

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 1	di 9

AMOMED PHARMA S.R.L.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ex D. Lgs. 231/2001

PROTOCOLLI GESTIONALI

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>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 2	di 9

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	3
2. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI, AFFIDAMENTO DI INCARICHI PROFESSIONALI E GESTIONE DEI PAGAMENTI.....	3
2.1. Breve descrizione del processo	3
2.2. Soggetti coinvolti	3
2.3. Regole di condotta e disposizioni operative	4
2.4. Flussi informativi	6
3. SELEZIONE DEL PERSONALE	6
3.1. Breve descrizione del processo	6
3.2. Soggetti coinvolti	6
3.3. Regole di condotta e disposizioni operative	7
3.4. Flussi informativi	8
4. PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI, SPESE DI OSPITALITÀ, SPONSORIZZAZIONI, DONAZIONI ED EROGAZIONI LIBERALI.....	8
4.1. Breve descrizione del processo	8
4.2. Soggetti coinvolti	8
4.3. Regole di condotta e disposizioni operative	9
4.4. Flussi informativi	9
5. CONTROLLI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	9

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 3	di 9

1. INTRODUZIONE

In questo documento sono descritti i protocolli (attività di controllo) per regolare il funzionamento delle aree gestionali che possono essere utilizzate strumentalmente per compiere una serie di reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 quali a titolo di esempio la corruzione di pubblici ufficiali o di soggetti privati oppure il riciclaggio, l'autoriciclaggio, i reati societari e tributari.

I protocolli gestionali trattati nel presente documento sono relativi ai seguenti processi:

- acquisti di beni e servizi, affidamento di incarichi professionali e gestione dei pagamenti;
- selezione del personale;
- pubblicità dei medicinali, le spese di ospitalità, le sponsorizzazioni, donazioni ed erogazioni liberali.

I protocolli gestionali definiscono norme di comportamento e prescrizioni nello svolgimento di attività sensibili in modo più specifico rispetto a quanto previsto nelle altre parti del Modello.

L'Organismo di Vigilanza svolgerà delle verifiche per valutare l'adeguatezza e l'effettiva applicazione dei protocolli e nel caso in cui ne valutasse l'inadeguatezza proporrà le modifiche degli stessi all'Organo Amministrativo.

2. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI, AFFIDAMENTO DI INCARICHI PROFESSIONALI E GESTIONE DEI PAGAMENTI

2.1. Breve descrizione del processo

Il seguente protocollo definisce le regole di condotta e le procedure da seguire per gli acquisti di beni e servizi, per il conferimento di incarichi professionali e per il pagamento dei fornitori, in considerazione del fatto che il processo di approvvigionamento è un'area a rischio per una pluralità di reati previsti dal D.Lgs. 231/2001.

2.2. Soggetti coinvolti

Omissis

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 4 di 9

2.3. Regole di condotta e disposizioni operative

Nel processo in esame devono essere rispettati i seguenti principi di controllo:

- la selezione dei fornitori deve avvenire esclusivamente in base a criteri tecnico-economici che tengono conto dei beni e dei servizi necessari per svolgere i processi produttivi e commerciali della società e la scelta delle controparti non deve mai essere finalizzata a dar seguito a schemi corruttivi;
- nella scelta dei fornitori AMOMED PHARMA S.r.l. esamina la reputazione e l'integrità delle controparti con cui intende intraprendere relazioni commerciali o di altra natura. La Società instaura un rapporto commerciale soltanto con quei soggetti che adottano degli impegni e delle responsabilità etiche in sintonia con quelli oggetto del presente Codice Etico evitando di intraprendere relazioni con società o soggetti che in base alle informazioni pubbliche o in relazione a notizie ottenute tramite altra fonte, presentano caratteri di dubbia moralità o che godono di una reputazione negativa sul mercato. Prima di instaurare rapporti con alcune tipologie controparti (quali distributori, partner commerciali, soggetti con cui la Società crea un'Associazione Temporanea di Impresa ovvero controparti con cui intende instaurare una relazione d'affari duratura e di importo rilevante) la Società effettua, su queste ultime, un'attività di due diligence al fine di verificare la presenza di eventuali condanne ovvero di procedimenti penali in corso relativi ai reati presupposto ex D. Lgs. 231/2001 e la presenza di legami di parentela o affinità con rappresentanti della Pubblica Amministrazione con cui AMOMED PHARMA ha o potrebbe avere relazioni commerciali o finanziarie;
- per acquisti di servizi di ammontare maggiore a 15.000 euro la società procede alla richiesta di almeno due preventivi;
- tutti gli acquisti devono avvenire sulla base di ordini formalizzati in base ad un'apposita modulistica, volti a soddisfare un effettivo fabbisogno, redatti preventivamente all'arrivo del materiale o alla prestazione del servizio, approvati da parte degli Amministratori ovvero da parte di soggetti dotati di idonei poteri autorizzativi;
- adeguata formalizzazione dei rapporti con i fornitori, attraverso la presenza di un ordine ovvero di un contratto (in particolare per gli affidamenti continuativi) o di una lettera di incarico. Negli ordini, nei contratti e nelle lettere di incarico deve essere inserita, la c.d.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 5	di 9

“clausola 231”¹. In particolare, relativamente agli incarichi professionali, è necessario che il conferimento dell’incarico avvenga per iscritto, con l’indicazione specifica:

- dei dati identificativi del consulente;
 - del profilo professionale del consulente;
 - dell’esatta indicazione dell’oggetto e della durata dell’incarico;
 - del compenso pattuito e delle modalità di pagamento;
- tracciabilità delle singole fasi del processo (documentazione a supporto, livello di formalizzazione e modalità/tempistiche di archiviazione), per consentire la ricostruzione delle responsabilità, delle motivazioni delle scelte e delle fonti informative;
 - presenza di una procedura/flusso acquisti in cui sia descritto il processo in esame, siano indicate le responsabilità organizzative e siano definite le modalità per assicurare la tracciabilità delle diverse attività di cui si compone il processo;
 - le fatture dei fornitori possono essere contabilizzate e pagate unicamente se è presente un ordine/contratto e se è stato preventivamente verificato che la prestazione richiesta sia stata effettivamente eseguita;
 - è necessario assicurare il rispetto del principio della segregazione dei ruoli tra i soggetti che gestiscono le seguenti fasi: emissione dell’ordine, autorizzazione ordine, attestazione ricezione bene/servizio, rilevazione in contabilità fattura, pagamento e verifica dei pagamenti. Considerato che date le attuali dimensioni della società potrebbe non essere possibile realizzare il suddetto principio di separazione dei ruoli è necessario segnalare all’OdV i casi in cui le figure apicali (Amministratore) gestiscono più fasi del processo per consentire le opportune verifiche della regolarità dell’operazione;
 - nel caso in cui le fatture si riferiscano a prestazioni rese da un fornitore che è parte dello stesso

¹ Si indica nel seguito un esempio di “clausola 231” da inserire nei contratti:

“La Società Amomed Pharma S.r.l. ha approvato il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, previsto dal D. Lgs. 231/2001 e s.m.i., di cui costituisce parte integrante il Codice Etico aziendale.

Il sottoscritto, _____, in qualità di Legale Rappresentante di _____ dichiara:

- di essere a conoscenza del D. Lgs. 231/2001 e delle sue possibili implicazioni per la Società;
- di non essere mai stato condannato e di non essere al momento imputato o indagato in procedimenti penali relativi ai reati presupposto ex D. Lgs. 231/2001, ovvero di essere stato condannato ovvero di essere imputato o indagato per i seguenti reati _____;
- di impegnarsi al rispetto delle disposizioni e dei principi previsti nel Modello 231 e nel Codice etico della Società Amomed Pharma S.r.l.;
- 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 Modello di Amomed Pharma S.r.l.

L’inosservanza di tale impegno costituirà grave inadempimento, ai sensi dell’art. 1455 c.c., e attribuirà ad Amomed Pharma S.r.l. la facoltà di risolvere il contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c., fatto salvo il risarcimento dell’eventuale danno subito”.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020	
	3. PROTOCOLLI GESTIONALI		Pag. 6	di 9

gruppo societario di AMOMED PHARMA S.r.l. ovvero nel caso in cui si tratti di un fornitore che è annoverabile tra le parti correlate (cfr. IAS 24), l'Amministrazione, prima della contabilizzazione, deve verificare che le prestazioni siano state effettivamente rese (in base ad appositi documenti giustificativi) e registrate per un ammontare corretto. Le operazioni in esame devono essere verificate da parte dell'OdV 231;

- in relazione all'affidamento di incarichi professionali, nel caso in cui il consulente non abbia prodotto un documento scritto come output della sua prestazione, dovrà comunque presentare una relazione finale sull'attività svolta;
- in merito alle prestazioni in regime forfettario è fondamentale assicurarsi che il soggetto che eroga la ricevuta corrisponda alla persona fisica che ha erogato la prestazione;
- i pagamenti devono essere autorizzati ed effettuati da soggetti dotati di idonei poteri;
- i pagamenti in contanti devono essere ridotti al minimo indispensabile e non può essere superato il limite massimo di 100 euro per singolo pagamento.

2.4. Flussi informativi

Omissis

3. SELEZIONE DEL PERSONALE

3.1. Breve descrizione del processo

Il processo in esame è formato da tutte le attività necessarie al reclutamento, selezione del personale e alla costituzione del rapporto di lavoro.

Il seguente protocollo mira ad assicurare l'efficace e trasparente copertura delle posizioni e dei ruoli professionali all'interno della Società attraverso il reclutamento e la selezione sul mercato del lavoro del personale nelle sue diverse tipologie.

3.2. Soggetti coinvolti

Omissis

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 7	di 9

3.3. Regole di condotta e disposizioni operative

Nella gestione del processo sensibile oggetto di analisi si prevede:

- che il procedimento di selezione ha inizio a seguito di un'autorizzazione da parte dell'Organo Amministrativo o del Soggetto dotato di appositi poteri autorizzativi;
- che l'iter di selezione preveda che i candidati oggetto di selezione svolgano un colloquio con almeno due soggetti costituiti dal Medical Manager, dagli Amministratori o da altre figure di volta in volta individuate;
- che i criteri di selezione dei candidati siano oggettivi (ad esempio, voto di laurea/diploma, conoscenza di lingue straniere, precedenti esperienze professionali, ecc...). In ogni caso l'attività di selezione non deve essere mai finalizzata ad attuare uno schema corruttivo;
- che il processo di selezione/assunzione sia adeguatamente documentato tramite la compilazione di documenti che permettano di dare evidenza dei profili di valutazione dei candidati e che la documentazione della selezione sia conservata in apposito archivio. Durante la selezione deve essere verificata la presenza di legami di parentela o affinità dei candidati con soggetti pubblici o privati con cui AMOMED PHARMA S.r.l. ha o potrebbe avere relazioni commerciali o finanziarie;
- che i contratti di lavoro siano redatti conformemente alla normativa in materia di lavoro e al contratto collettivo nazionale di settore vigente ed ai candidati sia assicurato un livello retributivo conforme alla normativa vigente;
- che in caso di assunzione di cittadini extracomunitari sia verificata al momento di assunzione la regolarità del permesso di soggiorno;
- che nell'ipotesi in cui AMOMED PHARMA utilizzi una società esterna di selezione sia presente un contratto sottoscritto con quest'ultima, contenente la c.d. "clausola 231". Alla società esterna di selezione deve essere richiesto di fornire una scheda di valutazione per ciascuno dei candidati selezionati e presentanti per un colloquio ad AMOMED PHARMA;
- che al neoassunto, al momento della sottoscrizione del contratto di lavoro, venga consegnato il Codice etico aziendale ed il Modello 231 acquisendo una firma o una comunicazione di avvenuta ricezione.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 8	di 9

3.4. Flussi informativi

Omissis

4. PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI, SPESE DI OSPITALITÀ, SPONSORIZZAZIONI, DONAZIONI ED EROGAZIONI LIBERALI

4.1. Breve descrizione del processo

Per pubblicità dei medicinali si intende qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione messo in atto dalla Società e intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo dei propri medicinali. Rientrano in tali attività:

- la visita di informatori scientifici presso gli operatori sanitari (figure mediche, farmacisti, direttori sanitari, personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private) autorizzati a prescrivere o fornire medicinali;
- la fornitura di campioni di medicinali;
- il patrocinio e l'organizzazione diretta di congressi, convegni e riunioni scientifiche cui assistano operatori sanitari autorizzati a prescrivere o fornire medicinali;
- l'organizzazione di visite degli operatori sanitari ai laboratori e ai centri di ricerca della Società.

In materia di pubblicità dei medicinali la Società è soggetta alle disposizioni del D.lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/183/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano" e alle Linee guida AIFA.

4.2. Soggetti coinvolti

Omissis

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 0 – 18/09/2020	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 9	di 9

4.3. Regole di condotta e disposizioni operative

Nella gestione del processo sensibile oggetto di analisi la Società deve assicurare il rispetto delle disposizioni normative vigenti, delle Linee guida dell'AIFA e delle seguenti policy/procedure aziendali:

- Policy relativa all'organizzazione diretta di manifestazione congressuali, corsi di aggiornamento, visite ai laboratori aziendali e sponsorizzazioni;
- Policy donazioni ed erogazioni liberali e sponsorizzazioni.

La Società deve assicurare, inoltre, il rispetto dei seguenti protocolli:

- consegna del Codice di condotta aziendale ai propri informatori scientifici al momento dell'instaurazione del rapporto e richiedere loro la sottoscrizione di apposita dichiarazione di adesione ai principi in esso contenuti;
- nell'ambito dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso gli operatori sanitari è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura;
- è vietata l'offerta agli operatori sanitari di incentivi di tipo economico finalizzati a compensare il tempo sottratto da questi alla loro normale attività professionale e dedicato invece alla partecipazione a manifestazioni congressuali.

4.4. Flussi informativi

Omissis

5. CONTROLLI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Omissis