/o informatiche, che regolino lo svolgimento delle attività, prevedendo opportuni controlli;
  - poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali attribuite dall'ente, prevedendo, laddove richiesto, l'indicazione di limiti di spesa;
  - sistemi di controllo di gestione, capaci di segnalare tempestivamente possibili criticità;
  - informazione e formazione del personale.
  - Il sistema di controllo, inoltre, deve conformarsi ai seguenti principi:
    - verificabilità, tracciabilità, coerenza e congruità di ogni operazione;
    - segregazione dei compiti (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
    - documentazione dei controlli effettuati.

## B. OBIETTIVI DI LISAPHARMA S.p.A.

L'obiettivo primario del progetto è quello di attivare un sistema di prevenzione e gestione dei rischi in linea con le disposizioni del Decreto ed idoneo a prevenire e ridurre nella maggior misura possibile, in ambito aziendale, il rischio di commissione di reati, e conseguentemente ad evitare l'applicazione delle sanzioni previste dal medesimo Decreto.

Il progetto è stato articolato in due segmenti:

- 1) il primo, avente quale obiettivo specifico la formalizzazione del Modello, secondo quanto previsto all'art 6.1, lettera (a) del Decreto.

A tale fine è stata predisposta una mappatura delle aree aziendali a rischio reato, atta alla valutazione del grado di adeguatezza dei protocolli esistenti e finalizzati a prevenire e ridurre tale rischio.

Alla luce di tale valutazione si sono verificati e realizzati degli interventi migliorativi considerati necessari;

- 2) il secondo, mirato alla creazione dell'Organismo di Vigilanza, ex articolo 6.1, lettera (b) del Decreto.

A tali fini, una volta enucleati i requisiti organizzativi necessari per il corretto funzionamento di tale Organo (autonomia, indipendenza, professionalità, continuità di azione), si è provveduto all'identificazione delle figure che meglio rispondevano agli stessi, alla formalizzazione della relativa attribuzione di responsabilità, e quindi alla definizione delle modalità operative con le quali queste avrebbero dovuto essere esercitate.

## **2.2 LA MAPPATURA DELLE AREE AZIENDALI A RISCHIO**

Lisapharma ha quale proprio oggetto sociale la produzione, per conto proprio e di terzi, ed il commercio di specialità medicinali, prodotti galenici, dietetici, cosmetici, parafarmaceutici, veterinari, presidi medico-chirurgici, nonché l'acquisto e la vendita di materie prime per l'industria farmaceutica, cosmetica, dietetica, attività scientifiche, mediche, tecnologiche, bibliografiche chimico-analitiche.

La società, altresì, può occuparsi di approntamento di dossiers scientifici ed amministrativi, l'assistenza tecnica degli iter burocratici degli stessi, la ricerca, lo studio, la progettazione, l'allestimento, la realizzazione di specialità medicinali, di presidi e prodotti galenici, dietetici, cosmetici, parafarmaceutici, veterinari.

Per il conseguimento dell'oggetto sociale la società potrà: assumere e concedere agenzie, commissioni, rappresentanze con o senza deposito, mandati, acquisire, utilizzare e trasferire brevetti ed altre opere d'ingegno umano, compiere ricerche di mercato ed elaborazioni dei dati per conto proprio e per conto di terzi, concedere ed ottenere licenze di sfruttamento commerciale, svolgere attività di assistenza tecnica, commerciale, amministrativa e finanziaria a favore delle società partecipate, controllate o collegate ed a favore di qualunque società legata da rapporti commerciali o finanziari, con espressa esclusione di ogni attività che possa rientrare nell'esercizio di attività professionale e di servizi tecnici, organizzativi e finanziari.

La società può, inoltre, compiere qualsiasi forma di investimento mobiliare ed immobiliare e qualsiasi operazione finanziaria (con esplicite esclusioni, in tal punto, disposte da visura camerale).

Infine, la società potrà svolgere tutte le operazioni industriali, commerciali, finanziarie compresa la richiesta di finanziamenti con garanzie reali con banche e istituti di credito di ogni genere e, comunque, potrà compiere tutte le operazioni mobiliari ed immobiliari necessarie o utili per il conseguimento dell'oggetto sociale.

Lisapharma non presta alcuna attività a seguito dell'ottenimento di idonee autorizzazioni ministeriali.

In coerenza con quanto previsto dall'articolo 6.2, lettera (a), del Decreto, Lisapharma ha provveduto all'elaborazione della mappatura delle aree aziendali a rischio reato (c.d. "Attività Sensibili").

Obiettivo di questa fase è stato l'analisi del contesto aziendale, per verificare dove (in quale aree/settori aziendali di attività) e secondo quali modalità e grado di rischio potessero essere commessi fatti riconducibili alle figure di reato previste dal Decreto.

Il risultato di tale verifica si è concretizzato in un elenco delle attività che, in considerazione dei loro specifici contenuti, risultano essere più esposte al **rischio** potenziale di commissione dei reati contemplati dal Decreto, ed enunciate nel rapporto di Risk assessment e gap analysis (che costituisce parte integrante del presente modello).

Inoltre, le procedure interne sono state fatte oggetto di specifica analisi, nella quale si è valutato, per ciascuna di esse, che il livello dei controlli interni fosse adeguato al corrispondente livello di rischio. Ciò ha comportato l'adozione di correttivi finalizzati a garantire la prevenzione di comportamenti illeciti.

L'elaborazione di detta mappatura, si è sviluppata sulla base dell'elenco dei singoli reati sanzionati ai sensi del decreto.

Ad ognuno di questi si è provveduto ad associare i processi aziendali nel cui svolgimento, in via teorica, potrebbe concretarsi la relativa commissione.

La mappatura delle Attività Sensibili in tal modo ottenuta è chiaramente da interpretarsi come un complesso in evoluzione, non potendosi infatti escludere ulteriori ampliamenti dell'ambito applicativo del Decreto così come evoluzioni processuali e/o organizzative della Società, il cui verificarsi potrebbe comportare una variazione delle aree potenzialmente esposte al rischio di reato.

## **2.3 STRUTTURA, MODIFICA E DESTINATARI DEL MODELLO**

Il presente Modello si compone di una **Parte Generale**, nella quale sono descritte le finalità ed i principi del Modello e sono individuate e disciplinate le sue componenti essenziali, e di una **Parte Speciale**, contenente la descrizione delle fattispecie di reato sanzionate ai sensi del Decreto che potrebbero essere commesse nell'ambito delle Attività Sensibili della Società, nonché l'esame e la mappatura dei processi a rischio (rapporto delle interviste che costituisce parte integrante del presente Modello).

In particolare il documento, nella sua parte generale, dopo una breve esposizione dei contenuti essenziali del Decreto, descrive l'attività compiuta per la predisposizione del Modello e ne illustra gli elementi costitutivi.

L'Organismo di Vigilanza (di seguito, anche "OdV"), nell'esercizio dei suoi poteri, avrà facoltà di chiedere a Lisapharma di aggiungere, come allegati del presente documento, ulteriori parti speciali dello stesso.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001 è stato adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 04.04.2016.

In quanto atto di emanazione dell'organo dirigente, in conformità alle previsioni dell'articolo 6, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 231/2001, anche le successive modifiche e integrazioni di carattere sostanziale saranno di competenza del Consiglio di Amministrazione di Lisapharma S.p.A., ivi compreso l'inserimento di ulteriori Parti Speciali relative a nuove tipologie di reato previste in futuro dal D.Lgs. 231/2001.

Per le altre modifiche, diverse da quelle sostanziali, il Consiglio di Amministrazione di Lisapharma ha dato mandato al Presidente e/o all'Amministratore Delegato della Società di provvedervi.

La disciplina e/o la conoscenza del presente documento si applica a tutti coloro che operano per il conseguimento dello scopo e degli obiettivi della Società, e quindi ai componenti degli organi amministrativi ed ai dipendenti della Società, nonché, ove possibile, ai consulenti esterni, ai *partners* commerciali e finanziari, ai fornitori, ai clienti e – in generale – a tutti i terzi con i quali la Società intrattiene rapporti inerenti le proprie attività sociali.

Il Modello è condiviso con i Dirigenti interessati delle "aree di rischio" che si impegnano ad informare i propri collaboratori degli scopi ed obiettivi perseguiti dal medesimo.

La Società si impegna a facilitare ed a promuovere la conoscenza del Modello da parte dei suoi destinatari ed il loro contributo costruttivo sui suoi contenuti, ed a predisporre ogni possibile strumento idoneo ad assicurare la piena ed effettiva applicazione dello stesso.

Ogni comportamento contrario alla lettera ed allo spirito del presente documento sarà sanzionato in conformità con quanto qui previsto.

## **2.4 ELEMENTI COSTITUTIVI DEL MODELLO**

In conformità alla normativa in vigore, Lisapharma considera il "Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo" come il complesso dei protocolli che, nella loro attuazione ed operatività, sono *"diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire"* (di seguito i "Protocolli").

Nell'identificazione dei Protocolli, come innanzi indicato, la Società ha accolto integralmente, come innanzi detto, le indicazioni fornite in argomento dalle Linee Guida elaborate da Confindustria.

Secondo tale approccio, sono gli elementi costitutivi del Modello:

1. il presente documento;
2. lo statuto sociale;
3. il Codice Etico;

4. il manuale della qualità;
5. GMP;
6. l'organizzazione gerarchico-funzionale aziendale (come da organigrammi interni);
7. le politiche e le procedure aziendali;
8. il sistema delle deleghe e delle procure per l'esercizio di poteri delegati (esplicitato nel rapporto di risk assessment);
9. la comunicazione al personale e la formazione dello stesso;
10. il sistema disciplinare;
11. l'Organismo di Vigilanza.

## **Il Codice Etico della società.**

Lisapharma è dichiaratamente impegnata a promuovere alti livelli qualitativi – in senso etico – di gestione delle proprie attività.

In quest'ottica, la Società ha provveduto all'elaborazione ed alla pubblicazione di un Codice Etico, formalmente approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 04.04.2016, nel quale sono indicate le principali strategie e regole di condotta adottate dall'azienda per una conduzione delle attività che risulti corretta sotto il profilo etico oltre che giuridico.

In particolare il Codice Etico indica oggi, quali suoi contenuti principali:

- i valori morali ispiratori dell'attività della Società;
- il comportamento nel lavoro;
- il comportamento negli affari;
- la gestione dei conflitti di interesse;
- i provvedimenti aziendali in caso di inosservanza delle norme.

Il Codice Etico è vincolante per tutti i dipendenti di Lisapharma, così come per tutti i suoi clienti e fornitori, cui è fatto obbligo di conoscerne i contenuti e di osservare quanto in esso prescritto.

Al fine di assicurare una puntuale diffusione dei contenuti del Codice Etico, Lisapharma ha deciso di:

- distribuirlo a tutti i dipendenti, nonché a tutti i membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale;
- informativa ai clienti e fornitori;
- inserirlo nel sito web aziendale.

L'adesione di terzi (non dipendenti) al Codice Etico ed il rispetto dei principi in esso contenuti è assicurata mediante l'inserimento di specifiche clausole contrattuali che disciplinano il rapporto di collaborazione o di ogni altro tipo che si venga ad instaurarsi con la Società.

Gli organi di riferimento per l'attuazione del Codice Etico, in esso contemplati, hanno lo scopo di garantire l'osservanza ed il rispetto del Codice stesso, nonché fornirne la relativa interpretazione.

In particolare, rientrano nelle attività istituzionali di detti organi:

- diffondere con la massima incisività e operatività il Codice Etico presso i dipendenti della Società, i clienti, i fornitori, ed in genere presso tutti i terzi interessati;
- gestire, implementare, approfondire e verificare la normativa oggetto del Codice al fine di adeguarlo all'evoluzione delle leggi;
- fornire supporto interpretativo, attuativo e valutativo del Codice Etico, quale strumento di riferimento costante del corretto comportamento da tenere durante lo svolgimento della propria attività;
- verificare, controllare e valutare i casi di violazione del Codice Etico, provvedendo nel caso di infrazioni all'adozione delle misure opportune, in collaborazione con le funzioni aziendali competenti, nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e dei CCNL;
- proteggere e assistere i dipendenti che segnalano comportamenti non conformi al Codice Etico, tutelandoli da pressioni, ingerenze, intimidazioni e ritorsioni;
- segnalare ai Dirigenti competenti le eventuali situazioni anomale, al fine di adottare i necessari provvedimenti correttivi.

### **L'organizzazione gerarchico - funzionale aziendale.**

Lisapharma dispone di un'organizzazione gerarchica del lavoro che consente la chiara definizione di:

1. linee di dipendenza e riporto;
2. attribuzione di poteri secondo il sistema di deleghe e procure;
3. contenuti delle singole posizioni, riferite a responsabili di direzione.

A tali fini, tutte le informazioni aziendali sono mantenute sistematicamente ordinate e rappresentate in organigrammi aggiornati alle variazioni organizzative.

Nei predetti organigrammi sono identificate le varie aree di attività aziendale delle singole funzioni, i nominativi dei responsabili di ciascuna area e le relative linee di riporto gerarchico.

Nella definizione dell'organizzazione e delle linee di riporto gerarchico, al fine di garantire il controllo sulle attività e sui responsabili delle stesse, è stata adottata un'adeguata distinzione di funzioni.

Il criterio-guida della definizione dell'organizzazione prevede, infatti, che sullo stesso processo/attività sia garantito un apporto di collaborazione da parte di differenti funzioni e/o livelli gerarchici, così da assicurare la costante possibilità di controlli incrociati sui relativi operati.

Al fine di favorire una chiara attribuzione dei livelli di responsabilità, Lisapharma si avvale, altresì, di sistemi informatici le cui logiche sono allineate alle suddivisioni di ruoli previste dalla struttura organizzativa. In tali sistemi informatici sono configurate specifiche architetture di accesso dirette a

garantire che, determinate attività, possano essere realizzate esclusivamente dalle risorse espressamente autorizzate alla loro esecuzione.

### **Le politiche e le procedure aziendali.**

Lisapharma persegue l'obiettivo di fornire a tutti i suoi dipendenti un chiaro quadro di riferimento delle modalità da seguire nella realizzazione delle attività aziendali e dei vincoli ai quali attenersi ciò anche in perfetta adesione alla normativa del settore (GMP – good manufacturing practies).

A tale proposito, la Società cura l'elaborazione di procedure interne, finalizzate ad assicurare:

1. la liceità e l'eticità dei comportamenti;
2. la rispondenza delle attività agli obiettivi istituzionali della Società;
3. la chiarezza sui contenuti dell'attività e sulle relative attribuzioni di responsabilità;
4. un'adeguata segregazione delle responsabilità, in modo che su ogni attività vi sia sempre, di fatto, una verifica incrociata di una pluralità di soggetti;
5. adeguati controlli, nelle varie fasi di attività, mirati a garantire la rispondenza tra l'operato effettivo e quello prescritto dalle norme interne;
6. la tracciabilità dell'attività, per la quale rimanga adeguata documentazione storica e giustificativa delle principali fasi di svolgimento.

In tale ambito, particolare attenzione è stata dedicata alla proceduralizzazione dell'intero processo degli acquisti, della gestione commerciale, dei movimenti finanziari, degli aspetti relativi alla sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, della qualità del prodotto che, per i loro contenuti tipici, risultano essere tra quelli a più alto rischio, in Lisapharma, ai sensi del Decreto.

In dettaglio, il flusso procedurale è stato configurato in modo da garantire, quali principali momenti di controllo interno:

1. la rispondenza delle singole operazioni di acquisto alle previsioni del budget, così da assicurare l'utilizzo delle disponibilità economiche della Società per fini aziendali;
2. la netta separazione organizzativa tra le funzioni preposte all'acquisto e alla scelta del fornitore e la funzione autorizzata ad effettuare i pagamenti.
3. gestione della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro in conformità sia alle Linee Guida UNI-INAIL e/o alla norma BS OHSAS 18001:2007 sia alla normativa vigente applicabile (D.Lgs. 81/2008).

In molti casi la proceduralizzazione delle attività è, inoltre, garantita dalle logiche dei sistemi informatici utilizzati dalla Società, che incorporano i flussi di processo e le rispettive attribuzioni di responsabilità, il cui rispetto è in tali casi vincolante.

Ognuno di questi sistemi contiene infatti al proprio interno, pur con diversi livelli di dettaglio:



1. flussi di processo che vincolano gli utilizzatori a seguire la successione di passaggi procedurali previsti dalla normativa interna;
2. profili di sicurezza utente, per l'accesso e l'uso del sistema, che permettono di effettuare le singole attività esclusivamente alle risorse appositamente designate;
3. specifiche modalità per la tracciatura dei dati, per cui anche a posteriori è possibile risalire alle risorse che hanno materialmente eseguito specifiche attività.

### **Il sistema di deleghe e procure per l'esercizio di poteri delegati.**

Al fine di assicurare l'efficace svolgimento delle proprie attività operative, Lisapharma ha conferito ad alcuni soggetti specifici poteri autorizzativi (cosiddette "Deleghe", conferenti il potere di autorizzare internamente iniziative di spesa), così come procure per l'esercizio di poteri delegati (di seguito "Procure") - confronto con Rapporto di Risk Assessment e Gap analysis in tema deleghe.

In particolare, Lisapharma ha adottato un sistema di Procure e Deleghe pienamente coerente con la filosofia organizzativa e finalizzato alla costituzione di un valido strumento in termini di controllo interno.

Risvolti pratici di queste linee guida sono stati l'inclusione, nel sistema di Procure e Deleghe, di un organico insieme di vincoli di carattere operativo.

Il sistema, oltre ad essere pienamente conforme alle norme giuridiche applicabili alle vigenti disposizioni statutarie, rafforza l'efficacia complessiva degli strumenti di controllo interno a Lisapharma, contenendo vincoli di carattere:

#### **1. Qualitativo**

Ogni soggetto destinatario di Deleghe o di Procure ha la possibilità di esercitare i poteri conferiti esclusivamente nelle aree funzionali di propria competenza;

#### **2. Quantitativo**

Sono specificati gli importi massimi entro i quali le Procure e le Deleghe possono essere esercitate, con una definizione delle soglie differenziate in relazione alle specifiche esigenze di business. Superate tali soglie, il potere di firma/approvazione/decisione viene attribuito al Consiglio di Amministrazione.

### **Piano di comunicazione al personale e sua formazione.**

Per garantire l'efficacia del Modello, Lisapharma si pone l'obiettivo di assicurare la corretta conoscenza da parte di tutti i Destinatari, anche in funzione del loro diverso livello di coinvolgimento nei processi sensibili.

Si riportano di seguito le attività individuate per una corretta ed esaustiva comunicazione del Modello a dipendenti, e collaboratori della società e per la loro formazione.

#### **A. Comunicazione e formazione verso i dipendenti**

- Comunicazione tramite *e-mail* al momento dell'adozione del Modello: invio a tutti i dipendenti in organico di una informativa da parte della Direzione per comunicare che Lisapharma si è dotata di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, allegando copia del Modello stesso. Tale informativa avrà in allegato un modulo di presa visione da trasmettere all'ODV debitamente sottoscritto a cura del dipendente in indirizzo.
- Consegna ai nuovi dipendenti della documentazione sopra descritta, e inserimento di una nota informativa nel corpo della lettera di assunzione dedicata al D.Lgs. 231/2001 ed alle caratteristiche del Modello adottato.
- Presentazione in aula a beneficio dei responsabili operativi della Società nel corso della quale:
  - si informa in merito alle disposizioni del D.Lgs. 231/2001;
  - si sensibilizzano i presenti sull'importanza attribuita dalla Società all'adozione di un sistema di governo e di controllo dei rischi;
  - si descrivono la struttura e i contenuti principali del Modello adottato, nonché l'approccio metodologico seguito per la sua realizzazione e il suo aggiornamento;
  - si descrivono i comportamenti da tenere in materia di comunicazione e formazione dei propri dipendenti gerarchici, in particolare del personale operante nelle aree aziendali ritenute sensibili; si illustrano i comportamenti da tenere nei confronti dell'ODV, in materia di comunicazioni, segnalazioni e collaborazione alle attività di vigilanza e aggiornamento del Modello;
  - sensibilizzazione da parte dei responsabili delle funzioni aziendali potenzialmente a rischio di reato (sensibili ai reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001) dei propri dipendenti gerarchici, in relazione al comportamento da osservare, alle conseguenze derivanti da un mancato rispetto delle stesse e, in generale, del Modello adottato da Lisapharma.

#### **B. Comunicazione e formazione verso fornitori e consulenti**

- Inserimento di specifica clausola contrattuale, in qualunque contratto di fornitura, servizio e consulenza (nel corpo del proprio testo o in allegato):
  - di conoscenza delle disposizioni del D.Lgs. 231/2001 e delle prescrizioni del Modello;
  - di impegno al rispetto dello stesso;
  - di condizione risolutiva in caso di inosservanza della medesima.

### **3. PRINCIPI DI COMPORTAMENTO GENERALI PER I DESTINATARI**

Tutti i Destinatari del Modello si astengono dal porre in essere comportamenti illeciti in generale, ed in particolare quelli che possano integrare una fattispecie di reato prevista dal D.Lgs. 231/2001 e, nello svolgimento delle proprie attività lavorative, rispettano:

- il Codice Etico di Lisapharma;
- le disposizioni del Modello, in particolare le presenti disposizioni generali, le disposizioni particolari contenute nelle Parti Speciali, le procedure e i protocolli adottati ai sensi del Modello.

I soggetti in posizione apicale adempiono alle rispettive funzioni nel rispetto delle deleghe e dei poteri loro conferiti e si attengono altresì:

- alle previsioni dello Statuto Sociale;
- alle delibere del Consiglio di Amministrazione di Lisapharma;
- alle direttive della Direzione Generale.

I soggetti in posizione apicale e quanti ricoprono posizioni di responsabilità devono, altresì, ottemperare costantemente e scrupolosamente agli obblighi di direzione e vigilanza loro spettanti in ragione della posizione ricoperta.

I soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza eseguono le direttive e le disposizioni operative della Società, purché conformi alle leggi vigenti e non in contrasto con i contenuti del Modello.

## **4. ORGANISMO DI VIGILANZA**

### ***4.1 Identificazione dell'Organismo di Vigilanza***

L'art. 6, comma 1, del Decreto prevede che la funzione di vigilare e di curare l'aggiornamento del Modello sia affidata ad un Organismo di Vigilanza interno all'ente che, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, eserciti in via continuativa i compiti ad esso rimessi.

Non potrà essere nominato componente dell'Organismo di Vigilanza, e, se nominato decade, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito o chi è stato condannato, ancorché con condanna non definitiva, ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi ovvero sia stato condannato, anche con sentenza non definitiva o con sentenza di patteggiamento, per aver commesso uno dei reati previsti dal Decreto.

In ogni caso, i componenti dell'Organismo di Vigilanza sono - e saranno - scelti tra soggetti che non abbiano rapporti di parentela con i soci e con gli Amministratori, che ne possano compromettere l'indipendenza di giudizio.

I componenti interni non potranno essere scelti tra dirigenti responsabili di funzioni che abbiano attinenza con le aree aziendali a rischio di reato e, in ogni caso, non dovranno appartenere alle aree di business aziendale.

In caso di nomina di un componente esterno, lo stesso non dovrà avere rapporti commerciali con la Società che possano configurare ipotesi di conflitto di interessi.

In ossequio alle prescrizioni del Decreto, alle indicazioni espresse dalle Linee Guida di Confindustria e agli orientamenti della giurisprudenza formatisi in materia, Lisapharma ha ritenuto di istituire un Organismo di Vigilanza di natura collegiale, interno alla Società, dotato di autonomia ed indipendenza dagli altri organi societari e di controllo interno.

Nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza riferisce esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

All'Organismo di Vigilanza sono attribuiti autonomi poteri di spesa che prevedono l'impiego di un budget annuo adeguato, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione, su proposta dell'Organismo di Vigilanza. L'Organismo di Vigilanza può impegnare risorse che eccedono i propri poteri di spesa, dandone successivamente conto al Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza è nominato dal Consiglio di Amministrazione, sentito il parere del Collegio Sindacale. I componenti dell'Organismo di Vigilanza sono scelti tra soggetti qualificati, provvisti dei requisiti di:

- Autonomia e indipendenza: detto requisito è assicurato dalla composizione plurisoggettiva dell'Organismo di Vigilanza, dall'assenza di alcun riporto gerarchico all'interno dell'organizzazione e dalla facoltà di reporting al Consiglio di Amministrazione.
- Professionalità: requisito questo garantito dal bagaglio di conoscenze professionali, tecniche e pratiche, di cui dispongono i componenti dell'Organismo di Vigilanza.
- Continuità d'azione: con riferimento a tale requisito, l'Organismo di Vigilanza è tenuto a vigilare costantemente, attraverso poteri di indagine, sul rispetto del Modello, a curarne l'attuazione e l'aggiornamento, rappresentando un riferimento costante per tutto il personale della Società.

In tema di professionalità, nell'Organismo di Vigilanza saranno presenti almeno:

- competenze legali: adeguata padronanza nella interpretazione delle norme di legge con specifica preparazione nell'analisi delle fattispecie di reato individuabili nell'ambito dell'operatività aziendale e nell'identificazione di possibili comportamenti sanzionabili;
- competenze gestionali: adeguata preparazione in materia di analisi dei processi organizzativi aziendali e nella predisposizione di procedure adeguate alle dimensioni aziendali, nonché dei principi generali sulla legislazione in materia di "compliance" e dei controlli correlati;
- competenze ispettive: esperienza in materia di controlli interni maturati in ambito aziendale.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza restano in carica per tre anni e sono in ogni caso rieleggibili.

L'Organismo di Vigilanza si dota di un regolamento delle proprie attività, che comunica al Consiglio di Amministrazione.

Costituiscono motivi di ineleggibilità e/o di decadenza dei membri dell'Organismo di Vigilanza:

- avere rapporti di coniugio, parentela o di affinità entro il quarto grado con gli amministratori o con i membri del Collegio Sindacale di Lisapharma;
- essere titolari di deleghe, procure o, più in generale, poteri o compiti che possano minarne l'indipendenza del giudizio;

- trovarsi nella condizione giuridica di interdetto, inabilitato, fallito o condannato a una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi;
- essere stato sottoposto a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria, salvi gli effetti della riabilitazione;
- essere sottoposti a procedimenti penali, condannati o soggetti a pena ai sensi degli artt. 444 e ss. c.p.p., salvi gli effetti della riabilitazione, in relazione ad uno dei reati previsti dal D. Lgs. n. 231/2001 a reati della stessa indole (in particolare, reati contro il patrimonio, contro la Pubblica Amministrazione, contro la fede pubblica, contro l'ordine pubblico, reati tributari, reati fallimentari, reati finanziari, ecc.);
- essere destinatari di un provvedimento di applicazione di una sanzione in sede amministrativa per uno degli illeciti amministrativi di cui agli articoli 185, 187-bis e 187-ter del TUF;
- sussistenza, per il Presidente, di cause di ineleggibilità ai sensi degli artt. 2399 lett. c e 2409 septiesdecies c.c.

Al fine di garantire la necessaria stabilità dell'O.d.V. e di tutelare il legittimo svolgimento delle funzioni e della posizione ricoperta da una rimozione ingiustificata, la revoca del mandato conferito ad uno o più componenti dell'O.d.V., potrà avvenire soltanto mediante un'apposita delibera del Consiglio di Amministrazione a maggioranza assoluta e sentito il Collegio Sindacale e gli altri membri dell'Organismo.

Qualora la revoca del mandato venga esercitata nei confronti di tutti i componenti dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione di Lisapharma, sentito il Collegio Sindacale, provvederà a nominare un nuovo Organismo.

Ove sussistano gravi ragioni di convenienza, il Consiglio di Amministrazione procederà a disporre - sentito il parere del Collegio Sindacale ed, ove non coinvolti, degli altri membri dell'O.d.V. - la sospensione dalle funzioni di uno o tutti i membri dell'Organismo di Vigilanza, provvedendo tempestivamente alla nomina di un nuovo membro o dell'intero Organismo ad interim.

#### ***4.2 Poteri e funzioni dell'Organismo di Vigilanza***

All'Organismo di Vigilanza sono affidati i seguenti compiti:

- vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello;
- curarne l'aggiornamento.

Tali compiti sono svolti dall'Organismo attraverso le seguenti attività:

- vigilanza sulla diffusione nel contesto aziendale della conoscenza, della comprensione e dell'osservanza del Modello;
- vigilanza sulla validità ed adeguatezza del Modello, con particolare riferimento ai comportamenti riscontrati nel contesto aziendale;

- verifica dell'effettiva capacità del Modello di prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto;
- propone l'aggiornamento del Modello nell'ipotesi in cui si renda necessario e/o opportuno effettuare correzioni e/o adeguamenti dello stesso, in relazione alle mutate condizioni legislative e/o aziendali.

Nello svolgimento di dette attività, l'Organismo provvederà ai seguenti adempimenti:

- collaborare con la direzione aziendale competente nella programmazione di un piano periodico di formazione volto a favorire la conoscenza delle prescrizioni del Modello differenziato secondo il ruolo e la responsabilità dei destinatari;
- raccogliere, elaborare, conservare e aggiornare ogni informazione rilevante ai fini della verifica dell'osservanza del Modello;
- verificare e controllare periodicamente le aree/operazioni a rischio individuate nel Modello;
- ai fini di un migliore e più efficace espletamento dei compiti e delle funzioni attribuiti, l'Organismo può avvalersi, per lo svolgimento della propria attività operativa, della Funzione Internal Auditing della società e delle varie strutture aziendali che, di volta in volta, si potranno rendere utili all'espletamento delle attività indicate ricorrere a collaborazioni esterne specialistiche.

L'Organismo potrà, inoltre, decidere di delegare uno o più specifici adempimenti a singoli membri dello stesso, sulla base delle rispettive competenze, con l'obbligo di riferire in merito all'Organismo.

In ogni caso, anche in ordine alle funzioni delegate dall'Organismo a singoli membri o concretamente svolte altre funzioni aziendali, permane la responsabilità collegiale dell'Organismo medesimo.

#### ***4.3 Reporting dell'Organismo di Vigilanza***

Al fine di garantire la piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle relative funzioni, l'Organismo di Vigilanza comunica direttamente al Consiglio di Amministrazione della Società, lo stato di fatto sull'attuazione del Modello, gli esiti dell'attività di vigilanza svolta e gli eventuali interventi opportuni per l'implementazione del Modello:

- in modo continuativo nei confronti del Consiglio di Amministrazione e, almeno semestralmente, attraverso una relazione scritta;
- periodicamente nei confronti del Collegio Sindacale, su richiesta dello stesso in ordine alle attività svolte;

L'O.d.V. di Lisapharma si riunisce almeno con cadenza trimestrale e potrà essere convocato in qualsiasi momento dai suddetti organi o potrà a sua volta presentare richiesta in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

#### ***4.4 Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza***

Il Decreto enuncia, tra le esigenze che il Modello deve soddisfare, l'istituzione di obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.

Detti flussi riguardano tutte le informazioni e i documenti che devono essere portati a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza.

Per ciascuna "area a rischio reato" saranno identificati uno o più "Responsabili Interni" che dovranno, tra l'altro, fornire all'O.d.V. i flussi informativi periodici definiti. Anche nel caso in cui, nel periodo selezionato, non vi siano state segnalazioni significative da comunicare dovrà essere inviata una segnalazione "negativa".

E' stato istituito un canale di comunicazione per la consultazione dell'Organismo di Vigilanza, consistente in un indirizzo di posta elettronica dedicato, e precisamente [odv@lisapharma.com](mailto:odv@lisapharma.com), al quale potranno essere inviate eventuali segnalazioni. Tale modalità di trasmissione delle segnalazioni è volta a garantire la riservatezza dei segnalanti anche al fine di evitare atteggiamenti ritorsivi nei loro confronti.

Inoltre le segnalazioni potranno essere inviate presso il seguente indirizzo:

*Lisapharma S.p.A.*

*Via Licinio, n. 11*

*22036 ERBA (CO)*

L'Organismo di Vigilanza valuterà le segnalazioni pervenute, e potrà convocare, qualora lo ritenga opportuno, sia il segnalante per ottenere maggiori informazioni, assicurandogli la necessaria riservatezza, che il presunto autore della violazione, dando inoltre luogo a tutti gli accertamenti e le indagini che siano necessarie per appurare la fondatezza della segnalazione.

Le segnalazioni dovranno essere in forma scritta e non anonima.

Oltre alle segnalazioni sopra indicate, devono essere obbligatoriamente trasmesse all'Organismo di Vigilanza le informazioni concernenti:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, anche amministrativa, che vedano il coinvolgimento della Società o di soggetti apicali, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto, fatti salvi gli obblighi di riservatezza e segretezza legalmente imposti;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario, in particolare per i reati ricompresi nel Decreto;
- attività di controllo svolte dai responsabili di altre direzioni aziendali dalle quali siano emersi fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto o del Modello;
- modifiche nel sistema delle deleghe e delle procure, modifiche statutarie o modifiche dell'organigramma aziendale;
- notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti verso i dipendenti), ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;

- segnalazione di infortuni gravi (omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime, in ogni caso qualsiasi infortunio con prognosi superiore ai 40 giorni) occorsi a dipendenti, addetti alla manutenzione, appaltatori e/o collaboratori presenti nei luoghi di lavoro della Società.

Tutte le informazioni, la documentazione e le segnalazioni raccolte nell'espletamento dei compiti istituzionali devono essere archiviate e custodite, per almeno cinque anni, dall'Organismo di Vigilanza, avendo cura di mantenere riservati i documenti e le informazioni acquisite, anche nel rispetto della normativa sulla privacy.

## **5. DELITTI TENTATI E DELITTI COMMESSI ALL'ESTERO**

L'Ente risponde anche degli illeciti dipendenti da delitti tentati e da reati commessi all'estero.

Nelle ipotesi di commissione nella forma del tentativo dei delitti previsti dal Decreto, le sanzioni pecuniarie e le sanzioni interdittive 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.

L'esclusione di sanzioni si giustifica, in tal caso, in forza dell'interruzione di ogni rapporto di immedesimazione tra Ente e soggetti che assumono di agire in suo nome e per suo conto.

In base al disposto dell'art. 4 del Decreto, l'Ente - che abbia sede in Italia - può essere chiamato a rispondere, in relazione a reati – contemplati dallo stesso Decreto – commessi all'estero, al fine di non lasciare sfornita di sanzione una condotta criminosa di frequente verifica, nonché al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto.

I presupposti su cui si fonda la responsabilità dell'Ente per reati commessi all'estero sono:

- il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'Ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del Decreto;
- l'Ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- le condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 codice penale, con riferimento alla punibilità dei reati commessi all'estero, si devono essere verificate (nell'Allegato B – “Articoli del Codice Penale richiamati dall'art. 4 del D.Lgs. 231/2001”, sono descritte le fattispecie dei reati);
- non si procede nei confronti dell'Ente nello Stato in cui è stato commesso il fatto.

Erba, lì 04.04.2016.

**Lisapharma S.p.A.**  
Il Consiglio di Amministrazione