



**LUNDBECK ITALIA S.p.A.**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,  
GESTIONE E CONTROLLO**

(ai sensi del Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231)

**Parte Generale**

Approvato dal Consiglio di Amministrazione  
di Lundbeck Italia S.p.A. in data 05/dic/2017



**INDICE**

Definizioni .....	3
Lundbeck Italia S.p.A.....	6
La Corporate Governance di Lundbeck Italia S.p.a.....	6
I rapporti con il Gruppo ed i soggetti esterni.....	7
Il sistema di controllo interno.....	7
Il Codice Deontologico di Lundbeck Italia S.p.A. ....	8
La struttura organizzativa di Lundbeck Italia S.p.a. ....	10
Il sistema procedurale .....	11
1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 .....	12
1.1 I principi generali .....	12
1.2 Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto .....	12
1.3 Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto .....	19
1.4 Il Modello di organizzazione, gestione e controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto .....	20
2. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Lundbeck Italia S.p.A.....	22
2.1 Adozione e aggiornamenti del Modello organizzativo di Lundbeck Italia S.p.A.....	22
2.2 Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l'adozione e il conseguente aggiornamento del Modello organizzativo di Lundbeck Italia S.p.A.....	22
2.3 I “Destinatari” del Modello organizzativo di Lundbeck Italia S.p.A.....	23
2.4 La costruzione e il conseguente aggiornamento del Modello organizzativo di Lundbeck Italia S.p.A.....	23
2.5 La mappa delle attività “sensibili” di Lundbeck Italia S.p.A.....	24
2.6 La struttura del Modello organizzativo di Lundbeck Italia S.p.A.....	25
3. L’Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A. ....	26
3.1 I requisiti dell’Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A. ....	26
3.2 Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza .....	26
3.3 I compiti dell’Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A.....	28
3.4 L’attività di reporting dell’Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A.....	29
3.5 Obblighi di informativa nei confronti dell’OdV di Lundbeck Italia S.p.A. ....	30
4. Formazione ed informazione .....	32
4.1 Disposizioni generali.....	32
4.2 Comunicazione iniziale.....	32
4.3 Formazione del personale .....	32
4.4 Informativa ai “Terzi Destinatari” .....	33
5. Sistema Disciplinare .....	34
5.1 Profili generali.....	34
5.2 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non Dirigenti.....	34
5.3 Le sanzioni nei confronti dei Dirigenti .....	35
5.4 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione, dei Sindaci e dei Revisori.....	36
5.5 Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari” .....	36

## Definizioni

**AIC:** Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un Farmaco.

**Attività sensibili:** le attività aziendali nel cui ambito potrebbero potenzialmente crearsi le occasioni, le condizioni e gli strumenti per la commissione dei reati.

**Lundbeck Italia S.p.A. (anche la "Società" o "Lundbeck"):** la Società con sede a Milano, Via Joe Colombo, 2 - 20124, che ha adottato il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

**Casa Madre:** H. Lundbeck A/S, società di diritto Danese a cui Lundbeck Italia S.p.A. è sottoposta al controllo e coordinamento.

**CCNL:** il Contratto Collettivo Nazionale di lavoro Chimico-Farmaceutico.

**Codice Deontologico Lundbeck:** rappresenta il Codice di Condotta adottato da Lundbeck Italia S.p.A.

**Codice Deontologico Farindustria:** rappresenta il Codice di Condotta adottato dall'associazione di categoria Farindustria.

**Consiglio di Amministrazione (anche CdA o Organo Dirigente):** il Consiglio di Amministrazione di Lundbeck Italia S.p.A.

**Collaboratori, Consulenti, Agenti o Partner commerciali:** i soggetti che intrattengono con la Società rapporti di collaborazione senza vincolo di subordinazione, di rappresentanza commerciale ed altri rapporti che si concretino in una prestazione professionale non a carattere subordinato, sia continuativa sia occasionale nonché quanti, in forza di specifici mandati e procure, rappresentano la Società verso terzi.

**Co-promotion:** accordo fra due o più aziende farmaceutiche per la promozione (informazione scientifica, presentazione, pubblicità e vendita) contemporanea di un medicinale la cui AIC è di proprietà di una delle aziende.

**Decreto o D.lgs. 231/2001:** il Decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231, recante la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300", nel contenuto di tempo in tempo vigente.

**Destinatari:** i soggetti ai quali si applicano le disposizioni del presente Modello.

**Dipendenti:** le persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione della Società<sup>1</sup>, ossia tutti i soggetti che intrattengono un rapporto di lavoro subordinato, di qualsivoglia natura, con la Società, nonché i lavoratori con contratti di lavoro parasubordinato.

---

<sup>1</sup> Art. 5.1, lett. a) e b) del Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

**D.lgs. 219/2006 o Testo Unico del Farmaco:** il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante l' "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".

**D.lgs. 165/2001 o Testo Unico sul Pubblico Impiego:** il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante le "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche".

**ECM:** Educazione continua in medicina.

**Fornitori:** coloro che forniscono beni o servizi in favore di Lundbeck Italia S.p.A.

**Grossisti:** soggetti che, avendo acquistato i medicinali dai titolari dell'AIC, si occupano della loro distribuzione sulle farmacie territoriali.

**Gruppo:** rappresenta il gruppo farmaceutico Lundbeck;

**Legge 190/2012 o anticorruzione:** Legge 6 novembre 2012, n. 190 recante le "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione".

**Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (anche Modello):** il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato ai sensi degli artt. 6 e 7 del D.lgs. 231/2001 ed i relativi allegati.

**Operatore Sanitario (o HCP):** ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico ed amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale.

**Organismo di Vigilanza (anche Organismo o OdV):** l'Organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con il compito di vigilare sull'adeguatezza, sul funzionamento, sull'osservanza del Modello nonché di curarne l'aggiornamento.

**Organizzazione Sanitaria (o HCO):** ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

**Pubblica Amministrazione, PA o Enti Pubblici:** la Pubblica Amministrazione, inclusi i relativi funzionari ed i soggetti incaricati di pubblico servizio.

**Pubblici Ufficiali:** ai sensi dell'art.357 del codice penale, sono "coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla

Lundbeck Italia S.p.A.



*formazione e dalla manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi”.*

**Reati:** i reati di cui al D.Lgs. 231/2001.

**Società:** Lundbeck Italia S.p.A. con sede a Milano, Via Joe Colombo, 2 - 20124.



## **Premessa**

### **Lundbeck Italia S.p.A.**

Lundbeck Italia S.p.A. (d'ora in avanti "la Società" o "Lundbeck") è un'azienda farmaceutica specializzata nel trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale: depressione e disturbi d'ansia, disturbo bipolare, schizofrenia, malattia di Parkinson, malattia di Alzheimer ed Alcol-dipendenza.

La stessa si occupa della commercializzazione e la distribuzione di "[...]sostanze farmaceutiche e biologiche, sostanze da usare in medicina, chirurgia, odontoiatria, ortopedia, ginecologia, veterinaria, sostanze chimiche, droghe, sieri, vaccini, tossine, antitossine, di qualsiasi specie ed in qualsiasi forma [...];

Lundbeck Italia S.p.A. fa parte del Gruppo farmaceutico multinazionale Lundbeck ed è sottoposta al controllo e coordinamento di H. Lundbeck A/S, società di diritto Danese.

Lundbeck opera in Italia dai primi anni Novanta con l'obiettivo di mettere a disposizione della classe medica, non solo i farmaci migliori, ma anche soluzioni e servizi innovativi in grado di migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da patologie del Sistema Nervoso Centrale.

La sede legale societaria è sita in Milano, via Joe Colombo, 2.

### **La Corporate Governance di Lundbeck Italia S.p.a.**

La Società ha una struttura organizzativa verticistica di tipo tradizionale. Il Consiglio di Amministrazione è composto da due membri e riveste un ruolo centrale nel sistema di governo societario.

Difatti, ai sensi dello Statuto della Società "[...] la gestione dell'impresa spetta esclusivamente agli amministratori, i quali compiono le operazioni necessarie per l'attuazione dell'oggetto sociale, ferma restando la necessità di specifica autorizzazione nei casi richiesti dalla Legge. [...]"

E' presente un Collegio Sindacale, composto da tre membri effettivi e due supplenti.

Il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile, adottato dalla Società e sul suo concreto funzionamento.

E' stato altresì affidato ad una Società di Revisione l'incarico di revisione e controllo legale dei conti della Società.

Il bilancio civilistico di Lundbeck Italia S.p.a. è certificato dalla Società di Revisione secondo quanto previsto dalle normative e dai principi di riferimento.

## I rapporti con il Gruppo ed i soggetti esterni

Per lo svolgimento di talune attività sensibili identificate all'interno del presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo la Società si avvale del supporto di specifici *outsourcer* qualificati, sia esterni che appartenenti al Gruppo.

Nello specifico si rileva come:

- per talune delle attività afferenti alle aree Personale, Finance ed ICT (*Information and Communications Technology*) la Società si avvalga di un *Global Business Service* di Gruppo;
- per lo svolgimento delle attività di natura regolatoria la stessa sia supportata da una società di servizi esterna;
- le attività logistiche siano svolte con il supporto di uno specifico *provider* esterno qualificato.

I rapporti con tali soggetti e, con gli eventuali consulenti, *partner* ed ulteriori *outsourcer* sono disciplinati per il tramite di specifici contratti.

Da ultimo si evidenzia come Lundbeck abbia stipulato, a livello di Gruppo, uno specifico accordo di *co-promotion* con il *partner* commerciale Otsuka per la commercializzazione di farmaci antipsicotici.

## Il sistema di controllo interno

Nella costruzione del Modello di Lundbeck Italia S.p.a. si è tenuto conto degli strumenti di governo dell'organizzazione societaria che ne garantiscono il funzionamento.

Questi possono essere così riassunti:

- **Statuto** – che, in conformità con le disposizioni di legge vigenti, contempla diverse previsioni relative al governo societario volte ad assicurare il corretto svolgimento dell'attività di gestione.
- **Sistema delle deleghe e delle procure** – per mezzo del quale il Consiglio di Amministrazione conferisce le deleghe ed i poteri di firma, in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali, con una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.
- **Codice Deontologico Lundbeck** – contenente le regole di comportamento ed i principi di carattere generale che tutti i soggetti interni ed esterni, che hanno direttamente o indirettamente una relazione con Lundbeck, devono rispettare e la cui violazione comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal Sistema disciplinare del presente Modello.
- **Sistema procedurale** – costituito da procedure, *policy* (sia locali che di Gruppo), regolamenti, manuali, istruzioni operative e comunicazioni interne volte a

regolamentare in modo chiaro ed efficace i processi rilevanti ed a fornire modalità operative e presidi di controllo per lo svolgimento delle attività aziendali.

Il sistema di controllo interno della Società si basa, oltre che sugli strumenti di governo di cui sopra, sui seguenti elementi qualificanti:

- sistema di controllo di gestione e *reporting*;
- processo di certificazione delle attività di informazione scientifica previsti dal Codice Deontologico Farmaindustria e il processo di *disclosure* sui siti aziendali dei trasferimenti di valore fra Lundbeck e gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie;
- sistemi informatici già orientati alla segregazione delle funzioni e regolati da procedure interne che garantiscono sicurezza, *privacy* e corretto utilizzo da parte degli utenti nonché un elevato livello di protezione delle informazioni in essi contenute;
- comitati interni funzionali volti alla valutazione ed approvazione di specifiche attività sensibili.

Le regole e i principi contenuti nella documentazione sopra elencata, pur non essendo riportati dettagliatamente nel presente Modello, costituiscono uno strumento a presidio di comportamenti illeciti in generale, inclusi quelli di cui al D.Lgs. 231/2001 che fa parte del più ampio sistema di organizzazione, gestione e controllo che il Modello intende integrare e che tutti i soggetti destinatari sono tenuti a rispettare, in relazione al tipo di rapporto in essere con la Società.

## Il Codice Deontologico di Lundbeck Italia S.p.A.

Lundbeck Italia S.p.a. intende operare secondo principi etici diretti ad improntare lo svolgimento dell'attività, il perseguimento dello scopo sociale e la crescita della Società al rispetto delle leggi vigenti. A tal fine Lundbeck ha adottato un Codice Deontologico (o Codice di Condotta) applicato sia ai dipendenti che alle terze parti che operano per Lundbeck. Sulla base delle disposizioni del Codice Deontologico tali figure hanno il dovere di osservare quanto previsto dal Codice nonché le norme e gli *standard* locali qualora questi siano più rigorosi del codice stesso.

I principi contenuti nel Codice Deontologico Lundbeck sono così sintetizzabili:

- **Interazioni responsabili e trasparenti:** *Coinvolgiamo gli stakeholder in quanto parte del nostro lavoro e poiché per noi è essenziale comprendere le loro aspettative, i bisogni e le preoccupazioni per quanto riguarda le nostre attività ed il relativo impatto sociale. Manteniamo tali interazioni appropriate, trasparenti e libere da qualsivoglia influenza inappropriata o conflitto di interesse;*
- **Equa ed aperta concorrenza:** *Siamo dediti al principio della concorrenza leale, libera ed efficiente. Operiamo al fine di assicurare l'osservanza delle leggi sulla concorrenza con il*



*fine di preservare e tutelare la competizione libera e aperta, evitando comportamenti illeciti che possano limitarla.*

- **Procedure anticorruzione:** *Crediamo che integrità e correttezza debbano riflettersi in tutte le nostre attività e lotteremo contro la corruzione in qualsiasi forma. Non accettiamo attività di corruzione, né attuate da nostri dipendenti né da terze parti che agiscano per nostro conto.*
- **Interazione con gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni di Pazienti:** *Riteniamo che le interazioni con gli Operatori Sanitari, le Organizzazioni Sanitarie e le Organizzazioni di Pazienti esercitino una profonda influenza positiva sulla qualità della terapia del paziente e sul valore delle ricerche future. Tali interazioni sono regolamentate in modo chiaro e ci impegniamo a migliorarne la trasparenza.*
- **Donazioni e sovvenzioni:** *Occasionalmente effettuiamo donazioni e sovvenzioni per ribadire la nostra responsabilità nei confronti della società e contribuire a promuovere l'accesso alla sanità per le persone affette da disturbi del sistema nervoso centrale. Le nostre procedure di valutazione delle richieste sono progettate in modo tale da garantire che i contributi siano erogati senza ottenere alcun beneficio in cambio.*
- **Informazioni riservate e dati personali:** *Lundbeck comprende l'importanza della tutela delle informazioni riservate e dei dati personali. È nostro desiderio salvaguardare le nostre attività e le nostre informazioni proprietarie, prevenire la divulgazione non autorizzata di tali informazioni, ostacolare l'insider trading e tutelare l'integrità di pazienti, dipendenti e partner commerciali.*
- **Sperimentazione animale:** *La sperimentazione animale è indispensabile per assicurare che i pazienti ricevano medicinali sicuri ed efficaci. Forniamo ai nostri animali da esperimento cure adeguate e lavoriamo costantemente per migliorare la nostra politica di ricerca sugli animali, le procedure, così come le strutture dove ospitiamo questi animali.*
- **Ricerca Clinica:** *Lundbeck conduce attività di ricerca clinica in conformità alle linee guida internazionali, alla buona pratica clinica e standard etici aderenti ai requisiti internazionali. L'azienda rende disponibili al pubblico le informazioni sugli studi clinici, durante la loro conduzione, e ne divulga i risultati al completamento.*
- **Attività promozionale:** *Lundbeck riconosce che la promozione di medicinali viene rigorosamente regolata e monitorata dalle autorità e si impegna ad osservare le normative vigenti. Manteniamo i processi e forniamo una formazione completa per garantire che le attività di promozione siano adeguatamente valutate ed approvate.*
- **Sicurezza dei pazienti:** *Lundbeck riconosce la propria responsabilità verso gli individui che dipendono dai suoi prodotti e dalle sue conoscenze per gestire la loro malattia in sicurezza. L'azienda produce prodotti di alta qualità, pratica la farmacovigilanza, valuta costantemente i benefici ed i rischi dei prodotti, prendendo provvedimenti proattivi, secondo quanto necessario.*

- **Risorse Umane:** *Lundbeck sostiene la varietà del personale, promuovendo l'apprendimento e lo sviluppo a livello dell'organizzazione, di gruppi e individuale. L'azienda ritiene che il rispetto del singolo individuo sia la base per un'azienda con alte prestazioni.*
- **Salute, Sicurezza ed Ambiente:** *Lundbeck offre un ambiente lavorativo sicuro per i dipendenti e opera con responsabilità per minimizzare il proprio impatto sull'ambiente. L'azienda promuove la continua ottimizzazione attraverso la cooperazione di manager e dipendenti con il sostegno di specialisti che offrono conoscenza e soluzioni efficaci.*
- **Valutazione dei fornitori:** *Applichiamo procedure sistematiche mirate al rispetto dei diritti umani e dei diritti del lavoro, assicurando la protezione dell'ambiente e la prevenzione della corruzione durante le procedure di fornitura. I nostri fornitori e le terze parti sono tenuti a soddisfare i requisiti legali ed etici e l'azienda monitora le loro prestazioni.*

### **La struttura organizzativa di Lundbeck Italia S.p.a.**

Un'organizzazione chiara ed adeguata alle necessità, formalizzata e comunicata al personale è un elemento di controllo essenziale; Lundbeck nella definizione della propria organizzazione adotta criteri che consentono:

- la chiara definizione delle responsabilità attribuite al personale e delle linee di dipendenza fra le posizioni organizzative;
- l'esistenza della contrapposizione di funzioni e segregazione dei compiti o, in alternativa, l'esistenza di misure organizzative e di controllo compensative;
- la rispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dalla formalizzazione dell'organizzazione.

Al fine di rendere chiaro i ruoli e le responsabilità nell'ambito del processo decisionale aziendale, la Società si è dotata dei seguenti documenti:

- organigramma aziendale, atto a specificare le aree in cui si suddivide l'attività aziendale, le linee di dipendenza gerarchica delle singole unità aziendali, nonché il titolo della posizione dei soggetti che operano nelle singole aree;
- descrizione delle posizioni organizzative e del relativo contenuto lavorativo (*job description*);
- sistema delle deleghe e delle procure.

Il sistema organizzativo è definito e comunicato attraverso l'emanazione di:

- comunicazioni organizzative, la cui formalizzazione e diffusione è assicurata dalle funzioni competenti;

- organigrammi predisposti e aggiornati a cura della funzione Human Resources.

## **Il sistema procedurale**

Lundbeck Italia S.p.a. si è dotata, per la gestione dei processi aziendali, di un insieme di normative, *policy* e procedure, nonché istruzioni operative di dettaglio, volte a regolamentare lo svolgimento delle attività interne, nel rispetto dei principi indicati dalla normativa generale e di settore e dalle regole di Gruppo. Tale *corpus* procedurale non è statico ma è oggetto di un processo di miglioramento ed aggiornamento continuo.

La Società opera avvalendosi di procedure interne formalizzate, aventi le seguenti caratteristiche:

- adeguata diffusione nell'ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività, anche per il tramite di specifiche piattaforme e *tool* informativi condivisi;
- regolamentazione delle modalità di svolgimento delle attività;
- definizione delle responsabilità delle attività;
- previsioni di specifici presidi di controlli volti a mitigare il rischio di commissione di reati;
- tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali attestanti le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione e che individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell'operazione.

## **I. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231**

### **I.1 I principi generali**

Il Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito il “Decreto” o “D.lgs. 231/2001”) ha introdotto nel nostro ordinamento la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica (di seguito “Enti”) in caso di commissione o tentata commissione di alcune tipologie di reati o di illeciti amministrativi nell'interesse o a vantaggio dell'Ente da parte di:

- soggetti 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 fisiche che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (c.d. “Apicali”);
- soggetti “Sottoposti” alla direzione o alla vigilanza delle persone di cui al punto precedente.

Si tratta di una responsabilità che, nonostante sia stata definita dal legislatore “amministrativa”, presenta alcuni caratteri della responsabilità penale perché:

- consegue alla realizzazione di reati;
- è accertata dal giudice penale (nel corso di un procedimento nel quale all'Ente si applicano, ove compatibili, le disposizioni processuali relative all'imputato).

Il Decreto ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni internazionali a cui l'Italia aveva già da tempo aderito.

La responsabilità dell'Ente, ai sensi del Decreto, si aggiunge e non si sostituisce a quella (penale) dell'autore del reato: tanto la persona fisica quanto quella giuridica saranno, pertanto, sottoposti a giudizio penale.

### **I.2 Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto**

La responsabilità dell'ente sussiste solamente per quei reati (consumati o tentati) espressamente previsti dal legislatore.

In particolare, si tratta dei seguenti reati ed illeciti amministrativi:

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio (artt. 24 e 25 del Decreto)

- Malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-bis c.p.);
- Indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o delle Comunità Europee (art. 316-ter c.p.);
- Truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o delle Comunità Europee (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.);
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.);

- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318 e 321 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (artt. 319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (artt. 319-ter c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri della Corte penale internazionale o degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.).

#### Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis del Decreto)

- Documenti informatici (art. 491-bis c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615-ter c.p.);
- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (615-quater c.p.);
- Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (615-quinquies c.p.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.);
- Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-quinquies c.p.);
- Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p.).

#### Delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter del Decreto)

- Associazione a delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione a delinquere finalizzata alla riduzione o al mantenimento in schiavitù, alla tratta di persone, all'acquisto e alienazione di schiavi ed ai reati concernenti le violazioni delle disposizioni sull'immigrazione clandestina di cui all'art. 12 D.Lgs. 286/1998 (art. 416, comma 6 c.p.);
- Associazione a delinquere di tipo mafioso (art. 416-bis);
- Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-ter c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione (art. 630 c.p.);
- Associazione a delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 309/1990);
- Delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo (art. 407, comma 2, lettera a), numero 5], c.p.p.).

Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis del Decreto)

- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
- Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.I del Decreto)

- Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
- Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-bis c.p.);
- Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-quater c.p.).

Reati societari (art. 25-ter del Decreto)

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.);
- False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);
- Impedito controllo (art. 2625 c.c.);
- Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
- Illegale ripartizione di utili e riserve (art. 2627 c.c.);
- Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629-bis c.c.);
- Formazione fittizia del capitale sociale (art. 2632 c.c.);
- Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- Corruzione fra privati (art. 2635, comma 3, c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);

- Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, commi 1 e 2, c.c.).

Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater del Decreto)

- Associazioni sovversive (art. 270 c.p.);
- Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270-bis c.p.);
- Assistenza agli associati (art. 270-ter c.p.);
- Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quater c.p.);
- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quinquies c.p.);
- Condotte con finalità di terrorismo (art. 270-sexies c.p.);
- Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
- Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280-bis c.p.);
- Atti di terrorismo nucleare (art. 280-ter)
- Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289-bis c.p.);
- Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo (art. 302 c.p.);
- Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.);
- Cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);
- Banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
- Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.);
- Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (L. n. 342/1967, art. 1);
- Danneggiamento delle installazioni a terra (L. n. 342/1976, art. 2);
- Sanzioni (L. n. 422/1989, art. 3);
- Pentimento operoso (D.lgs. n. 625/1979, art. 5);
- Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 (art. 2).

Reato di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater. I del Decreto)

- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583-bis c.p.).

Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies del Decreto)

- Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
- Prostituzione minorile (art. 600-bis c.p.);
- Pornografia minorile (art. 600-ter c.p.);
- Detenzione di materiale pornografico (art. 600-quater c.p.);
- Pornografia virtuale (art. 600-quater I c.p.);
- Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.);
- Tratta di persone (art. 601 c.p.);
- Alienazione e acquisto di schiavi (art. 602 c.p.);
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.);
- Adescamento di minorenni (art. 609-undecies c.p.).

Reati di abuso di mercato

Reati (art. 25-sexies del Decreto):

- Abuso di informazioni privilegiate (art. 184, D.lgs. 58/1998 - TUF);
- Manipolazione del mercato (art. 185, D.lgs. 58/1998 - TUF).

Illeciti Amministrativi (art. 187-quinquies TUF):

- Abuso di informazioni privilegiate (art. 187-bis, D.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 - TUF);
- Manipolazione del mercato (art. 187-ter, D.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 - TUF).

Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies del Decreto)

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

Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies del Decreto)

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

Delitti in materia di violazioni del diritto d'autore (art. 25-novies del Decreto)

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, Legge n. 633/1941, comma 1, lettera a) bis);
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, Legge n. 633/1941, comma 3);
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis Legge n. 633/1941, comma 1);
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distruzione, vendita o concessione in locazione di banche dati (art. 171-bis, Legge n. 633/1941, comma 2);
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi;



immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter, Legge n. 633/1941);

- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione di supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies, Legge n. 633/1941);
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ed accesso condizionato effettuato via etere, via satellite, via cavo, informa sia analogia sia digitale (art. 171-octies, Legge n. 633/1941).

Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies del Decreto)

- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.).

Reati ambientali (art. 25-undecies del Decreto)

Si tratta di reati previsti dal codice penale e da leggi speciali.

Segnatamente, in relazione alla commissione dei reati previsti dal codice penale, si tratta di:

- Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.);
- Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.);
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.);
- Traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.);
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.);
- Distruzione o deterioramento di *habitat* all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.).

Con riferimento ai reati previsti dal D.Lgs. 152/2006 "*Norme in materia ambientale*" si tratta di:

- Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (art. 137);
- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256, comma 1, lettere a] e b] e commi 3, 5 e 6);
- Bonifica dei siti (art. 257);
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, comma 4, secondo periodo);
- Traffico illecito di rifiuti (art. 259, comma 1);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 260, commi 1 e 2);
- Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (art. 260-bis, commi 6 e 7, secondo e terzo periodo, e comma 8, primo e secondo periodo);
- Reati in materia di emissioni (art. 279, comma 5).

In virtù del Decreto Legge 10 dicembre 2013, n. 136, convertito in Legge 6 febbraio 2014, n. 6, è stato introdotto nel testo del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 l'art. 256-bis rubricato "*Combustione illecita dei rifiuti*" che va a sanzionare penalmente la condotta di:

- chiunque appicca fuoco a rifiuti abbandonati o depositati in maniera incontrollata;
- chi deposita o abbandona rifiuti, oppure li rende oggetto di un traffico transfrontaliero in funzione della loro successiva combustione illecita.

La norma, pur non essendo specificamente richiamata dall'art. 25-undecies, risulta di particolare rilevanza in tema di responsabilità amministrativa in quanto, in caso di commissione (o tentata commissione) del sopra richiamato reato, configura la responsabilità - autonoma rispetto a quella degli autori - del titolare (persona fisica) dell'impresa o del responsabile dell'attività comunque organizzata per omessa vigilanza, prevedendo l'applicazione delle sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2, del Decreto.

In relazione alla commissione dei reati previsti dalla L. 150/1992 "*Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica*", si tratta di:

- Importazione, esportazione o riesportazione, vendita, detenzione ai fini di vendita, trasporto ecc. in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate nell'allegato A del Regolamento medesimo e successive modificazioni (art. 1, commi 1 e 2);
- Importazione, esportazione o riesportazione di esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza (ecc.) in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate negli allegati B e C del Regolamento medesimo e successive modificazioni e salvo che il fatto costituisca più grave reato (art. 2, commi 1 e 2);
- Detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica, salvo quanto previsto dalla Legge n. 157/1992 (art. 6, comma 4);
- Falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni al fine di acquisizione di una licenza o di un certificato, di uso di certificati o licenze falsi o alterati (reati del codice penale richiamati dall'art. 3-bis, comma 1).

In relazione alla commissione dei reati in materia di ozono e atmosfera previsti dall'art. 3, comma 6, della Legge n. 549/1993 "*Misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente*".

In relazione alla commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 202/2007 "*Attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni*", si tratta di:

- Inquinamento doloso (art. 8, commi 1 e 2);
- Inquinamento colposo (art. 9, commi 1 e 2).

Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del Decreto)

- Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato (art. 22, comma 12-bis, D.lgs. 286/1998 – Testo Unico sull’immigrazione).

Reati transnazionali (art. 10 – Legge n. 146/2006)

Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale:

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso, anche straniera (art. 416-bis c.p.);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater* del Testo Unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del Testo Unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del Testo Unico di cui al D.lgs. 286/1998);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.);
- Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

I reati e gli illeciti amministrativi sopra richiamati possono comportare la responsabilità amministrativa dell’Ente che, pur avendo sede principale nel territorio italiano, sono stati commessi all’estero.

### **I.3 Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto**

Le sanzioni previste dal Decreto a carico degli Enti sono: i) sanzioni pecuniarie, ii) sanzioni interdittive, iii) confisca del prezzo o del profitto del reato, iv) pubblicazione della sentenza di condanna.

Le **sanzioni pecuniarie** si applicano ogniqualvolta venga accertata la responsabilità della persona giuridica e sono determinate dal giudice penale attraverso un sistema basato su “quote”. Nello specifico, nella commisurazione della sanzione pecuniaria il giudice determina il numero delle quote tenendo conto della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell’ente nonché dell’attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti; l’importo della quota è fissato, invece, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell’ente.

Le **sanzioni interdittive** possono trovare applicazione per alcune tipologie di reato e per le ipotesi di maggior gravità. Si traducono nell’interdizione dall’esercizio dell’attività

aziendale; nella sospensione e nella revoca delle autorizzazioni, delle licenze o delle concessioni funzionali alla commissione dell'illecito; nel divieto di contrattare con la pubblica amministrazione (salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio); nell'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e nell'eventuale revoca di quelli concessi; nel divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive non si applicano (o sono revocate, se già applicate in via cautelare) qualora l'Ente, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, abbia:

- risarcito il danno o lo abbia riparato;
- eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato (o, almeno, si sia adoperato in tal senso);
- messo a disposizione dell'Autorità Giudiziaria, per la confisca, il profitto del reato;
- eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato, adottando modelli organizzativi idonei a prevenire la commissione di nuovi reati.

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

La **pubblicazione della sentenza** può essere inflitta quando all'Ente è applicata una sanzione interdittiva. E' effettuata mediante affissione nel comune ove l'Ente ha la sede principale nonché mediante la pubblicazione sul sito *internet* del Ministero della Giustizia.

#### **1.4 Il Modello di organizzazione, gestione e controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto**

Il Decreto prevede che la società non sia passibile di sanzione se provi di aver adottato ed efficacemente attuato **Modelli Di Organizzazione, Gestione e Controllo idonei a prevenire la commissione dei reati verificatisi**, ferma restando la responsabilità personale di chi ha commesso il fatto.

Il legislatore, pertanto, ha attribuito un valore esimente ai modelli di organizzazione, gestione e controllo della società nel caso in cui siano idonei alla prevenzione del rischio, nonché adottati ed efficacemente attuati. Nel decreto si specificano altresì le esigenze cui devono rispondere i modelli.

Segnatamente:

- individuare le attività nel cui ambito possano essere commessi i reati previsti dal Decreto;

- 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 di tali 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.

Se il reato è commesso da soggetti 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 soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'Ente non risponde se prova che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curare il suo aggiornamento è stato affidato a un Organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- i soggetti hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di controllo in ordine al Modello.

Nel caso in cui, invece, il reato sia commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, la persona giuridica è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. Detta inosservanza è, in ogni caso, esclusa qualora l'Ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

## **2. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Lundbeck Italia S.p.A.**

### **2.1 Adozione e aggiornamenti del Modello organizzativo di Lundbeck Italia S.p.A.**

Lundbeck ha adottato la prima edizione del Modello Di Organizzazione, Gestione e Controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione in data 26 luglio 2004 ed ha provveduto al suo successivo aggiornamento fino all'ultima versione datata 23 novembre 2014.

L'attuale versione del Modello è stata adottata dalla Società con delibera del Consiglio di Amministrazione del 05 dicembre 2017.

Le modifiche e le integrazioni al presente Modello organizzativo sono apportate dall'Organo dirigente, anche su informativa dell'Organismo di Vigilanza che ne cura l'aggiornamento.

Il Consiglio di Amministrazione della Società prende decisioni relativamente all'attuazione del Modello, mediante valutazione ed approvazione delle azioni necessarie per l'implementazione degli elementi costitutivi dello stesso.

### **2.2 Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l'adozione e il conseguente aggiornamento del Modello organizzativo di Lundbeck Italia S.p.A.**

Con l'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e con il conseguente aggiornamento la Società si propone di:

- rendere consapevoli tutti coloro che lavorano in nome e per conto della Società, con particolare riferimento a coloro che operano nelle c.d. "aree sensibili", di poter incorrere, in caso di violazioni delle disposizioni riportate nel Modello, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali nei loro stessi confronti, e di sanzioni "amministrative" irrogabili alla Società;
- rendere consapevoli tali soggetti che i comportamenti illeciti sono condannati con forza dalla Società, in quanto gli stessi sono sempre e comunque contrari alle disposizioni di legge, alla cultura aziendale ed ai principi etici assunti come proprie linee guida nell'attività d'impresa;
- consentire alla Società di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione di reati o quanto meno di ridurre sensibilmente il danno dagli stessi arrecato;
- migliorare la *governance* societaria e l'immagine della Società.

La predisposizione del presente Modello è ispirata alle Linee Guida emanate da **Confindustria** nel marzo 2002 e da ultimo aggiornate nel marzo 2014 ed alle Linee Guida **Farmindustria** di aprile 2014.

### 2.3 I “Destinatari” del Modello organizzativo di Lundbeck Italia S.p.A.

I principi e le disposizioni del presente documento devono essere rispettate da:

- componenti del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e Revisore Legale dei Conti;
- Dirigenti;
- Dipendenti;
- Consulenti, Collaboratori, Fornitori, Agenti, Grossisti ed eventuali *Partners* nella misura in cui gli stessi possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle quali sia ipotizzabile la commissione di uno dei reati presupposto di cui al Decreto;
- nonché da quanti agiscono sotto la direzione o la vigilanza dei vertici aziendali nell'ambito dei compiti e delle funzioni assegnate.

I soggetti così individuati sono, di seguito, definiti “Destinatari”.

### 2.4 La costruzione e il conseguente aggiornamento del Modello organizzativo di Lundbeck Italia S.p.A.

L'attività di lavoro finalizzata alla predisposizione del presente Modello ed al suo conseguente aggiornamento ha tenuto conto delle esigenze previste dal Decreto (art. 6 comma 2) e, segnatamente, la Società ha proceduto a:

a. “individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati”

A tal fine, la Società ha:

- identificato i settori/attività/aree sensibili, con riferimento ai reati richiamati dal Decreto attraverso l'analisi dei documenti aziendali resi disponibili dalla Società (a titolo esemplificativo: statuto, visura camerale, verbali degli organi societari, ecc.);
  - analizzato i settori/attività/aree sensibili, con prefigurazione delle modalità e degli strumenti attraverso i quali sarebbe possibile commettere i reati elencati nel Decreto da parte dell'impresa, dai suoi organi amministrativi, dai dipendenti ed, in generale, dalle figure contemplate dall'art. 5 del Decreto (anche attraverso incontri e colloqui con i soggetti interessati);
  - individuato delle regole interne e dei protocolli esistenti – siano essi formalizzati o meno – in riferimento alle sole aree individuate come a rischio di reato.
- b. “prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire”

Con riguardo a tale esigenza sono stati previsti protocolli sia di carattere generale che protocolli specifici nelle singole Parti Speciali del Modello organizzativo societario.

- c. “individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati”

In relazione a tale esigenza sono stati previsti protocolli specifici alla sezione “Gestione dei flussi finanziari e dei rapporti intercompany” di cui alla Parte Speciale A del presente Modello organizzativo societario.

- d. “prevedere obblighi di informazione nei confronti dell’Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l’osservanza dei modelli”

Relativamente a tale esigenza, sono stati previsti specifici flussi informativi distinti in “informazioni” e “Segnalazioni” oltre che report da inviare periodicamente all’Organismo di Vigilanza.

- e. “introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello”

Con riferimento a tale esigenza è stato introdotto lo specifico sistema sanzionatorio sotto enucleato.

## **2.5 La mappa delle attività “sensibili” di Lundbeck Italia S.p.A.**

In conformità a quanto previsto dal Decreto e con le modalità delineate precedentemente, sono state individuate le attività “sensibili” della Società, tenendo conto dell’attuale operatività di Lundbeck e della struttura organizzativa esistente.

Le principali attività ed i processi aziendali che possono costituire occasione o modalità di realizzazione delle fattispecie di reato di cui al Decreto sono:

- Gestione delle attività commerciali;
- Gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive;
- Gestione delle attività regolatorie e di Market Access;
- Gestione del contenzioso e dei rapporti con l’Autorità Giudiziaria;
- Gestione dei prodotti farmaceutici e tracciabilità del farmaco;
- Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze);
- Gestione dei rapporti con agenti, grossisti e partner commerciali;
- Gestione dei rapporti con gli Enti di certificazione;
- Gestione del personale;
- Gestione del sistema premiante;
- Gestione delle note spese e spese di rappresentanza;
- Gestione dei flussi finanziari e dei rapporti intercompany;
- Gestione del credito;
- Predisposizione del Bilancio e gestione della fiscalità;
- Gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale;
- Gestione della sicurezza informatica;



- *Gestione dei campioni gratuiti;*
- *Gestione degli incarichi di consulenza con HCP;*
- *Gestione delle sponsorizzazioni, dei congressi e convegni e delle ricerche di mercato;*
- *Gestione delle liberalità;*
- *Gestione dei finanziamenti e dei contributi pubblici;*
- *Gestione delle attività di farmacovigilanza;*
- *Gestione delle attività di informazione medico scientifica e medical information;*
- *Gestione degli studi clinici;*
- *Gestione del sistema di prevenzione e protezione;*
- *Gestione delle attività ad impatto ambientale.*

## 2.6 La struttura del Modello organizzativo di Lundbeck Italia S.p.A.

Il Modello si compone di una Parte Generale e delle seguenti Parti Speciali finalizzate al presidio delle attività a rischio precedentemente individuate:

- **Parte Speciale A:** Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Reato di corruzione ed istigazione alla corruzione fra privati e Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria;
- **Parte Speciale B:** Delitti informatici e trattamento illecito di dati e Reati in materia di violazione del diritto d'autore;
- **Parte Speciale C:** Reati societari;
- **Parte Speciale D:** Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio e delitti di criminalità organizzata;
- **Parte Speciale E:** Delitti contro l'industria e il commercio;
- **Parte Speciale F:** Delitti di omicidio colposo e lesioni personali gravi o gravissime commesse con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- **Parte Speciale G:** Reati ambientali;
- **Parte Speciale H:** Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare e reato di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro.

I profili di rischio inerenti i reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, i delitti di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili ed i reati di abuso di mercato, i reati contro la personalità individuale<sup>22</sup>, si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al Codice Deontologico Lundbeck e dai presidi generali di cui al Modello organizzativo della Società.

---

<sup>22</sup> Salvo quanto previsto per il reato di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro disciplinato dalla Parte Speciale H del presente Modello.

### 3. L'Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A.

La Società ha attribuito il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dello stesso all'**Organismo di Vigilanza** (anche "OdV") dotato dei requisiti di seguito indicati e volto ad assicurare un'effettiva ed efficace attuazione del Modello.

#### 3.1 I requisiti dell'Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono essere dotati dei requisiti dettati dalle Linee Guida Confindustria. In particolare:

**AUTONOMIA E INDIPENDENZA:** l'Organismo deve restare estraneo ad ogni forma di interferenza e pressione da parte dei vertici operativi e non essere in alcun modo coinvolto nell'esercizio di attività operative e decisioni gestorie. L'Organismo di Vigilanza non deve trovarsi in situazione di conflitto di interesse e non devono essere attribuiti all'Organismo nel suo complesso, ma anche ai singoli componenti, compiti operativi che ne possano minare l'autonomia.

Il requisito dell'autonomia e dell'indipendenza deve intendersi anche quale assenza di legami parentali e vincoli di dipendenza gerarchica con il vertice della Società o con soggetti titolari di poteri operativi all'interno della stessa.

L'Organismo di Vigilanza deve riportare al massimo vertice operativo aziendale e con questo deve poter dialogare "alla pari".

**PROFESSIONALITÀ:** ovvero possesso del bagaglio di strumenti e tecniche necessari per lo svolgimento concreto ed efficace dell'attività assegnata. La professionalità e l'autorevolezza dell'Organismo sono poi connesse alle sue esperienze professionali. In tal senso, la Società ritiene di particolare rilevanza l'attento esame dei *curricula* dei possibili candidati, e le precedenti esperienze, privilegiando profili che abbiano maturato una specifica professionalità in materia.

**CONTINUITÀ D'AZIONE:** l'OdV svolge in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza del Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine, riunendosi con cadenza almeno trimestrale.

**ONORABILITÀ:** in relazione alla previsione di cause di ineleggibilità, revoca, sospensione o decadenza dalla funzione di Organismo di Vigilanza come di seguito specificate.

La Società, conformemente alle prescrizioni normative contenute nel Decreto, si è orientata nella scelta di un Organismo collegiale. I requisiti sopra descritti devono essere verificati in sede di nomina da parte del Consiglio di Amministrazione.

#### 3.2 Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza

Nel nominare i componenti dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione della Società ha espressamente stabilito le seguenti cause di **ineleggibilità** per i medesimi membri dell'OdV.

Non possono dunque essere eletti:

- coloro i quali siano stati condannati con sentenza ancorché non definitiva, o con sentenza di applicazione della pena su richiesta (cd. patteggiamento) e anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
  1. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei delitti previsti dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;
  2. a pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;
  3. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, per un delitto in materia tributaria;
  4. per un qualunque delitto non colposo alla pena della reclusione per un tempo non inferiore a due anni;
  5. per uno dei reati previsti dal titolo XI del libro V del codice civile così come riformulato del Decreto Legislativo 11 aprile 2002, n. 61;
  6. per un reato che importi e abbia importato la condanna ad una pena da cui derivi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
  7. per uno o più reati tra quelli tassativamente previsti dal Decreto, anche se con condanne a pene inferiori a quelle indicate ai punti precedenti;
- coloro nei cui confronti sia stata applicata in via definitiva una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della legge 31 maggio 1965, n. 575, come sostituito dall'articolo 3 della legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modificazioni;
- coloro nei cui confronti siano state applicate le sanzioni amministrative accessorie previste dall'art. 187-*quater* Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono autocertificare con dichiarazione sostitutiva di notorietà di non trovarsi in alcuna delle condizioni suindicate, impegnandosi espressamente a comunicare eventuali variazioni rispetto al contenuto di tali dichiarazioni.

L'eventuale revoca dei componenti dell'Organismo dovrà essere deliberata dal Consiglio di Amministrazione della Società e potrà esclusivamente disporsi per ragioni connesse a gravi inadempimenti rispetto al mandato assunto, ivi comprese le violazioni degli obblighi di riservatezza di seguito indicati, oltre che per le intervenute cause di decadenza di seguito riportate.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza **decadono** inoltre dalla carica nel momento in cui successivamente alla loro nomina:

- siano condannati con sentenza definitiva o di patteggiamento per uno dei reati indicati ai numeri 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- allorquando abbiano violato gli obblighi di riservatezza strettamente connessi allo svolgimento del loro incarico.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza sono inoltre sospesi dall'esercizio delle funzioni nelle ipotesi di:

- condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati indicati nei numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione su richiesta delle parti di una delle pene di cui ai numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione di una misura cautelare personale;
- applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della legge 31 maggio 1965, n. 575, come sostituito dall'articolo 3 della legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modificazioni.

L'Organismo di Vigilanza dura in carica un anno ed è rieleggibile. La retribuzione dell'Organismo viene determinata dal CdA all'atto della nomina per l'intero periodo di durata dell'ufficio.

### 3.3 I compiti dell'Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A.

Per lo svolgimento dei propri compiti il Consiglio di Amministrazione attribuisce all'Organismo di Vigilanza un *budget* di spesa annuo. Tuttavia, l'Organismo di Vigilanza può autonomamente impegnare risorse che eccedano i propri poteri di spesa, nel rispetto delle procedure aziendali, qualora l'impiego delle stesse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti. In questi casi l'Organismo deve informarne senza ritardo il Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza per l'espletamento dei compiti ad esso demandati si avvale di tutte le funzioni aziendali.

L'Organismo di Vigilanza svolge le seguenti attività di:

- vigilanza sull'effettività del Modello, verificando in particolare la coerenza tra il Modello medesimo e le concrete regole adottate nelle aree a rischio;
- verifica periodica che il Modello sia rispettato da parte di tutte le singole unità/aree aziendali a rischio, al fine di accertare che le regole definite ed i presidi approntati

siano seguiti nel modo più fedele possibile e risultino in concreto idonei a prevenire i rischi della commissione dei reati evidenziati;

- vigilanza affinché il Codice Deontologico Lundbeck e tutte le disposizioni in esso contenute siano rispettate da tutti i soggetti a qualsiasi titolo operanti nella Società;
- segnalazione al Consiglio di Amministrazione degli eventuali aggiornamenti ed adeguamenti del Modello in conformità alle evoluzioni della legge e della giurisprudenza, oltre che in conseguenza di modifiche intervenute all'organizzazione aziendale;
- vigilanza sul corretto funzionamento delle attività di controllo per ciascuna area a rischio, segnalando tempestivamente anomalie e disfunzioni del Modello, previo confronto con le aree/funzioni interessate;
- valuta e propone l'irrogazione di eventuali sanzioni disciplinari, previo il necessario coordinamento con i responsabili delle competenti funzioni/aree aziendali.

### 3.4 L'attività di reporting dell'Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A.

Al fine di garantire la sua piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione della Società e riferisce in merito all'attuazione del Modello ed all'emersione di eventuali criticità attraverso due linee di *reporting*:

1. la prima su **base continuativa**;
2. la seconda a **cadenza annuale**, attraverso una relazione scritta che dovrà indicare con puntualità l'attività svolta nel periodo, sia in termini di controlli effettuati e degli esiti ottenuti che in ordine alle eventuali necessità di aggiornamento del Modello.

L'OdV deve, altresì, predisporre annualmente un piano di attività previste per l'anno successivo, in cui si individuano le attività da svolgere e le aree che saranno oggetto di verifiche, oltre alle tempistiche e alla priorità degli interventi.

L'Organismo di Vigilanza può, comunque, effettuare, nell'ambito delle attività aziendali sensibili e qualora lo ritenga necessario ai fini dell'espletamento delle proprie funzioni, controlli non previsti nel piano di intervento (cosiddetti "controlli a sorpresa").

L'Organismo potrà chiedere di essere sentito dal Consiglio di Amministrazione o, in generale, dall'Organo Amministrativo ogniqualvolta ritenga opportuno interloquire con detto organo; del pari, all'OdV è riconosciuta la possibilità di chiedere chiarimenti ed informazioni al Consiglio di Amministrazione.

D'altra parte, l'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in ogni momento dal Consiglio di Amministrazione per riferire su particolari eventi o situazioni inerenti al funzionamento ed al rispetto del Modello.

I predetti incontri devono essere verbalizzati e copia dei verbali deve essere custodita dall'OdV (nonché dagli organismi di volta in volta coinvolti).

### 3.5 Obblighi di informativa nei confronti dell'OdV di Lundbeck Italia S.p.A.

L'OdV è destinatario di qualsiasi informazione, documentazione e/o comunicazione, proveniente anche da terzi attinente il rispetto del Modello.

Tutti i Destinatari del presente Modello sono tenuti ad un obbligo di informativa verso l'Organismo di Vigilanza, da svolgersi a seguito di:

- i) **segnalazioni;**
- ii) **informazioni.**

L'Organismo di Vigilanza assicura la **massima riservatezza** in ordine a qualsiasi notizia, informazione, segnalazione, **a pena di revoca del mandato e delle misure disciplinari di seguito definite**, fatte salve le esigenze inerenti lo svolgimento delle indagini nell'ipotesi in cui sia necessario il supporto di consulenti esterni all'OdV o di altre strutture societarie.

Ogni informazione e segnalazione di cui al presente Modello è conservata dall'Organismo di Vigilanza in un apposito archivio informatico e cartaceo, in conformità alle disposizioni contenute nel Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (*Privacy*): gli atti dell'Organismo di Vigilanza devono essere conservati presso gli uffici della Società e contenuti in armadi separati e chiusi, accessibili ai suoi soli componenti e per le sole ragioni connesse all'espletamento dei compiti innanzi rappresentati, a pena di decadenza immediata dall'ufficio.

#### i) **Le segnalazioni**

Tutti i Destinatari sono tenuti a segnalare prontamente all'Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A. ogni deroga, violazione o sospetto di violazione di propria conoscenza di norme comportamentali di cui al Codice Deontologico Lundbeck nonché dei principi di comportamento e delle modalità esecutive di svolgimento delle attività identificate “a rischio” e disciplinate nel Modello.

Le segnalazioni, qualora indirizzate all'Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A., possono essere effettuate sia a mezzo di posta fisica all'indirizzo:

**Organismo di Vigilanza di Lundbeck Italia S.p.A.**

**Via Joe Colombo, 2 – 20124 Milano**

che di posta elettronica all'indirizzo:

**Lul-OdV@Lundbeck.com**

L'Organismo di Vigilanza valuta tutte le segnalazioni ricevute e intraprende le conseguenti iniziative a sua ragionevole discrezione e responsabilità nell'ambito delle proprie competenze, ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione ed il responsabile della presunta violazione. Ogni conseguente decisione sarà motivata; gli eventuali provvedimenti conseguenti saranno applicati in conformità a quanto previsto al capitolo sul Sistema Disciplinare.

L'Organismo agisce in modo da garantire gli autori delle segnalazioni contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione, penalizzazione o qualsivoglia conseguenza derivante dalle stesse, assicurando loro la riservatezza circa l'identità, fatti comunque salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di Lundbeck o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

## **ii) Le informazioni**

L'Organismo di Vigilanza stabilisce nella propria attività di controllo la documentazione che, su base periodica, deve essere sottoposta alla sua attenzione.

All'Organismo di Vigilanza debbono essere obbligatoriamente trasmessi:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti per le fattispecie di reato previste dal Decreto, riguardanti la Società;
- visite, ispezioni ed accertamenti avviati da parte degli enti competenti (regioni, enti regionali ed enti locali) e, alla loro conclusione, eventuali rilievi e sanzioni comminate;
- richieste di assistenza legale avanzate dai soggetti interni alla Società, in caso di avvio di un procedimento giudiziario per uno dei reati previsti dal Decreto;
- rapporti predisposti dalle strutture aziendali nell'ambito della loro attività di controllo, dai quali emergano elementi di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- in via periodica, notizie relative all'effettiva attuazione del Modello in tutte le aree/funzioni aziendali a rischio;
- in via periodica, notizie relative all'effettivo rispetto del Codice Deontologico Lundbeck a tutti i livelli aziendali;
- informazioni sull'evoluzione delle attività attinenti le aree a rischio;
- il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società.

In caso di informazioni e/o notizie, anche officiose, relative alla commissione dei reati previsti dal Decreto o comunque riguardanti possibili violazioni del Modello e del Codice Deontologico Lundbeck, ciascuno deve rivolgersi immediatamente all'OdV.

I flussi informativi debbono pervenire all'Organismo, mediante le modalità e gli indirizzi innanzi indicati.

## 4. Formazione ed informazione

### 4.1 Disposizioni generali

La Società intende garantire una corretta e completa conoscenza del Modello, del contenuto del Decreto e degli obblighi dallo stesso derivanti tra quanti operano per la Società.

Sessioni formative saranno organizzate nel tempo dalla Società, in forza dei criteri di obbligatorietà e reiterazione, nonché di quello eventuale della diversificazione.

La formazione e l'informativa sono gestite dall'Amministratore Delegato coadiuvato dalla funzione Risorse Umane e dalla funzione Compliance, in stretto coordinamento con i responsabili delle aree/funzioni coinvolte nell'applicazione del Modello.

### 4.2 Comunicazione iniziale

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse aziendali dall'Amministratore Delegato.

Tutti i Dipendenti e gli Apicali devono sottoscrivere un apposito modulo tramite cui attestano l'avvenuta conoscenza ed accettazione del Modello, di cui hanno a disposizione una copia cartacea o su supporto informatico.

Ai nuovi assunti viene consegnato un set informativo contenente il Modello ed il Codice Deontologico Lundbeck, con il quale vengono assicurati agli stessi le conoscenze considerate di primaria rilevanza.

Tutte le successive modifiche ed informazioni concernenti il Modello saranno comunicate alle risorse aziendali attraverso i canali informativi ufficiali.

### 4.3 Formazione del personale

La **partecipazione alle attività formative** finalizzate a diffondere la conoscenza della normativa di cui al Decreto, del Modello di organizzazione, gestione e controllo, del Codice Deontologico Lundbeck è da ritenersi **obbligatoria**.

La formazione terrà conto, nei contenuti e nelle modalità di erogazione dei relativi corsi, della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano e dell'attribuzione o meno di funzioni di rappresentanza nell'ambito.

L'assenza non giustificata alle sessioni formative è considerata illecito disciplinare, in accordo con quanto previsto dal Sistema Disciplinare di seguito enucleato.

Lundbeck prevederà l'attuazione di corsi di formazione che illustreranno, secondo un approccio modulare:

- il contesto normativo;



- il Codice Deontologico Lundbeck ed il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società comprensivo delle Parti Speciali;
- il ruolo dell'Organismo di Vigilanza ed i compiti ad esso assegnati dalla Società.

L'Organismo di Vigilanza cura che i programmi di formazione siano qualitativamente adeguati ed efficacemente attuati.

Sarà cura della Società istituire una specifica sezione della *intranet* aziendale, dedicata al tema e aggiornata periodicamente, al fine di consentire ai soggetti interessati di conoscere in tempo reale eventuali modifiche, integrazioni o implementazioni del Codice Deontologico Lundbeck e del Modello.

#### **4.4 Informativa ai “Terzi Destinatari”**

La Società impone la conoscenza e l'osservanza del Modello ai c.d. “Terzi Destinatari”, quali Consulenti, Collaboratori, Fornitori, Agenti, Grossisti e *Partners* commerciali attraverso l'apposizione di specifiche clausole contrattuali.

## 5. Sistema Disciplinare

### 5.1 Profili generali

La previsione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle regole indicate nel Modello è condizione richiesta dal D.lgs. 231/2001 per l'esenzione della responsabilità amministrativa degli Enti e per garantire l'effettività del Modello medesimo.

Il sistema stesso è diretto a sanzionare il mancato rispetto dei principi ed obblighi di comportamento previsti nel presente Modello Organizzativo. L'irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione dei principi e delle regole di comportamento indicati nel Modello Organizzativo prescinde dall'eventuale instaurazione di un procedimento penale e dall'esito del conseguente giudizio per la commissione di una delle condotte illecite previste dal Decreto.

A seguito della comunicazione all'OdV della violazione del Modello, viene avviata una procedura d'accertamento in conformità a quanto stabilito dal CCNL di riferimento del dipendente; tale procedura d'accertamento è condotta dagli organi sociali preposti all'irrogazione delle sanzioni disciplinari, tenuto conto della gravità del comportamento, della eventuale recidiva della mancanza o del grado della colpa.

Lundbeck, attraverso gli organi e le funzioni a ciò appositamente preposte, provvede quindi ad irrogare, con coerenza, imparzialità, ed uniformità, sanzioni proporzionate alle rispettive violazioni del Modello e conformi alle vigenti disposizioni in materia di regolamentazione dei rapporti di lavoro; le misure sanzionatorie per le diverse figure professionali sono di seguito indicate.

### 5.2 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non Dirigenti

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello, nel Codice Deontologico Lundbeck, nelle regole e nei protocolli aziendali adottati dalla Società sono definiti illeciti disciplinari.

Le sanzioni irrogabili nei riguardi dei lavoratori dipendenti sono adottate nel rispetto delle procedure previste dalla normativa applicabile.

Si fa espresso riferimento alle categorie di fatti sanzionabili previste dall'apparato sanzionatorio esistente e cioè le norme pattizie di cui al Contratto Collettivo Nazionale per le aziende operanti nel settore chimico-farmaceutico (di seguito CCNL).

In applicazione del principio di proporzionalità, a seconda della gravità dell'infrazione commessa, sono previste le seguenti sanzioni disciplinari:

**Richiamo verbale:** si applica nel caso delle più lievi inosservanze dei principi e delle regole di comportamento previsti dal presente Modello, correlandosi detto comportamento ad una **lieve inosservanza** delle norme contrattuali o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori.

**Ammonizione scritta:** si applica in caso di recidiva delle infrazioni di cui al punto precedente.

**Multa in misura non eccedente l'importo di 3 ore della retribuzione base:** si applica in caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello, per un comportamento **non conforme o non adeguato** alle prescrizioni del Modello in misura tale da essere considerata di una certa gravità, anche se dipendente da recidiva. Tra tali comportamenti rientra la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo in ordine alla commissione dei reati, ancorché tentati, nonché ogni violazione del Modello.

La stessa sanzione sarà applicata in caso di mancata reiterata partecipazione (fisica o in qualunque modo richiesta dalla Società), senza giustificato motivo alle sessioni formative che nel tempo verranno erogate dalla Società relative al D.lgs. 231/2001, al Modello di organizzazione, gestione e controllo e del Codice Etico adottato dalla Società o in ordine a tematiche relative.

**Sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di giorni 3:** si applica nel caso di violazioni più gravi rispetto alle infrazioni di cui al punto precedente.

**Licenziamento con o senza preavviso:** si applica in caso di adozione di un **comportamento consapevole in contrasto con le prescrizioni** del presente Modello che, **ancorché sia solo suscettibile di configurare uno dei reati sanzionati** dal Decreto, **leda l'elemento fiduciario** che caratterizza il rapporto di lavoro ovvero risulti talmente grave da non consentirne la prosecuzione, neanche provvisoria. Tra le violazioni passibili della predetta sanzione rientrano i seguenti comportamenti intenzionali:

- redazione di documentazione incompleta o non veritiera (ad esempio, documenti indirizzati alla Pubblica Amministrazione, documenti contabili, ecc.);
- omessa redazione della documentazione prevista dal modello;
- violazione o elusione del sistema di controllo previsto dal modello in qualsiasi modo effettuata, incluse la sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione inerente alla procedura, l'ostacolo ai controlli, l'impedimento di accesso alle informazioni e alla documentazione da parte dei soggetti preposti ai controlli o alle decisioni.

### 5.3 Le sanzioni nei confronti dei Dirigenti

La violazione dei principi e delle regole di comportamento contenute nel presente Modello da parte dei dirigenti, ovvero l'adozione di un **comportamento non conforme** alle richiamate prescrizioni sarà assoggettata a misura disciplinare modulata a seconda della gravità della violazione commessa. Per i casi più gravi è prevista la risoluzione del rapporto di lavoro, in considerazione dello speciale vincolo fiduciario che lega il dirigente al datore di lavoro.

Costituisce illecito disciplinare anche:

- la **mancata vigilanza** da parte del personale dirigente sulla corretta applicazione, da parte dei lavoratori gerarchicamente subordinati, delle regole previste dal Modello;
- la **violazione degli obblighi di informazione** nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in ordine alla commissione dei reati rilevanti, ancorché tentata;
- la **violazione delle regole di condotta** ivi contenute da parte dei dirigenti stessi;
- l'**assunzione**, nell'espletamento delle rispettive mansioni, **di comportamenti** che **non siano conformi** a condotte ragionevolmente attese da parte di un dirigente, in relazione al ruolo rivestito ed al grado di autonomia riconosciuto.

#### **5.4 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione, dei Sindaci e dei Revisori**

Nei confronti degli Amministratori che abbiano commesso una violazione del presente Modello, il Consiglio di Amministrazione, prontamente informato dall'OdV, può applicare ogni idoneo provvedimento consentito dalla legge, fra cui le seguenti sanzioni, determinate a seconda della gravità del fatto e della colpa, nonché delle conseguenze che sono derivate:

- richiamo formale scritto;
- sanzione pecuniaria, tenuto conto della gravità del fatto, pari ad un **importo non inferiore ad Euro 10.000;**
- revoca, totale o parziale, delle eventuali procure.

Il Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, propone all'Assemblea l'adozione dei provvedimenti di competenza e provvede agli ulteriori incombeni previsti dalla legge.

In caso di violazione da parte di un componente del Collegio Sindacale o dei Revisori, l'OdV deve darne immediata comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione, mediante relazione scritta. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, convoca l'Assemblea inoltrando preventivamente ai soci la relazione dell'Organismo di Vigilanza. L'adozione del provvedimento conseguente la predetta violazione spetta comunque all'Assemblea.

#### **5.5 Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari”**

Ogni violazione delle prescrizioni di cui al Modello da parte di Consulenti, Collaboratori, Fornitori, Grossisti ed eventuali *Partners* e da quanti siano di volta in volta contemplati tra i “Destinatari” dello stesso, è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole contrattuali inserite nei relativi contratti, ed in ogni caso con l'applicazione di penali convenzionali, che possono comprendere anche l'automatica risoluzione del contratto (ai sensi dell'art. 1456 c.c.), fatto salvo il risarcimento del danno.