

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 1 di 41

AMOMED PHARMA S.R.L.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO ex D. Lgs. 231/2001

PARTE GENERALE

Nr. Rev.	Descrizione modifiche	Data
0	Prima emissione	18/09/2020

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 2	di 41

INDICE

1. ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	4
1.1. Obiettivi e struttura del Modello	4
1.2. Struttura del Modello	4
1.3. Variazione e aggiornamenti del Modello Organizzativo	5
1.4. Destinatari del Modello.....	6
1.5. Efficacia del Modello di fronte a terzi	6
2. QUADRO NORMATIVO	7
2.1. Requisiti per l’insorgenza della responsabilità amministrativa degli enti	8
2.2. Fattispecie di reato	9
2.3. Apparato sanzionatorio	10
2.4. L’esonero da responsabilità	11
2.5. Sindacato di idoneità.....	12
3. PROCESSO DI IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO.....	13
3.1. Metodologia per la redazione del Modello	13
3.1.1. Analisi preliminare delle aree di rischio e dei protocolli esistenti	13
3.1.2. Risk assessment.....	14
3.1.3. Gap analysis e action plan.....	14
3.1.4. Redazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico	15
4. AMOMED PHARMA S.R.L.	15
5. CODICE ETICO	15
6. ORGANISMO DI VIGILANZA	16
6.1. Composizione e durata.....	16
6.2. Requisiti di indipendenza.....	17
6.3. Requisiti di onorabilità.....	18
6.4. Cessazione dalla carica	19
6.5. Compiti, poteri e mezzi	21
6.6. Poteri di accesso.....	24
6.7. Raccolta e conservazione delle informazioni.....	25
6.8. Obblighi di riservatezza	26
7. FLUSSI INFORMATIVI.....	26
7.1. Flussi informativi dall’Organismo di vigilanza verso i vertici societari.....	26

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 3	di 41

7.2. Segnalazione all’Organismo di vigilanza	27
7.3. Nomina “referenti” dell’Organismo di vigilanza verso i vertici societari	31
7.4. Flussi informativi dai “referenti” dell’Organismo di vigilanza	31
7.5. Flussi informativi generali	31
7.6. Flussi informativi specifici.....	33
8. SISTEMA DISCIPLINARE	33
8.1. Funzioni del sistema disciplinare	33
8.2. Il procedimento per l’accertamento delle violazioni.....	35
8.3. Sanzioni a carico dei dipendenti	35
8.4. Sanzioni a carico dell’Organo Amministrativo	36
8.5. Misure a carico dei terzi (consulenti e partners)	37
8.6. Pubblicazione del sistema disciplinare	37
8.7. Norma di chiusura.....	38
9. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE DEL MODELLO	38
9.1. Piano di comunicazione e formazione verso i dipendenti.....	38
9.2. Piano di comunicazione e formazione verso i collaboratori esterni	41

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 4	di 41

1. ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

1.1. Obiettivi e struttura del Modello

AMOMED PHARMA S.R.L. (in seguito “AMOMED PHARMA” o la “Società”) ha ritenuto opportuno dotarsi di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo per la prevenzione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 allo scopo di favorire condizioni di correttezza e trasparenza nel corso dello svolgimento delle sue attività.

Attraverso l’adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito “Modello 231”) la Società intende inoltre perseguire i seguenti obiettivi:

- evidenziare che qualsiasi comportamento che viola la normativa vigente è fortemente condannato in quanto contrario all’obiettivo di svolgimento dell’attività aziendale nel rispetto dei principi di correttezza, lealtà, equità e trasparenza;
- determinare in tutti coloro che operano per conto della Società la consapevolezza di poter produrre, in caso di violazione delle disposizioni previste dal Modello 231, il sorgere di rischi per la società. La violazione delle disposizioni del Modello 231 può portare, infatti, a sanzioni a carico della società oltre che a sanzioni comminabili nei confronti di chi viola il Modello 231;
- rafforzare il sistema di controllo interno, grazie ad un’azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, che dovrà essere attuata dai responsabili aziendali, dall’Organismo di Vigilanza e da altri attori.

1.2. Struttura del Modello

Allo scopo di attribuire un margine di dinamicità collegato alla possibile evoluzione della normativa, il Modello è stato strutturato nel modo seguente:

- 1) parte generale: individuazione delle misure di carattere generale valide per tutta l’azienda e per tutti i processi, indipendentemente dal grado di rischiosità accertato. Si tratta della definizione di linee guida, che la Società pone come riferimento per la gestione dei propri

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 5	di 41

affari e che sono, quindi, validi per la realtà aziendale in senso lato e non soltanto per il compimento delle attività rischiose;

- 2) parte speciale riferita alle singole categorie di “reato presupposto”, che include:
 - l’elencazione dei reati previsti nel decreto;
 - l’individuazione delle aree che si presentano a rischio di reato;
 - l’identificazione delle regole di condotta generali e specifiche relative alla prevenzione del rischio di commissione dei reati individuati nel decreto;
- 3) protocolli gestionali;
- 4) codice etico;
- 5) quadro dei flussi informativi;
- 6) matrice dei rischi 231;
- 7) tabella reati 231.

Nel definire i contenuti del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, la Società si è attenuta alle disposizioni e ai principi definiti dalle Linee guida di Assobiomedica e Farindustria tenendo conto delle indicazioni provenienti dalla giurisprudenza in materia di responsabilità amministrativa. La società ha adottato un approccio progettuale che consente di utilizzare e integrare in tale Modello, le regole e le procedure di controllo preesistenti in modo da creare un sistema di controllo interno integrato finalizzato sia a prevenire i reati previsti dal D.Lgs. 231 sia a perseguire altre finalità.

In virtù di quanto appena evidenziato il Codice etico, i regolamenti e le procedure operative adottate per disciplinare il corretto svolgimento delle attività aziendali costituiscono, a tutti gli effetti, parte integrante del Modello 231.

1.3. Variazione e aggiornamenti del Modello Organizzativo

Saranno sottoposte all’approvazione dell’Organo Amministrativo tutte le modifiche del Modello 231 di maggiore entità, che portano a cambiamenti “sostanziali” del Modello medesimo. A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno rimesse alla competenza esclusiva dell’Organo Amministrativo:

- la revisione del Modello a seguito di nuove previsioni normative;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 6	di 41

- variazioni sostanziali nei presidi contenuti nelle parti speciali e nei protocolli;
- variazioni nel regolamento dell'Organismo di Vigilanza;
- variazioni nel sistema disciplinare;
- variazioni nella regolamentazione dei flussi informativi.

Non sono considerate modifiche rilevanti e come tali non saranno sottoposte all'approvazione dell'Organo Amministrativo, tutte le variazioni di carattere meramente formale e stilistico, nonché eventuali aggiornamenti dell'organigramma o delle procedure richiamati nel Modello.

1.4. Destinatari del Modello

In base alle indicazioni contenute nel Decreto sono identificati come destinatari principali del Modello, in relazione alla loro capacità di agire e ai poteri riconosciuti:

- **soggetti apicali:** soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché i soggetti che esercitano di fatto la gestione e il controllo sulla stessa;
- **soggetti sottoposti:** soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali;
- **soggetti terzi alla società,** diversi da quelli individuati nei punti precedenti, nell'ambito delle relazioni di lavoro e/o d'affari instaurate con la società.

È fatto obbligo agli Amministratori e a tutto il personale di osservare scrupolosamente le norme e le disposizioni che compongono il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo.

1.5. Efficacia del Modello di fronte a terzi

AMOMED PHARMA si impegna a dare adeguata diffusione al Modello in modo da:

- diffondere, in tutti coloro che operano in nome e per conto della Società, soprattutto nell'ambito delle attività a rischio, la consapevolezza di poter incorrere in un comportamento illecito perseguibile a norma di legge e passibile di sanzioni anche nei confronti dell'azienda;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 7	di 41

- evidenziare che comportamenti illeciti sono decisamente condannati in quanto contrari alle disposizioni di legge e ai principi cui la Società intende attenersi nella conduzione dei propri affari.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo entra in vigore con la sua approvazione da parte dell'Organo Amministrativo e da quel momento assume natura formale e sostanziale di “regolamento interno” e come tale ha efficacia cogente. Eventuali violazioni delle norme di comportamento disciplinate nel Modello e/o nelle procedure allo stesso collegati costituiscono inadempimento delle obbligazioni derivanti dal contratto di lavoro e danno luogo ad un illecito disciplinare. L'applicazione di sanzioni disciplinari, riferendosi alla violazione di un “regolamento interno”, prescinde dal sorgere e dall'esito di un eventuale procedimento penale. I provvedimenti e le sanzioni disciplinari sono adottati in ottemperanza del principio della gradualità e proporzionalità della sanzione rispetto alla gravità della violazione commessa e in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti nel nostro ordinamento giuridico e alle previsioni contenute nel Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro, nel rispetto delle procedure di cui all'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001, nella parte generale, è inoltre divulgato all'esterno tramite il sito internet di AMOMED PHARMA.

2. QUADRO NORMATIVO

Il Legislatore ha introdotto nell'ordinamento italiano il principio della responsabilità amministrativa degli Enti dipendente dal reato posto in essere dalla persona fisica che ha materialmente commesso l'illecito nell'interesse o a vantaggio dell'Ente medesimo.

In altri termini, nel caso in cui venga commesso uno dei reati specificamente indicati agli artt. 24 e seguenti del Decreto, alla responsabilità della persona fisica che ha materialmente realizzato il fatto criminoso si aggiunge – se ed in quanto siano integrati tutti gli altri presupposti normativi previsti dal Decreto – anche la responsabilità amministrativa della Società.

Ai sensi dell'art. 1, comma 2 del Decreto, i soggetti destinatari della normativa in commento sono:

- gli enti forniti di personalità giuridica;
- le società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 8	di 41

Ne sono invece esclusi lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici e gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

2.1. Requisiti per l'insorgenza della responsabilità amministrativa degli enti

Gli Enti così individuati rispondono in via amministrativa della commissione dei reati analiticamente indicati dal Legislatore nel decreto legislativo in commento, qualora sussista il contemporaneo concretizzarsi di tre requisiti:

1) Requisito soggettivo

I reati devono essere stati perpetrati da:

- a) 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 dell'Ente (cosiddetti “**soggetti in posizione apicale**” o “**vertici**”);
- b) soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a) (cosiddetti “**soggetti sottoposti**”).

La distinzione tra le categorie di soggetti, apicali e sottoposti, riveste indubbia rilevanza, in quanto ne deriva – come meglio esplicitato *infra* - una diversa graduazione di responsabilità dell'Ente.

2) Requisito finalistico

Ai fini dell'imputazione della responsabilità amministrativa dell'Ente, **il reato deve essere commesso dai soggetti indicati sub lett. a) o b) nell'interesse o a vantaggio dell'Ente stesso.**

La responsabilità sorge soltanto in occasione della realizzazione di determinati tipi di reati da parte dei soggetti indicati nel paragrafo precedente quando la condotta illecita, come evidenziato sia stata realizzata nell'*interesse o a vantaggio* di esso. Dunque, non soltanto allorché il comportamento illecito abbia determinato un concreto vantaggio economico o patrimoniale per l'ente, ma anche nell'ipotesi in cui, pur in assenza di tale concreto risultato, il fatto-reato trovi ragione nell'*interesse* dell'ente. Sul significato dei termini “interesse” e “vantaggio”, la Relazione governativa che accompagna il decreto attribuisce al primo una valenza “soggettiva”, riferita cioè alla volontà

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 9 di 41

dell'autore (persona fisica) materiale del reato, mentre al secondo una valenza di tipo “oggettivo” riferita quindi ai risultati effettivi della sua condotta. Conseguentemente, laddove la persona fisica abbia commesso il reato nell'esclusivo interesse proprio o di terzi, deve ritenersi esclusa la responsabilità dell'Ente, posto che l'assenza del criterio oggettivo dell'“interesse” o del “vantaggio” dell'Ente è indice della mancanza di collegamento finalistico dell'azione della persona fisica con l'organizzazione d'impresa.

3) Requisito oggettivo

La responsabilità amministrativa dell'Ente ai sensi del Decreto **non dipende dalla commissione di qualsiasi reato, bensì esclusivamente dalla commissione di uno o più di quei reati specificamente richiamati** nel Decreto in esame, riportati nella Tabella dei reati 231 allegata al presente modello.

2.2. Fattispecie di reato

Le fattispecie di reato rilevanti - in base al D. Lgs. 231/2001 - al fine di configurare la responsabilità amministrativa della Società sono espressamente elencate dal Legislatore e sono comprese nelle seguenti categorie:

- indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico (art. 24, D. Lgs. 231/01);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 *bis*, D. Lgs. 231/01);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24 *ter*, D. Lgs. 231/01);
- concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione (art. 25, D. Lgs. 231/01);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25 *bis*, D. Lgs. 231/01);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 *bis-1*, D. Lgs. n. 231/01);
- reati societari (art. 25 *ter*, D. Lgs. n. 231/01);
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25 *quater*, D. Lgs. n. 231/01);

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 10	di 41

- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 *quater-1*, D. Lgs. n. 231/01);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25 *quinqies*, D. Lgs. n. 231/01);
- abusi di mercato (art. 25 *sexies*, D. Lgs. n. 231/01);
- omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 *septies*, D. Lgs. 231/01);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 *octies*, D. Lgs. 231/01);
- delitti in materia di violazioni del diritto d'autore (art. 25 *novies*, D. Lgs. 231/01);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 *decies*, D. Lgs. 231/01);
- reati ambientali (art. 25 *undecies*, D. Lgs. 231/01);
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 *duodecies*, D. Lgs. 231/01);
- razzismo e xenofobia (art. 25 *terdecies*, D. Lgs. 231/01);
- frode in competizioni sportive, esercizio di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25 *quaterdecies*, D. Lgs. 231/2001);
- reati tributari (art. 25 *quinqiesdecies*, D. Lgs. 231/2001);
- reati transnazionali (Legge 16 marzo 2006, n. 146, articolo 10).

2.3. Apparato sanzionatorio

Le sanzioni previste dal D. Lgs. 231/2001 a carico della Società in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati sono:

- sanzione pecuniaria applicata per quote (da un minimo di € 258,00 fino ad un massimo di € 1.549,00 ciascuna) fino a un massimo di € 1.549.370,69 (e sequestro conservativo in sede cautelare);
- sanzioni interdittive (applicabili anche quale misura cautelare) di durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni, (salvo quanto previsto dall'art. 25, comma 5 del D.Lgs. 231/2001) che, a loro volta, possono consistere in:
 - interdizione dall'esercizio dell'attività;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 11	di 41

- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- divieto di contrattare con la pubblica amministrazione;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare);
- pubblicazione della sentenza (solo in caso di applicazione all'Ente di una sanzione interdittiva).

Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai soli reati per i quali siano espressamente previste e purché ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- l'ente abbia tratto dalla consumazione del reato un profitto di rilevante entità e il reato sia stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in tale ultimo caso, la commissione del reato sia stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

2.4. L'esonero da responsabilità

L'art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001 prevede che la Società possa essere esonerata dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati indicati se prova che:

- a) l'Organo Amministrativo ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo idonei a prevenire reati della specie di quelli verificatisi;
- b) il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei Modelli nonché di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo interno dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- c) le persone fisiche hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 12	di 41

d) non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla precedente lettera b).

Il D. Lgs. 231/2001 delinea il contenuto dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo prevedendo che gli stessi devono rispondere, in relazione all'estensione dei poteri delegati ed al rischio di commissione dei reati, alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i Reati;
- predisporre specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello organizzativo;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello organizzativo.

Nel caso di un reato commesso dai soggetti sottoposti all'altrui direzione, la Società non risponde se dimostra che alla commissione del reato non ha contribuito l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. In ogni caso la responsabilità è esclusa se la Società, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.

2.5. Sindacato di idoneità

È opportuno in ogni caso precisare che l'accertamento della responsabilità della Società, attribuito al Giudice penale, avviene (oltre all'apertura di un processo ad hoc nel quale l'ente viene parificato alla persona fisica imputata) mediante:

- la verifica della sussistenza del reato presupposto per la responsabilità della Società;
- il sindacato di idoneità sui Modelli organizzativi adottati.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 13	di 41

AMOMED PHARMA intende conformarsi alla disciplina dettata dal Decreto Legislativo n. 231/2001 con l'obiettivo di prevenire la commissione di tutti i reati e di dotarsi di un Modello idoneo allo scopo di prevenire gli stessi reati.

Il Modello è stato elaborato in conformità a:

- i requisiti indicati dal D. Lgs. 231/2001 e nella Relazione di accompagnamento;
- le Linee Guida di Confindustria e i *Position Paper* dell'AIIA;
- gli orientamenti giurisprudenziali.

3. PROCESSO DI IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO

3.1. Metodologia per la redazione del Modello

Per la realizzazione e l'implementazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo sono previste le seguenti fasi operative:

- 1) analisi preliminare delle aree di rischio e dei protocolli esistenti;
- 2) risk assessment per i reati previsti dal decreto;
- 3) gap analysis e action plan;
- 4) predisposizione del Codice etico e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

3.1.1. Analisi preliminare delle aree di rischio e dei protocolli esistenti

Nell'ambito della fase di analisi preliminare è stata raccolta e analizzata la documentazione aziendale al fine di acquisire informazioni utili alla macro definizione delle attività svolte dalla Società e alla delineazione dell'assetto organizzativo vigente. A mero titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le informazioni raccolte hanno riguardato in particolare:

- i settori economici ed il contesto in cui la Società opera;
- le modalità di conduzione del business;
- la tipologia delle relazioni e delle attività intrattenute con le pubbliche amministrazioni;
- i casi di eventuali e presunte irregolarità avvenute in passato;
- il quadro regolamentare e procedurale interno;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 14	di 41

- ogni altra evidenza documentale utile alla migliore comprensione delle attività svolte dalla Società.

3.1.2. Risk assessment

Le attività di analisi e valutazione condotte ai fini del Risk Assessment hanno in particolare riguardato:

- svolgimento di interviste con i Responsabili delle varie aree aziendali;
- identificazione delle aree sensibili per le varie categorie di reato;
- valutazione della rischiosità intrinseca per ciascuna attività sensibile.

Al termine di tale fase è stata definita una mappatura generale delle attività a rischio commissione reati in cui è riportata l'esposizione al rischio relativa ad ogni attività sensibile. Nel documento "Matrice dei rischi 231", a cui si rinvia, è riportata la metodologia utilizzata per la valutazione del rischio.

Con specifico riferimento all'analisi e alle valutazioni condotte in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, per sua natura tema pervasivo di ogni ambito ed attività aziendale, è stata svolta una specifica attività di analisi al fine di:

- prendere atto dell'attuale stato del processo di prevenzione e protezione dei lavoratori;
- segnalare ambiti di carenza e aspetti di miglioramento, rispetto agli interventi necessari al fine dell'adeguamento alla normativa in materia di sicurezza e salute sul lavoro (di cui in primis il D. Lgs. 81/2008) ed alle *best practice* in materia.

3.1.3. Gap analysis e action plan

Sulla base di un confronto con i Responsabili delle varie aree aziendali, per eventuali integrazioni/precisazioni, in questa fase è stata completata l'analisi di Risk Assessment. In particolar modo sono state svolte le seguenti attività:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 15	di 41

- identificazione dei presidi, operanti nell’ambito delle funzioni, in grado di generare una mitigazione dei rischi (controlli attinenti all’area dei poteri e delle procure, controlli attinenti l’organizzazione, controlli relativi alla tracciabilità del processo, altri controlli specifici);
- valutazione dell’efficacia del disegno dei presidi e della loro capacità potenziale di ridurre il rischio intrinseco;
- identificazione delle criticità rispetto a quanto indicato dal D. Lgs. 231/2001 e dalle Linee Guida di Confindustria, nonché dalle “*best practices*” affermatasi in materia;
- definizione di un piano di azione (*Action plan*) per ridurre o eliminare i gap rilevati (es. miglioramenti nel sistema organizzativo, nelle procedure aziendali, nelle regole di condotta, etc.).

3.1.4. Redazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico

Alla luce dei risultati delle fasi precedenti si è provveduto alla redazione del Codice etico, del presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e degli elementi che lo compongono.

4. AMOMED PHARMA S.R.L.

Per un’analisi circa la composizione e i poteri dell’Organo Amministrativo si rinvia alla visura camerale della Società.

L’oggetto della Società è la distribuzione di medicinali e dispositivi medici e le attività ad essa connesse.

La struttura organizzativa di AMOMED PHARMA è rappresentata nell’organigramma aziendale, considerato parte integrante del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo.

5. CODICE ETICO

Il Codice Etico è un documento ufficiale adottato dall’Organo Amministrativo di AMOMED PHARMA, contenente l’insieme dei diritti e dei doveri dei soggetti aziendali e delle responsabilità aziendali (principi di comportamento) nei confronti dei soggetti portatori di interesse.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 16	di 41

Il Codice Etico costituisce parte integrante del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Tutti i soggetti aziendali sono chiamati ad uniformarsi ai comportamenti prescritti dal Codice Etico.

6. ORGANISMO DI VIGILANZA

L'Organismo di Vigilanza definisce e svolge le attività di competenza ed è dotato, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 231 del 2001, di "autonomi poteri di iniziativa e controllo".

L'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza sono garantite dal posizionamento organizzativo, dai requisiti dei componenti e dalle linee di riporto:

- nel contesto della struttura organizzativa l'Organismo di Vigilanza si posiziona in staff dell'Organo Amministrativo;
- ai componenti dell'Organismo di Vigilanza sono richiesti requisiti di indipendenza, onorabilità e professionalità;
- l'Organismo di Vigilanza riporta all'Organo Amministrativo.

Per lo svolgimento delle attività di competenza ed al fine di consentire il rispetto del requisito di continuità d'azione, l'Organismo di Vigilanza potrà avvalersi dell'attività svolta dal personale aziendale e/o di professionisti esterni specificatamente individuati. In merito a quest'ultimo punti si rinvia a quanto riportato nel paragrafo 6.5.

L'Organo Amministrativo si impegna a mettere a disposizione dell'Organismo di Vigilanza le risorse umane e finanziarie necessarie allo svolgimento delle sue attività. Eventuali dinieghi dell'Organo Amministrativo nel mettere a disposizione dell'Organismo di Vigilanza tali risorse dovranno essere adeguatamente motivate in forma scritta.

6.1. Composizione e durata

L'Organismo di Vigilanza, anche in relazione alle dimensioni aziendali, può essere monocratico, vale a dire costituito da un solo componente.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 17 di 41

Dell'Organismo di Vigilanza in ogni caso non faranno parte il datore di lavoro ed i soggetti delegati per la sicurezza.

L'Organo Amministrativo, contestualmente alla nomina, fissa la durata in carica dei componenti dell'Organismo di Vigilanza, che non potrà essere di durata superiore a tre esercizi e scade con l'approvazione, da parte dell'Assemblea, del bilancio relativo all'ultimo esercizio indicato nell'atto di nomina.

Alla scadenza, l'Organismo di Vigilanza resta in carica fino alla nomina del nuovo Organismo di Vigilanza (*prorogatio*).

Nel caso in cui l'Organo Amministrativo abbia deliberato la sostituzione di un componente dell'Organismo di Vigilanza il nuovo membro rimane in carica fino alla scadenza prevista per l'Organismo, anche se alla scadenza residua un periodo inferiore ai tre anni.

6.2. Requisiti di indipendenza

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

- carica di componente dell'Organo Amministrativo nella società o in società controllate, controllanti, collegate, ancorché non sia dotato di compiti esecutivi;
- attività di gestione operativa, anche di fatto, all'interno della società stessa o in società controllanti, controllate e/o collegate o partecipi, anche di fatto, alla società medesima;
- relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il IV grado con componenti dell'Organo Amministrativo, persone che rivestono funzioni di rappresentanza o di amministrazione o di direzione della Società;
- conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società o con società controllate, che ne compromettano l'indipendenza;
- titolarità, diretta o indiretta, di partecipazioni azionarie di entità tale da permettere di esercitare una notevole influenza sulla Società o su società controllate;
- essere titolari di deleghe o di procure che possano minarne l'indipendenza del giudizio;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 18	di 41

- presentare cause di incompatibilità ai sensi dell'art. 2399 lett. c, c.c. e non possedere i requisiti di indipendenza previsti dall'art. 2409 *septiesdecies*, c.c.;
- aver prestato/ricevuto fideiussione, garanzia, in favore di uno degli amministratori (o del coniuge), ovvero avere con questi ultimi rapporti, estranei all'incarico conferito, di credito o debito¹.

6.3. Requisiti di onorabilità

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

- le condizioni di cui all'art. 2382 c.c. (interdetto, inabilitato, fallito, o chi è stato condannato ad una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi);
- la condanna, anche non passata in giudicato, ovvero sentenza di “patteggiamento”, in Italia o all'estero, per le violazioni rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti ex D. Lgs. n. 231 del 2001;
- condanna, anche non passata in giudicato, ovvero sentenza di “patteggiamento” a una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

A tal fine, i componenti dell'Organismo di Vigilanza, all'atto di accettazione della nomina, dovranno presentare un'autocertificazione in cui attestano di non aver riportato condanne e/o sentenze di applicazione della pena per delitti non colposi e/o per reati che costituiscono il presupposto della responsabilità dell'ente, anche se per le stesse hanno ottenuto i benefici di legge (sospensione condizionale della pena e non menzione nel casellario giudiziale).

L'Organo Amministrativo potrà eventualmente richiedere all'Organismo di Vigilanza di produrre all'atto di nomina il certificato generale del casellario giudiziale e il certificato dei carichi pendenti di cui agli artt. 24 e 27 D.P.R. 14 novembre 2002, n. 313 (Testo Unico delle disposizioni in materia

¹ Cfr. Art. 51, comma 1, n.3, c.p.c. - Astensione del giudice: “Il giudice ha l'obbligo di astenersi (...) 3) se egli stesso o la moglie ha causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito con una delle parti o alcuno dei suoi difensori (...)”.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 19	di 41

di casellario giudiziale). La mancata presentazione, senza giustificato motivo, dei certificati di cui sopra costituisce causa di ineleggibilità dalla carica di componente dell'Organismo di Vigilanza.

6.4. Cessazione dalla carica

Fatta salva l'ipotesi di una rivisitazione del ruolo e del posizionamento dell'Organismo di Vigilanza sulla base dell'esperienza di attuazione del Modello, la cessazione della carica può avvenire esclusivamente per:

- rinuncia;
- revoca;
- decadenza;
- morte.

È compito dell'Organo Amministrativo provvedere senza ritardo alla sostituzione del componente dell'Organismo di Vigilanza che ha cessato la carica.

La rinuncia da parte di un componente dell'Organismo di Vigilanza è una facoltà esercitabile in qualsiasi momento e deve essere comunicata all'Organo Amministrativo.

La revoca di un componente dell'Organismo di Vigilanza potrà avvenire soltanto per giusta causa, previa delibera dell'Organo Amministrativo.

A mero titolo esemplificativo e non esaustivo, si considera giusta causa uno dei seguenti atti o fatti:

- mancata o ritardata risposta all'Organo Amministrativo in ordine alle eventuali e specifiche richieste afferenti allo svolgimento dell'attività di vigilanza e controllo, qualora la mancanza o il ritardo siano significative e tali da poter creare i presupposti di un'omessa o carente vigilanza sull'adeguatezza ed effettiva applicazione del Modello;
- mancato esercizio dell'attività secondo buona fede e con la diligenza richiesta dalla natura dell'incarico e dalle specifiche competenze dell'Organismo, in analogia a quanto previsto nei confronti degli amministratori;
- la violazione degli obblighi di riservatezza;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 20	di 41

- l'assenza ingiustificata alle riunioni dell'Organismo per più di due volte consecutive nel corso di un anno;
- il venire meno dei requisiti di autonomia e indipendenza previsti per i componenti dell'Organismo;
- sentenza di condanna nei confronti della Società, ovvero applicazione di pena su richiesta delle parti, ai sensi del D. Lgs. 231/2001, nell'ipotesi in cui risulti dalla motivazione l'"omessa ed insufficiente vigilanza" da parte dell'Organismo, così come stabilito dall'articolo 6, comma 1, lett. d) del D. Lgs. 231/2001;
- sentenza di condanna, ovvero applicazione della pena su richiesta delle parti, a carico del singolo componente dell'Organismo per aver commesso uno dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.

La decadenza viene sancita nei casi di seguito rappresentati.

Ove vengano meno in relazione ad uno dei componenti dell'Organismo i requisiti di cui ai paragrafi precedenti l'Organo Amministrativo di AMOMED PHARMA, esperiti gli opportuni accertamenti, sentito l'interessato e gli eventuali altri componenti dell'Organismo, stabilisce un termine non inferiore a 30 giorni entro il quale deve cessare la situazione di incompatibilità. Trascorso il termine indicato senza che la predetta situazione sia cessata, l'Organo Amministrativo di AMOMED PHARMA, deve dichiarare l'avvenuta decadenza del componente ed assumere le opportune deliberazioni.

Parimenti una grave infermità che renda uno dei componenti dell'Organismo inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità che, comunque, determini l'assenza dal luogo di lavoro per un periodo superiore a dodici mesi, comporterà la dichiarazione di decadenza del componente dell'Organismo, da attuarsi con le modalità sopra definite.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza si ritengono automaticamente decaduti se la Società subisce l'applicazione di una misura cautelare o una sentenza di condanna o di applicazione della pena su richiesta per la violazione della normativa del D. Lgs. 231/2001, a seguito di accertata inidoneità/inadeguatezza/non effettività del Modello ovvero di omissione o inefficace attività di vigilanza.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 21	di 41

In caso di rinuncia, decadenza o revoca di un componente dell'Organismo di Vigilanza, l'Organo Amministrativo di AMOMED PHARMA deve provvedere senza indugio e, comunque, entro trenta giorni alla sua sostituzione. Nell'ipotesi di Organo collegiale, in caso di rinuncia, decadenza o revoca del Presidente dell'Organismo, la Presidenza è assunta dal componente più anziano, il quale rimane in carica fino alla data della nomina del nuovo Presidente dell'Organismo.

6.5. Compiti, poteri e mezzi

COMPITI

L'Organismo di Vigilanza opera con autonomi poteri di iniziativa e di controllo.

I compiti dell'Organismo di Vigilanza sono così definiti:

- vigilanza sull'effettività del Modello 231, ossia sull'osservanza delle prescrizioni da parte dei destinatari;
- monitoraggio delle attività di attuazione e aggiornamento del Modello 231;
- verifica dell'adeguatezza del Modello 231, ossia dell'efficacia nel prevenire i comportamenti illeciti;
- analisi circa il mantenimento, nel tempo, dei requisiti di solidità e funzionalità del Modello 231 e promozione del necessario aggiornamento;
- approvazione ed attuazione del programma annuale delle attività di vigilanza nell'ambito delle strutture e funzioni della Società (di seguito "Programma di Vigilanza");
- cura dei flussi informativi di competenza con l'Organo Amministrativo e con le funzioni aziendali.

È demandato all'Organismo di Vigilanza di definire:

- le risorse necessarie e le modalità operative per svolgere con efficacia le attività al fine di garantire che non vi sia omessa o insufficiente vigilanza (art. 6 comma 1 lettera d) del D. Lgs. citato);
- i provvedimenti necessari per garantire all'Organismo di Vigilanza ed alle altre risorse di supporto tecnico - operativo i richiesti autonomi poteri di iniziativa e di controllo (art. 6 comma I lettera b) del D. Lgs. citato).

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 22 di 41

Sotto l'aspetto più operativo sono affidati all'Organismo di Vigilanza di AMOMED PHARMA gli incarichi di:

- attivare le procedure di controllo, tenendo presente che una responsabilità primaria sul controllo delle attività, anche per quelle relative alle aree di attività a rischio, resta comunque demandata al management operativo e forma parte integrante del processo aziendale (“controllo di linea”);
- condurre ricognizioni dell'attività aziendale ai fini della mappatura aggiornata delle aree di attività a rischio nell'ambito del contesto aziendale;
- effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o atti specifici posti in essere nell'ambito delle aree di attività a rischio;
- promuovere idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello e verificare la presenza della documentazione organizzativa interna necessaria al fine del funzionamento del Modello stesso;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista delle informazioni che devono essere trasmesse obbligatoriamente allo stesso Organismo di Vigilanza;
- coordinarsi con le altre funzioni aziendali per il migliore monitoraggio delle attività nelle aree a rischio;
- controllare l'effettiva presenza, la regolare tenuta e l'efficacia della documentazione prevista dai regolamenti aziendali inerenti alle attività a rischio reato;
- condurre le indagini interne per l'accertamento di presunte violazioni delle prescrizioni del presente Modello;
- verificare che gli elementi del Modello per le diverse tipologie di reati siano adeguati e rispondenti alle esigenze di osservanza di quanto prescritto dal Decreto, provvedendo, in caso contrario, ad un aggiornamento degli elementi stessi.

L'Organismo di Vigilanza non assume responsabilità diretta per la gestione delle attività a rischio che devono essere oggetto di verifica ed è quindi indipendente dalle Aree, Funzioni e Staff cui fa capo detta responsabilità.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 23 di 41

Qualunque problema che possa interferire nelle attività di vigilanza viene comunicato all’Organo Amministrativo al fine di risolverlo.

L’Organismo di Vigilanza non ha l’autorità o la responsabilità di cambiare politiche e regolamenti aziendali, ma di valutarne l’adeguatezza per il raggiungimento degli obiettivi indicati nel D. Lgs 231/2001. È responsabilità dell’Organismo di Vigilanza proporre gli aggiornamenti al Modello ritenuti necessari per prevenire comportamenti che possano determinare la commissione dei reati, fornendo a tal fine al management raccomandazioni e suggerimenti per rafforzarlo laddove questo risulti essere inadeguato.

L’Organismo di Vigilanza ha comunque l’autorità e la responsabilità di raccomandare al management gli aggiornamenti del Modello e di essere informato prima che una procedura riguardante un’attività ritenuta a rischio venga definita.

POTERI

L’Organismo di Vigilanza viene dotato dei seguenti *poteri*:

- facoltà di accesso presso tutte le funzioni della Società, senza necessità di alcun consenso preventivo, onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei compiti previsti dal D. Lgs. n. 231/2001;
- insindacabilità delle attività poste in essere dall’Organismo di Vigilanza da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando però che l’Organo Amministrativo è in ogni caso chiamato a svolgere un’attività di vigilanza sull’adeguatezza del suo intervento, in quanto ad esso appunto spetta la responsabilità ultima del funzionamento (e dell’efficacia) del “Modello 231”;
- obbligo di informazione, in capo a qualunque funzione aziendale, dipendente e/o componente degli organi sociali, a fronte di richieste da parte dell’Organismo di Vigilanza o al verificarsi di eventi o circostanze rilevanti ai fini dello svolgimento delle attività di competenza dell’Organismo di Vigilanza;
- facoltà di richiedere informazioni integrative su aspetti connessi all’applicazione del Modello a tutti i dipendenti e collaboratori;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 24	di 41

- facoltà di partecipare alle riunioni dell’Organo Amministrativo in cui si discute del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001, per illustrare la propria relazione annuale. Tale presentazione dovrà avvenire entro e non oltre il 30 aprile di ciascun esercizio;
- facoltà di proporre all’Organo Amministrativo l’applicazione di sanzioni definite nel sistema disciplinare del Modello 231;
- facoltà di richiedere la convocazione dell’Organo Amministrativo per riferire allo stesso su eventuali significative violazioni al Modello individuate nel corso delle verifiche svolte.

MEZZI

L’Organismo di Vigilanza è dotato dei seguenti *mezzi*:

- l’Organo Amministrativo dovrà approvare una dotazione adeguata di risorse finanziarie, proposta dall’Organismo stesso, della quale l’Organismo potrà disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti. L’Organismo di Vigilanza dovrà fornire all’Organo Amministrativo la rendicontazione analitica delle spese sostenute nell’esercizio precedente;
- qualora si rendesse necessario l’espletamento di attività aggiuntive rispetto a quanto previsto nel piano annuale, l’Organismo di Vigilanza potrà richiedere la convocazione dell’Organo Amministrativo per una revisione dei limiti di spesa;
- facoltà di avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell’ausilio di tutte le strutture della Società;
- facoltà di avvalersi del supporto di consulenti esterni utilizzando le risorse finanziarie a sua disposizione.

6.6. Poteri di accesso

Nello svolgimento dei compiti assegnati, l’Organismo di Vigilanza ha accesso senza limitazioni alle informazioni aziendali di AMOMED PHARMA S.r.l. per le attività di indagine, analisi e controllo.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 25	di 41

L'Organismo di Vigilanza ha l'autorità di accedere a tutti gli atti aziendali, riservati e non, pertinenti con l'attività di controllo, ed in particolare:

- documentazione societaria;
- documentazione relativa a contratti attivi e passivi;
- informazioni o dati relativi al personale aziendale e più in generale qualunque tipo di informazione o dati aziendali anche se classificati "confidenziale", fermo rimanendo il rispetto della normativa di legge in materia di "privacy";
- dati e transazioni in bilancio;
- procedure e regolamenti aziendali;
- piani strategici, budget, previsioni e, più in generale, piani economico - finanziari a breve, medio, lungo termine.

Nel caso di controlli inerenti alla sfera dei dati personali e/o sensibili, l'Organismo di Vigilanza individua le migliori modalità per la salvaguardia della riservatezza degli stessi.

L'Organismo di Vigilanza ha l'autorità di accedere fisicamente alle aree che sono oggetto di verifica, intervistando quindi direttamente il personale aziendale e, ove necessario, conducendo accertamenti dell'esistenza di determinate informazioni o del patrimonio aziendale.

6.7. Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, rapporto previsti nel Modello 231 è conservato dall'Organismo di Vigilanza in un apposito archivio cartaceo e/o informatico.

Fatti salvi gli ordini legittimi delle Autorità, i dati e le informazioni conservate nell'archivio sono posti a disposizione di soggetti esterni all'Organismo di Vigilanza solo previa autorizzazione dell'Organismo stesso e del responsabile della funzione aziendale cui le informazioni si riferiscono.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 26 di 41

6.8. Obblighi di riservatezza

I componenti dell'Organismo sono tenuti al segreto in ordine alle notizie ed informazioni acquisite nell'esercizio delle loro funzioni, fatti salvi gli obblighi di informazione espressamente previsti dal Modello ex D. Lgs. 231/01.

I componenti dell'Organismo assicurano la riservatezza delle informazioni di cui vengono in possesso, con particolare riferimento alle segnalazioni che agli stessi dovessero pervenire in ordine a presunte violazioni del Modello ex D. Lgs. 231/01, e si astengono dal ricercare ed utilizzare informazioni riservate, per fini diversi da quelli indicati dall'art. 6 del Decreto. In ogni caso, ogni informazione in possesso dei componenti dell'Organismo è trattata in conformità con la legislazione vigente in materia di *privacy*.

L'inosservanza dei suddetti obblighi integra un'ipotesi di giusta causa di revoca dei componenti dell'Organismo.

7. FLUSSI INFORMATIVI

7.1. Flussi informativi dall'Organismo di vigilanza verso i vertici societari

L'Organismo di Vigilanza riferisce in merito all'attuazione del Modello 231, all'emersione di eventuali aspetti critici e comunica l'esito delle attività svolte nell'esercizio dei compiti assegnati.

L'Organismo di Vigilanza riporta all'Organo Amministrativo le attività svolte secondo le tempistiche specificamente previste nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e nel suo regolamento di funzionamento.

Sono previste le linee di riporto seguenti:

- **annuale**, nei confronti dell'Organo Amministrativo. A tale proposito viene predisposto uno specifico rapporto annuale relativo all'attività svolta con segnalazione dell'esito delle verifiche e delle innovazioni legislative in materia di responsabilità amministrativa degli enti;
- **immediata**, nei confronti dell'Organo Amministrativo, ove risultino accertati fatti di particolare materialità o significatività.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 27	di 41

In particolare, l'Organismo di Vigilanza è tenuto a comunicare periodicamente all'Organo Amministrativo le seguenti informazioni:

- rendicontazione delle attività svolte nel corso del periodo e dei risultati conseguiti, con la segnalazione di eventuali problematiche emerse;
- necessità di modifiche al Modello che si rendono necessarie per cambiamenti organizzativi, per modifiche nelle modalità operative gestionali, per modifiche nel sistema delle deleghe o per adeguamenti normativi;
- su base annuale, un piano di attività previste per l'anno successivo.

L'Organo Amministrativo ha la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'Organismo di Vigilanza affinché questo possa illustrare l'attività svolta od esprimere pareri in merito all'effettività e adeguatezza del Modello, nonché su situazioni specifiche relative all'applicazione dello stesso.

I verbali delle riunioni tenutesi con l'Organo Amministrativo sono custoditi dal supporto tecnico - operativo dell'Organismo di Vigilanza, oltre che dagli organi interessati.

7.2. Segnalazione all'Organismo di vigilanza

Ai sensi del quadro normativo vigente, il sistema di segnalazione può essere attivato dai seguenti soggetti:

- Amministratori;
- lavoratori dipendenti (qualunque tipologia contrattuale) e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato.

Le segnalazioni possono riguardare i seguenti soggetti:

- Amministratori;
- dipendenti;
- terzi (ad esempio fornitori, consulenti, collaboratori), che possono determinare in modo diretto o indiretto, un danno economico-patrimoniale e/o di immagine alla Società.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 28	di 41

Le segnalazioni riguardano condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 ovvero violazioni del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo e del Codice etico aziendale. Si riporta nel seguito un elenco, non esaustivo, degli elementi che possono essere oggetto di segnalazione:

- conflitti di interesse;
- violazione dei principi di correttezza, professionalità, imparzialità;
- violazioni relative alla tutela dei lavoratori;
- presunti illeciti, tra quelli previsti nel D. Lgs. 231/2001, da parte di esponenti aziendali nell'interesse o vantaggio della Società;
- comportamenti non coerenti con i doveri etici in capo al personale dipendente.

Un soggetto segnalante, qualora abbia un ragionevole sospetto, basato su elementi di fatto precisi e concordanti, che si sia verificata una delle violazioni sopra citate, ha la possibilità di effettuare una segnalazione all'Organismo di Vigilanza utilizzando i seguenti canali:

- indirizzo e-mail dell'Organismo di Vigilanza odv.italy@amomed.com ;
- posta tradizionale all'indirizzo della sede legale, Via Ceresio n. 7, 20154, Milano (MI) con la dicitura "Riservato all'Organismo di Vigilanza".

La segnalazione deve fornire in modo chiaro e completo tutti gli elementi utili per effettuare le verifiche e gli accertamenti necessari a valutarne la fondatezza e l'oggettività, riportando, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- i riferimenti sullo svolgimento dei fatti (es. data, luogo);
- ogni informazione e/o prova che possa fornire un valido riscontro circa la sussistenza di quanto segnalato;
- generalità o altri elementi che permettano di identificare chi ha commesso la violazione;
- generalità di eventuali altri soggetti che possano riferire sui fatti oggetto di segnalazione

L'Organismo di Vigilanza è tenuto ad assicurare la riservatezza dei dati personali del segnalante e la confidenzialità delle informazioni contenute nella segnalazione e ricevute da parte di tutti i soggetti coinvolti nel procedimento. In particolare, l'identità del segnalante non può essere rivelata senza il suo espresso consenso e tutti coloro che sono coinvolti nella gestione della segnalazione sono tenuti a tutelarne la riservatezza ad eccezione dei casi in cui:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 29	di 41

- la segnalazione risulti fatta allo scopo di danneggiare o altrimenti recare pregiudizio al segnalato e si configuri una responsabilità a titolo di calunnia o di diffamazione ai sensi di legge;
- l'anonimato non sia opponibile per legge (es. indagini penali, ispezioni di organi di controllo, ecc.);
- nella segnalazione vengano rivelati fatti e/o circostanze tali che, seppur estranei alla sfera aziendale, rendano opportuna e/o dovuta la segnalazione all'Autorità Giudiziaria (ad es. reati di terrorismo, attentati, ecc...).

La violazione dell'obbligo di riservatezza è fonte di responsabilità disciplinare, fatta salva ogni ulteriore forma di responsabilità prevista dalla legge.

Non è consentita alcuna forma di ritorsione o discriminazione, diretta o indiretta, nei confronti del segnalante ovvero di chi collabora alle attività di riscontro sulla fondatezza della segnalazione, per motivi collegati alla segnalazione stessa. Per misure discriminatorie si intendono le azioni disciplinari ingiustificate, le molestie sul luogo di lavoro e ogni altra forma di ritorsione che determini condizioni di lavoro intollerabili ed in ogni caso peggiori rispetto a quelle vissute in precedenza.

La Società, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, tratta i dati personali del segnalante e del segnalato con le modalità previste dalla normativa vigente e dalla regolamentazione interna.

La Società adotta le stesse forme di tutela a garanzia della privacy del segnalante anche per il presunto responsabile della violazione, fatta salva ogni ulteriore forma di responsabilità prevista dalla legge che imponga l'obbligo di comunicare il nominativo del segnalato (es. richieste dell'Autorità Giudiziaria, ecc...).

Rimane ferma la responsabilità penale e disciplinare del segnalante nell'ipotesi di calunnia o diffamazione ai sensi delle vigenti previsioni di legge, e sono altresì fonte di responsabilità, in sede disciplinare, eventuali forme di abuso di tale meccanismo, quali segnalazioni manifestamente opportunistiche e/o effettuate al solo scopo di danneggiare il denunciato o altri soggetti.

L'Organismo di Vigilanza, ricevute le segnalazioni, effettua le seguenti attività:

- analizza la documentazione ricevuta dal segnalante ed effettua una prima valutazione circa la sussistenza dei presupposti, necessaria per avviare ulteriori approfondimenti. In particolare,

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 30	di 41

la valutazione iniziale tiene conto della presenza di un ragionevole presupposto di fondatezza/attendibilità, quanto meno rispetto alla possibilità di poter pervenire a concrete verifiche circa i fatti segnalati, con esclusione dei casi in cui la completa genericità delle segnalazioni non consente nemmeno di avviare una verifica indirizzandola verso prospettive concrete. In quest'ultimo caso si determinano i presupposti per l'archiviazione;

- re-indirizza eventuali segnalazioni a lui pervenute ma che non rientrano nel suo perimetro di attività, senza quindi compiere alcuna valutazione di merito preliminare;
- in caso di segnalazione precisa e circostanziata valuta le azioni da compiere, coerentemente con gli strumenti normativi e aziendali vigenti, al fine di stabilire la fondatezza o meno della segnalazione (es. richiede approfondimenti gestionali, avvia un intervento di audit, ecc...). In tale fase identifica le funzioni competenti, definite caso per caso in relazione all'oggetto della segnalazione, da coinvolgere per lo svolgimento delle ulteriori verifiche e conseguenti relative decisioni;
- informa il segnalante non anonimo sugli sviluppi del procedimento, tenendo conto dell'obbligo della confidenzialità delle informazioni ricevute.

Nel caso in cui l'Organismo di Vigilanza decida di non dare seguito alla segnalazione, deve fornire al segnalante per iscritto le motivazioni che conducono alla sua archiviazione.

Al fine di garantire l'indipendenza gerarchico-funzionale e l'imparzialità di giudizio dell'organo deputato alla ricezione, esame e valutazione delle segnalazioni, qualora la segnalazione riguardi uno dei membri dell'Organismo di Vigilanza il soggetto coinvolto dovrà astenersi dalla valutazione.

Se accerta la commissione di violazioni, l'OdV proporrà l'applicazione delle sanzioni previste dal seguente Modello agli Amministratori, cui spetta la decisione finale sulla sanzione da applicare.

Al fine di garantire la ricostruzione delle diverse fasi del processo l'Organismo di Vigilanza deve assicurare:

- la tracciabilità delle segnalazioni e delle relative attività di ricezione, istruttoria e valutazione;
- la conservazione, in appositi archivi, della documentazione inerente alle segnalazioni e le relative attività di verifica nonché gli eventuali provvedimenti decisionali adottati dalle funzioni competenti;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 31	di 41

- la conservazione della documentazione e delle segnalazioni per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati.

Le attività di cui sopra vengono gestite in conformità alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e in aderenza ai regolamenti interni in materia.

7.3. Nomina “referenti” dell’Organismo di vigilanza verso i vertici societari

Il documento “Quadro dei flussi informativi”, facente parte del presente Modello, individua i soggetti, responsabili o addetti di funzione nella Società, a cui viene assegnato il compito di redigere periodicamente le schede contenenti i flussi informativi generali e specifici e di trasmetterle all’Organismo di Vigilanza. L’Organismo di Vigilanza potrà inoltre assegnare ai “referenti” specifici e delimitati compiti in tema di verifica dell’adeguatezza ed effettiva applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001.

7.4. Flussi informativi dai “referenti” dell’Organismo di vigilanza

L’Organismo di Vigilanza deve essere informato da parte dei referenti in merito a eventi che potrebbero ingenerare responsabilità di AMOMED PHARMA ai sensi del D. Lgs. n. 231 del 2001.

Al riguardo, ciascun referente compila periodicamente una scheda già preimpostata contenente i flussi informativi generali e specifici, come di seguito indicati. Alla mancata osservanza del dovere di informazione saranno applicate le sanzioni disciplinari previste ed elencate nel presente Modello.

7.5. Flussi informativi generali

I flussi informativi generali riguardano tutti i soggetti che operano in nome e per conto di AMOMED PHARMA (Amministratori, dipendenti e collaboratori) ed hanno per oggetto situazioni di criticità effettiva o potenziale con riferimento ai reati contenuti nel D. Lgs. 231/2001 ed al relativo Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, nonché eventi inerenti al sistema organizzativo ed al sistema di controllo. Per i flussi informativi generali, la comunicazione all’Organismo di Vigilanza deve

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 32	di 41

avvenire tempestivamente e, comunque, **non oltre 10 giorni** dalla data di manifestazione dell'accadimento (segnalazioni “ad evento”).

I flussi informativi di carattere generale comprendono:

- la segnalazione di comportamenti o “pratiche” significativamente in contrasto con quanto previsto dal Modello 231, comprese le violazioni del Codice Etico;
- la segnalazione di situazioni illegali o eticamente scorrette o di situazioni anche solo potenzialmente foriere di attività illegali o scorrette;
- la segnalazione della commissione dei reati individuati nel Modello 231 da parte di un soggetto apicale o di un sottoposto, di cui si è venuti a conoscenza nel corso dello svolgimento delle proprie mansioni o a seguito di indicazioni provenienti anche da terzi;
- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, nei confronti degli Amministratori, dipendenti o altri collaboratori esterni, per i reati di cui al Decreto;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dagli Amministratori, dagli altri dipendenti e collaboratori in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal Decreto;
- le commissioni di inchiesta o relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- i rapporti predisposti dai responsabili delle funzioni aziendali, nell’ambito della loro attività di controllo, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all’osservanza delle norme del Decreto;
- le eventuali significative carenze dei regolamenti/procedure vigenti che disciplinano attività sensibili ai fini del D.lgs. 231/2001;
- le notizie relative alla effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello Organizzativo, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate, ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 33 di 41

7.6. Flussi informativi specifici

I referenti dell’Organismo di Vigilanza devono compilare per ciascun semestre delle schede predefinite e devono trasmetterle all’Organismo di Vigilanza entro e **non oltre 20 giorni** dalla chiusura del periodo di riferimento.

Le schede dei flussi informativi devono essere compilate anche quando le risposte sono tutte negative (anche sui flussi generali) e non vi sono particolari informazioni da segnalare all’Organismo di Vigilanza. Gli allegati di suddette schede, costituiti da tabelle contenenti le informazioni da segnalare, sono invece da compilare soltanto in caso di risposta affermativa alle corrispondenti domande contenute nelle schede.

Le segnalazioni, anche quelle di natura ufficiosa, aventi ad oggetto ogni violazione o sospetto di violazione del Modello, effettuate in forma scritta, forma orale o in via telematica, dovranno essere raccolte ed archiviate a cura dell’Organismo di Vigilanza.

I flussi informativi specifici sono declinati per ciascuna area sensibile di attività e sono descritti nel documento del Modello denominato “Quadro dei flussi informativi”.

8. SISTEMA DISCIPLINARE

8.1. Funzioni del sistema disciplinare

Il sistema disciplinare, vale a dire l’insieme delle sanzioni previste per la violazione delle norme del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico, costituisce uno strumento indispensabile per garantire l’effettività e l’attuazione del Modello stesso.

L’articolo 6, comma 2, lett. e) del Decreto Legislativo 231 del 2001 prevede espressamente la necessità di creare un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello Organizzativo.

Le sanzioni disciplinari si applicano a prescindere dall’esito del procedimento penale eventualmente instaurato, per il fatto che costituisce anche violazione delle misure del Modello Organizzativo e del Codice Etico.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 34 di 41

AMOMED PHARMA prevede un sistema che gradua l'entità e la tipologia della sanzione applicabile, in relazione al differente grado di pericolosità che i comportamenti tenuti dai soggetti possono presentare rispetto alla commissione dei reati.

Pertanto, il sistema disciplinare sanziona, *in primis*, tutte le infrazioni al Modello, dalla più grave alla più lieve, mediante un sistema di gradualità della sanzione e, secondariamente, rispetta il principio della proporzionalità tra la mancanza rilevata e la sanzione comminata.

Le sanzioni irrogabili in caso di infrazioni alle regole del Modello sono, in ordine crescente di gravità:

a) conservative del rapporto di lavoro:

- rimprovero inflitto verbalmente;
- rimprovero inflitto per iscritto;
- sospensione dal servizio e dal trattamento economico per un periodo non superiore a quanto previsto dal CCNL.

b) risolutive del rapporto di lavoro:

- licenziamento per notevole inadempimento degli obblighi contrattuali del prestatore di lavoro (giustificato motivo);
- licenziamento per una mancanza così grave da non consentire la prosecuzione anche provvisoria del rapporto (giusta causa).

La gravità dell'infrazione sarà valutata sulla base delle seguenti circostanze:

- i tempi e le modalità concrete di realizzazione dell'infrazione;
- intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia, con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- comportamento complessivo del lavoratore;
- mansioni del lavoratore;
- entità del danno o del pericolo come conseguenza dell'infrazione per la Società e per tutti i dipendenti ed i portatori di interesse della Società stessa;
- prevedibilità delle conseguenze;
- circostanze nelle quali l'infrazione ha avuto luogo.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 35	di 41

La recidiva costituisce un'aggravante e comporta l'applicazione di una sanzione più grave.

Il sistema sanzionatorio, inoltre, è soggetto a costante verifica e valutazione da parte dell'Organismo di Vigilanza.

8.2. Il procedimento per l'accertamento delle violazioni

Il potere disciplinare di cui al Decreto è esercitato, sentito l'Organismo di Vigilanza, secondo le procedure e le modalità previste dalle norme di Legge, dal vigente sistema disciplinare e/o dal CCNL applicato in azienda.

Per le violazioni delle regole del Modello 231, i poteri sanzionatori sono in capo all'Organo Amministrativo. A tal fine l'Organismo di Vigilanza segnala all'Organo Amministrativo le infrazioni del Modello 231 per l'apertura del procedimento disciplinare.

Ogni violazione del Modello e delle procedure stabilite in attuazione dello stesso da chiunque commessa, deve essere immediatamente comunicata per iscritto all'Organismo di Vigilanza. Il dovere di segnalare la violazione del Modello grava su tutti i destinatari del Modello.

Ai sensi dell'art. 7 della Legge 30 maggio 1970 n. 300 (Statuto dei Lavoratori), il sistema disciplinare che prevede il sistema di sanzioni di seguito descritto, per essere valido ed efficace, deve portato a conoscenza dei Destinatari tramite le forme di comunicazione descritte di seguito.

L'irrogazione delle sanzioni avviene necessariamente nel pieno rispetto dello Statuto dei lavoratori e del CCNL vigente.

8.3. Sanzioni a carico dei dipendenti

In particolare, si prevede che:

- incorre nei provvedimenti di rimprovero verbale o scritto il lavoratore che violi le procedure interne previste dal presente Modello (ad esempio che non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle informazioni prescritte, ometta di svolgere controlli, ecc.) o adotti, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, dovendosi ravvisare in

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 36	di 41

tali comportamenti una “lieve trasgressione dei regolamenti aziendali”, ai sensi di quanto previsto dal CCNL vigente;

- incorre nel provvedimento della multa il lavoratore che violi più volte le procedure interne previste dal presente Modello o adottati, nell’espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento più volte non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, prima ancora che dette mancanze siano state singolarmente accertate e contestate, dovendosi ravvisare in tali comportamenti la ripetuta effettuazione della mancanza della “lieve trasgressione dei regolamenti aziendali”, prima ancora che la stessa sia stata singolarmente accertata e contestata ai sensi di quanto previsto dal CCNL vigente;
- incorre nel provvedimento della sospensione dal servizio e dalla retribuzione il lavoratore che, nel violare le procedure interne previste dal presente Modello o adottando, nell’espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, nonché compiendo atti contrari all’interesse di AMOMED PHARMA, arrechi danno alla Società o la esponga a una situazione oggettiva di pericolo per l’integrità dei beni dell’azienda, dovendosi ravvisare in tali comportamenti la determinazione di un danno o di una situazione di pericolo per l’integrità dei beni dell’Azienda o il compimento di atti contrari ai suoi interessi derivanti da una “grave trasgressione dei regolamenti aziendali”, ai sensi di quanto previsto dal CCNL vigente;
- incorre nel provvedimento del licenziamento senza preavviso il lavoratore che adotti, nell’espletamento delle attività nelle aree a rischio un comportamento non conforme alle prescrizioni del presente Modello e diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal Decreto, dovendosi ravvisare in tale comportamento il compimento di “azioni che costituiscono delitto a termine di legge” ai sensi di quanto previsto dal CCNL vigente.

8.4. Sanzioni a carico dell’Organo Amministrativo

In caso di violazione del Modello da parte di uno degli Amministratori l’Organismo di Vigilanza informa l’intero Organo Amministrativo, che adotterà gli opportuni provvedimenti.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 37	di 41

8.5. Misure a carico dei terzi (consulenti e partners)

La violazione da parte dei Terzi (Consulenti o Partners esterni, non legati da vincolo di subordinazione con l'Impresa, ma sottoposti per il singolo incarico a controllo e vigilanza da parte dell'Impresa) delle regole di cui al presente Modello costituisce inadempimento degli obblighi contrattuali che può comportare, nei casi più gravi, alla risoluzione del contratto, oltre alla richiesta di risarcimento dei danni.

A tal proposito nei singoli contratti stipulati di volta in volta con i Terzi dovranno essere istituite clausole ad hoc per disciplinare le conseguenze derivanti dalla violazione del Modello Organizzativo e del Codice Etico. In particolare, in detti contratti deve essere contenuta apposita dichiarazione delle controparti:

- a) di essere a conoscenza della normativa di cui al D.lgs. 231/2001 e delle sue implicazioni per la Società;
- b) di non essere mai stati condannati e di non essere al momento imputati o indagati in procedimenti penali relativi ai reati presupposto ex. D.lgs. 231/2001 (nel caso di esistenza di condanna o di procedimento in corso, nell'ipotesi in cui l'accordo sia ritenuto indispensabile e da preferirsi ad un contratto con altri soggetti, dovranno essere formalizzate le relative motivazioni e dovranno essere adottate particolari cautele);
- c) di impegnarsi al rispetto delle disposizioni e dei principi previsti nel Modello 231 e nel Codice etico della Società;
- d) di impegnarsi ad astenersi dal compiere attività che possano configurare alcuno dei reati presupposto ex. D.lgs. 231/2001 o che comunque si pongano in contrasto con la normativa e/o con il presente Modello.

Inoltre, nei contratti con i consulenti, deve essere contenuta apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte dei prestatori delle norme di cui al D.lgs. 231/2001 (quali ad esempio clausole risolutive espresse, penali).

8.6. Pubblicazione del sistema disciplinare

Il sistema disciplinare previsto dal Modello Organizzativo deve essere opportunamente pubblicizzato, in modo tale da renderlo conoscibile a chiunque vi sia sottoposto.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 38 di 41

Per i lavoratori dipendenti dovranno essere rispettate le modalità di pubblicazione previste dalle leggi e dai contratti collettivi di lavoro vigenti, mediante affissione in luoghi accessibili liberamente ai lavoratori.

Per gli altri soggetti saranno individuate, a cura dell'Organo Amministrativo, specifiche modalità di comunicazione ritenute più adatte alle peculiarità del caso concreto.

8.7. Norma di chiusura

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'eventuale instaurazione di un giudizio penale nei casi in cui il comportamento costituisca reato. La Società ha la facoltà di applicare, all'esito delle opportune valutazioni, i provvedimenti disciplinari ritenuti più adeguati al caso concreto, non dovendo le stesse, in considerazione della loro autonomia, coincidere con le valutazioni del giudice in sede penale. Nel caso in cui un Destinatario abbia posto in essere una condotta che integri uno dei reati di cui al D. Lgs. 231/01, la Società, qualora reputi che vi siano elementi sufficienti a provare il danno subito da AMOMED PHARMA e la responsabilità del Destinatario, promuove, senza ritardo, azione di risarcimento dei danni a qualsiasi titolo sofferti.

9. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE DEL MODELLO

AMOMED PHARMA promuove l'obiettivo di assicurare la corretta e piena conoscenza delle regole di condotta contenute nel Modello 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 di AMOMED PHARMA e per la loro formazione.

9.1. Piano di comunicazione e formazione verso i dipendenti

COMUNICAZIONE

La comunicazione iniziale

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 39	di 41

L'adozione del presente Modello è comunicata entro 30 giorni dall'avvenuta approvazione, tramite invio di una comunicazione a tutti i dipendenti in organico. Tale circolare informa:

- dell'avvenuta approvazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001;
- della possibilità di consultare copia elettronica del Modello nella intranet aziendale e copia cartacea presso gli uffici amministrativi della Società;
- dell'obbligo a carico di ciascun dipendente, amministratore e collaboratore di prendere visione del Modello e del codice etico aziendale entro due mesi dalla data di approvazione;
- della possibilità di ottenere chiarimenti in merito ai contenuti del Modello ed alla sua applicazione da parte dell'Organismo di Vigilanza.

La diffusione

La diffusione del Modello è attuata anche tramite il sito Internet aziendale, tramite la predisposizione di pagine web debitamente aggiornate, i cui contenuti riguardino essenzialmente:

- la parte generale del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001 della Società;
- la procedura di segnalazione all'Organismo di Vigilanza per la comunicazione da parte del dipendente di eventuali comportamenti, di altri dipendenti o di terzi, ritenuti potenzialmente in contrasto con i contenuti del Modello.

La comunicazione ai nuovi dipendenti

Ai nuovi assunti viene consegnato un set informativo, con il quale assicurare agli stessi le conoscenze considerate di primaria rilevanza. Tale set informativo dovrà contenere, oltre ai documenti di regola consegnati al neo-assunto, un'informativa sull'esistenza del Modello Organizzativo ex D. Lgs. 231/2001 ed il Codice Etico, specificando l'obbligo di prendere visione dei documenti entro due mesi dalla data di assunzione.

FORMAZIONE

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 40	di 41

L'attività di formazione finalizzata a diffondere la conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001 è differenziata, nei contenuti e nelle modalità di erogazione, in funzione della qualifica dei destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, dell'avere o meno funzioni di rappresentanza della società.

La struttura delle attività di formazione è definita dall'Organismo di Vigilanza in coordinamento con le funzioni aziendali competenti.

La formazione deve innanzitutto prevedere i seguenti contenuti:

- una parte istituzionale comune per tutti i destinatari avente ad oggetto la normativa di riferimento (D. Lgs. 231/2001 e reati presupposto), il Modello ed il suo funzionamento;
- una parte speciale in relazione a specifici ambiti operativi, che, avendo quale riferimento la mappatura delle attività sensibili, sia volta a diffondere la conoscenza dei reati, le fattispecie configurabili, i protocolli ed i presidi specifici delle aree di competenza degli operatori.

I contenuti formativi devono essere opportunamente aggiornati in relazione alle evoluzioni della normativa esterna e del Modello organizzativo, prevedendo nel caso di aggiornamento significativo (es. estensione della responsabilità amministrativa dell'ente a nuove tipologie di reati), le necessarie integrazioni ai supporti formativi assicurando l'obbligatorietà di fruizione degli stessi.

L'Organismo di Vigilanza si occupa di promuovere le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello da parte di tutto il personale nonché di verificarne la completa attuazione.

Dovrà essere svolta una attività formativa specifica per i referenti dell'Organismo di Vigilanza nel corso della quale:

- si informano in merito alle disposizioni del Decreto;
- si sensibilizzano i presenti sull'importanza attribuita da AMOMED PHARMA all'adozione di un sistema di governo e di controllo dei rischi;
- si illustrano i principali presidi organizzativi e di controllo esistenti nelle diverse aree sensibili;
- si descrivono la struttura e i contenuti principali del Modello adottato, nonché l'approccio metodologico seguito per la sua realizzazione e il suo aggiornamento;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 41	di 41

- 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’Organismo di Vigilanza, in materia di comunicazioni, segnalazioni e collaborazione alle attività di vigilanza e aggiornamento del Modello;
- si illustrano i contenuti dei flussi informativi periodici da trasmettere all’Organismo di Vigilanza.

La Società si impegna inoltre a svolgere periodicamente un’attività di formazione nei confronti dei responsabili di aree a rischio per aggiornare gli stessi in merito ad eventuali variazioni nei contenuti del Modello e/o del Decreto e, comunque, per mantenere la sensibilizzazione degli stessi su queste tematiche.

9.2. Piano di comunicazione e formazione verso i collaboratori esterni

AMOMED PHARMA promuove la conoscenza e l’osservanza del Modello anche verso i partner commerciali e i collaboratori esterni attraverso le seguenti modalità:

- pubblicazione sul sito internet aziendale della presente parte generale e del Codice etico aziendale;
- inserimento di una dichiarazione, nei contratti stipulati con i terzi (nel corpo del testo o in allegato), così come specificato nel paragrafo 8.5.