Ferring S.p.A.

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

Milano, 22 giugno 2026

INDICE

PARTE GENERALE 5
1. LA NORMATIVA 6
1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231 6
1.2 I REATI 7
1.3 REATI COMMESSI ALL'ESTERO 16
1.4 LE SANZIONI PREVISTE 17
1.5 DELITTI TENTATI 20
1.6 LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE 20
1.7 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA E FARMINDUSTRIA 22
2. IL MODELLO 23
2.1 SCOPO DEL MODELLO 23
2.2 RISCHIO ACCETTABILE 24
2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO 24
2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO 29
2.5 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO 31
2.6 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO 31
3. ATTIVITÀ E PROCESSI AZIENDALI A POTENZIALE "RISCHIO-REATO" 32
4. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO 34
5. ORGANISMO DI VIGILANZA 37
5.1 IDENTIFICAZIONE E NOMINA 37
5.2 REVOCA E SOSTITUZIONE 39
5.3 REQUISITI 40
5.4 FUNZIONI E POTERI 40
5.5 MODALITÀ E PERIODICITÀ DEL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI 42
5.6 ALTRE ATTIVITÀ 42
6. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE 43
7. FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO 43
7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA 43
7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA 45
7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI 45
8. SEGNALAZIONI INTERNE DELLE VIOLAZIONI DEL MODELLO E DELLE CONDOTTE ILLECITE RILEVANTI 45
8.1 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA 46
8.2 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE SEGNALAZIONI 46
9. SISTEMA DISCIPLINARE 46
9.1 PRINCIPI GENERALI 46
9.2 SANZIONI PER I LAVORATORI SUBORDINATI E DIRIGENTI 47
9.3 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI 48
9.4 MISURE NEI CONFRONTI DEI SINDACI 48
9.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI CONSULENTI, PARTNER ED AGENTI 48
9.6 SANZIONI IN CASO DI VIOLAZIONE DELLE MISURE DI PROTEZIONE VERSO I SEGNALANTI 49
10. SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE 49
10.1 SELEZIONE 49
10.2 INFORMAZIONE 50
10.3 FORMAZIONE 50
11. SELEZIONE E INFORMATIVA FORNITORI 51
11.1 SELEZIONE 51
11.2 INFORMATIVA 51
12. VERIFICHE PERIODICHE DEL MODELLO 52
PARTE SPECIALE 55
1. INTRODUZIONE ALLA PARTE SPECIALE 56
2. MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ SENSIBILI E DEI PROCESSI STRUMENTALI 57

3. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E SISTEMA DI CONTROLLO AZIENDALE 58
4. PRINCIPI E PROTOCOLLI IN RELAZIONE AI COMPORTAMENTI "RILEVANTI" AI SENSI DEL DECRETO 59
4.1 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE, CONTRO IL PATRIMONIO DELLO STATO O DI ALTRO ENTE PUBBLICO O DELL'UNIONE EUROPEA E L'AMMINISTRAZIONE DELLA GIUSTIZIA DI CUI AGLI ARTT. 24, 25 E 25 DECIES 59
4.1.1 Definizione di P.A., attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 59
4.1.2 Principi e protocolli specifici relativi alle singole attività sensibili 65
4.1.2.1 Attività di promozione, comunicazione informazione dei prodotti e dell'immagine della Società; Gestione omaggi, gadget e materiale informativo di consultazione scientifica 65
4.1.2.2 Forniture ad enti e ospedali: Partecipazione a procedure ad evidenza pubblica/ Partecipazione a trattative private e gestione offerte economiche/ Gestione del contratto (ordini di acquisto, note di credito, resi e incassi) 66
4.1.2.3 Gestione studi clinici in cui la Società è promotrice dello studio, anche attraverso rapporti con CRO (Clinical Research Organization) 66
4.1.2.4 Studi "no profit" (attività di supporto agli studi sperimentali originati da Clinici, Enti, Associazioni riconosciute, Fondazioni, Onlus, …) 69
4.1.2.5 Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali…) 69
4.1.2.6 Donazioni, contributi, erogazioni liberali e beni in comodato 70
4.1.2.7 Sponsorizzazioni dell'immagine aziendale 70
4.1.2.8 Sponsorizzazione di eventi anche ECM accreditati AIFA e di altre iniziative extra farmaco 70
4.1.2.9 Incarichi professionali a operatori sanitari (professori universitari, primari, ecc.) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Advisory Board e di Exchange Meeting) .. 70
4.1.2.10 Gestione delle spese di rappresentanza e dei rimborsi spese ai dipendenti 71
4.1.2.11 Attività relative alla gestione e selezione del personale 71
4.1.2.12 Gestione rapporti con ISF e AM 71
4.1.2.13 Gestione adempimenti in materia di tutela della privacy 72
4.1.2.14 Attività relative ai rapporti con AIFA per l'ottenimento/rinnovo delle AIC e variazioni sui dossier registrativi 75
4.1.2.15 Gestione dei rapporti con gli enti in caso di ispezioni, accertamenti e contenziosi 75
4.1.2.16 Gestione dei rapporti con interlocutori terzi – pubblici o privati – nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società 82
4.2 Attività sensibili alla commissione dei reati societari 82
4.2.1 Attività sensibili alla commissione dei delitti di corruzione e istigazione alla corruzione tra privati 82
4.2.1.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 82
4.2.1.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 84
4.2.2 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEGLI ALTRI REATI SOCIETARI 85
4.2.2.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 86
4.2.2.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 89
4.3 Attività sensibili alla commissione dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme anti-infortunistiche e sulla tutela della salute e sicurezza sul luogo di lavoro di cui all'art. 25 septies 89
4.3.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 89
4.3.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 91
4.4 Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori di cui all'art. 25 octies.1 93
4.4.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 93
4.4.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 96
4.5 Attività sensibili alla commissione dei reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione Europea 96
4.5.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 97
4.5.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 98
4.6 Attività sensibili alla commissione dei delitti informatici e di trattamento illecito di dati di cui all'art. 24 bis 99
4.6.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 99
4.6.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 101
4.7 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL REATO DI ASSOCIAZIONE A DELINQUERE (ART. 416 DEL CODICE PENALE) DI CUI ALL'ART. 24 TER 101

4.7.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 101
4.7.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 103
4.8 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI DELITTI IN TEMA DI FALSITÀ IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO DI CUI ALL'ART. 25 BIS, DEI DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO DI CUI ALL'ART. 25 BIS.1 E DEI DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE DI CUI ALL'ART. 25 NONIES 104
4.8.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 104
4.8.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 105
4.9 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O ALTRE UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÉ' AUTORICICLAGGIO DI CUI ALL'ART. 25 OCTIES 106
4.9.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 106
4.9.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 108
4.10 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI IN MATERIA DI IMMIGRAZIONE E CONDIZIONE DELLO STRANIERO DI CUI ALL'ART. 25-DUODECIES. 111
4.10.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 111
4.10.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 112
4.11 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI TRIBUTARI DI CUI ALL'ART. 25-QUINQUIESDECIES 113
4.11.1 Attività sensibili rilevanti e principi generali di comportamento 113
4.11.2 Protocolli aziendali di gestione e controllo 115
5. MEMBRI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 116
6. ALLEGATI 118
ALL. 1: APPROFONDIMENTO SUI REATI 118
ALL. 2: MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ E DEI PROCESSI SENSIBILI 118
ALL. 3: ILLUSTRAZIONE DEI DRIVER CON CUI È STATA REALIZZATA LA MAPPATURA 118
ALL. 4: ORGANISMI DI GOVERNO 118
ALL. 5: ORGANIGRAMMA 118
ALL. 6: "LA FILOSOFIA DELLA FERRING" 118
ALL. 7: "CODICE DI CONDOTTA" 118
ALL. 8: LINEA GUIDA LOCALE WHISTLEBLOWING 118

Parte Generale

1. LA NORMATIVA

1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231

Il Decreto Legislativo n. 231/2001, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000 n. 300, riguarda la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica delineandone i principi generali e i criteri di attribuzione.
Tale decreto intende adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali:

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

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

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

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

Gli elementi costitutivi dell'interesse e del vantaggio dell'ente, contemplati nell'art. 5, quali criteri di ascrizione dell'illecito amministrativo dipendente da reato, hanno valenza alternativa e significati diversi. L'interesse esprime la direzione finalistica della condotta delittuosa della persona fisica, verificabile in una prospettiva *ex ante* ("a monte" dell'evento): l'interesse attiene al tipo di attività che viene realizzata e deve, pertanto,

[1] A titolo esemplificativo, si considerano rientranti in questa categoria i soggetti posti in posizione apicale, vale a dire il Presidente, gli Amministratori, i Direttori Generali, il Direttore di una filiale o di una divisione, nonché l'amministratore di fatto o il socio unico che si occupa della gestione.
[2] Devono considerarsi "sottoposti" agli apicali, tutti i soggetti aventi un rapporto funzionale con l'ente. Pertanto, oltre ai lavoratori subordinati, rientrano in questa categoria, anche i soggetti che intrattengono con la Società un rapporto di agenzia o rappresentanza commerciale, ovvero altri rapporti di collaborazione coordinata e continuativa prevalentemente personale e senza il vincolo della subordinazione (lavoro a progetto, lavoro somministrato, inserimento, tirocinio estivo di orientamento), ovvero qualsiasi altro rapporto contemplato dall'art. 409 del codice di procedura civile, nonché i prestatori di lavoro occasionali.

trovare una perfetta incidenza nella idoneità della condotta a cagionare un beneficio per l'Ente, senza richiedere che l'utilità venga effettivamente conseguita. Il vantaggio è il risultato materiale dell'azione delittuosa e assume quindi connotati oggettivi potendo essere conseguito dall'Ente, anche quando la persona fisica non abbia agito nel suo interesse ed è dunque verificabile solo *ex post*.

L'inclusione all'interno dei reati-presupposto di quelli in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 *septies* del decreto 231) e dei reati ambientali (art. 25 *undecies*), ha posto un problema di compatibilità logica tra la non volontà dell'evento, tipica degli illeciti colposi, e il finalismo sotteso al concetto di "interesse" dell'ente.
Sul punto, le Sezioni Unite della Cassazione nella sentenza n. 38343 del 24.4.2014 emessa "*nell'ambito del processo per i fatti tragici della Thyssen",* hanno chiarito che "*nei reati colposi di evento i concetti di interesse e vantaggio devono necessariamente essere riferiti alla condotta e non all'esito antigiuridico*". Viene chiarito che tale soluzione "*non determina alcuna difficoltà di carattere logico: è ben possibile che una condotta caratterizzata dalla violazione della disciplina cautelare e quindi colposa sia posta in essere nell'interesse dell'ente o determini comunque il conseguimento di un vantaggio. […] Tale soluzione interpretativa […] si limita ad adattare l'originario criterio d'imputazione al mutato quadro di riferimento, senza che i criteri d'ascrizione ne siano alterati. L'adeguamento riguarda solo l'oggetto della valutazione che, coglie non più l'evento bensì solo la condotta, in conformità alla diversa conformazione dell'illecito. […] È ben possibile che l'agente violi consapevolmente la cautela, o addirittura preveda l'evento che ne può derivare, pur senza volerlo, per corrispondere ad istanze funzionali a strategie dell'ente*".

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

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

1.2 I REATI

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

autoriciclaggio, (j) delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, (k) reati in materia di violazione delle misure restrittive dell'Unione Europea, (l) reati transnazionali, (m) delitti informatici e di trattamento illecito di dati, (n) delitti in materia di violazione del diritto di autore, (o) delitti contro l'industria e commercio, (p) delitti di criminalità organizzata, (q) delitti contro l'amministrazione della giustizia, (r) reati ambientali, (s) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero, (t) delitti in tema di razzismo e xenofobia, (u) reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, (v) reati tributari, (w) reati di contrabbando, (x) delitti contro il patrimonio culturale, (y) riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici, (z) delitti contro gli animali.

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

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

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

membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri;

21) traffico di influenze illecite.

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

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

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

1) false comunicazioni sociali;
2) false comunicazioni sociali delle società quotate;
3) false comunicazioni sociali di lieve entità;
4) falso in prospetto[3];
5) impedito controllo[4];
6) formazione fittizia del capitale;
7) indebita restituzione dei conferimenti;
8) illegale ripartizione degli utili e delle riserve;

[3] L'art. 34 della Legge 28 dicembre 2005 n. 262 (recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari ed anche nota come "Legge sul risparmio") ha inserito la fattispecie del falso in prospetto nel novero dei reati previsti dal D. Lgs. 58/98 (TUF), nel dettaglio all'art. 173-*bis*, abrogando, al contempo, l'art. 2623 c.c.
La conseguenza della suddetta abrogazione sembrerebbe coincidere con la fuoriuscita dell'illecito di falso in prospetto dal novero dei c.d. reati presupposto e, dunque, con il conseguente venir meno della responsabilità amministrativa dell'ente.
Questa parrebbe essere la tesi accolta dalla maggioritaria dottrina; tuttavia, riteniamo opportuno dare rilevanza a tale reato, sul presupposto di orientamento, seppur minoritario, il quale ritiene che, nonostante la trasposizione della fattispecie nel TUF, il falso in prospetto continui a rilevare al fine dell'insorgenza della responsabilità dell'ente.

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

9) illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante;
10) operazioni in pregiudizio dei creditori;
11) indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori;
12) illecita influenza sull'assemblea;
13) aggiotaggio;
14) ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza;
15) omessa comunicazione del conflitto di interessi;
16) corruzione tra privati;
17) istigazione alla corruzione tra privati;
18) false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare.

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

d) REATI CON FINALITÀ DI TERRORISMO E DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO (ART. 25-*QUATER*)

e) PRATICHE DI MUTILAZIONE DEGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI (ART. 25 *QUATER.*1)

f) REATI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE (ART. 25-*QUINQUIES*):

1) riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù;
2) prostituzione minorile;
3) pornografia minorile;
4) detenzione o accesso di materiale pornografico;
5) pornografia virtuale;
6) iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile;
7) tratta di persone;
8) acquisto e alienazione di schiavi;
9) intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;
10) adescamento di minorenni.

g) REATI DI ABUSO O COMUNICAZIONE ILLECITA DI INFORMAZIONI PRIVILEGIATE E DI MANIPOLAZIONE DI MERCATO (ART. 25-*SEXIES*):

1) abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate;
2) manipolazione del mercato.

h) OMICIDIO COLPOSO E LESIONI PERSONALI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME, COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25-*SEPTIES*)

i) RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÈ AUTORICICLAGGIO (ART. 25-*OCTIES*)[5]

j) DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI E TRASFERIMENTO FRAUDOLENTO DI VALORI (ART. 25-*OCTIES*.1):

1) indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti;
2) detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti;
3) frode informatica *aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale*;
4) trasferimento fraudolento di valori;

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

k) REATI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DI MISURE RESTRITTIVE DELL'UNIONE EUROPEA (ART. 25-*OCTIES*.2)

1) violazione delle misure restrittive dell'Unione Europea;
2) violazione di obblighi informativi imposti da una misura restrittiva dell'Unione Europea;
3) violazione delle condizioni dell'autorizzazione allo svolgimento di attività;
4) disposizioni contro le immigrazioni clandestine.

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

1) associazione per delinquere;
2) associazione di tipo mafioso;
3) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;

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

4) associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
5) disposizioni contro le immigrazioni clandestine;
6) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
7) favoreggiamento personale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) uccisione o possesso di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette;
2) distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto;
3) inquinamento ambientale;
4) disastro ambientale;
5) delitti colposi contro l'ambiente;
6) traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività;
7) impedimento del controllo;
8) circostanze aggravanti (delitti di associazione a delinquere anche di tipo mafioso e straniere in materia ambientale);
9) omessa bonifica;
10) illeciti scarichi di acque reflue;
11) abbandono di rifiuti non pericolosi in casi particolari;
12) abbandono di rifiuti pericolosi;

13) attività di gestione di rifiuti non autorizzata;
14) combustione illecita di rifiuti;
15) violazioni in materia di bonifica dei siti;
16) violazioni in tema di comunicazione, tenuta registri obbligatori e formulari ambientali;
17) spedizione illegale di rifiuti;
18) delitti colposi in materia di rifiuti;
19) attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti;
20) superamento valori limite di emissione e di qualità dell'aria;
21) violazioni in tema di importazione, esportazione e commercio delle specie animali e vegetali protette;
22) violazioni delle misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente;
23) inquinamento doloso o colposo provocato dai natanti.

s) DELITTI IN MATERIA DI IMMIGRAZIONE E CONDIZIONE DELLO STRANIERO (ART. 25 - *DUODECIES*):

1) impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
2) procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina.

t) DELITTI IN MATERIA DI RAZZISMO E XENOFOBIA (ART. 25 - *TERDECIES*):

1) propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa.

u) REATI DI FRODE IN COMPETIZIONI SPORTIVE, ESERCIZIO ABUSIVO DI GIOCO O DI SCOMMESSA E GIOCHI D'AZZARDO ESERCITATI A MEZZO DI APPARECCHI VIETATI (ART. 25 - *QUATERDECIES*):

1) frode in competizioni sportive;
2) esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa.

v) REATI TRIBUTARI (ART. 25 – *QUINQUIESDECIES*):

1) dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
2) dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
3) dichiarazione infedele *nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro*;
4) omessa dichiarazione *nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro*;
5) emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
6) occultamento o distruzione di documenti contabili;

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

w) CONTRABBANDO (ART. 25 – *SEXIESDECIES*)[6]:

1) contrabbando per omessa dichiarazione;
2) contrabbando per dichiarazione infedele;
3) contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine;
4) contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti;
5) contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti;
6) contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento;
7) contrabbando di tabacchi lavorati;
8) circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati;
9) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati;
10) equiparazione del delitto tentato a quello consumato;
11) circostanze aggravanti del contrabbando;
12) recidiva nel contrabbando;
13) sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici;
14) sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati;
15) circostanze aggravanti del delitto di sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi;
16) circostanze attenuanti;
17) vendita di tabacchi lavorati senza autorizzazione o acquisto da persone non autorizzate alla vendita;
18) fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche;
19) associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche;
20) sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche;
21) circostanze aggravanti;
22) alterazione di congegni, impronte e contrassegni;
23) deficienze ed eccedenze nel deposito e nella circolazione dei prodotti soggetti ad accisa;
24) irregolarità nella circolazione.

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

1) furto di beni culturali;

[6] Per le condotte indicate dai nn. 1) a 12), le violazioni costituiscono reato (quindi anche ai sensi del D. Lgs. n. 231/01), ai sensi dell'art. 96, co. 1 All. I D. Lgs. 26 settembre 2024 n. 141, qualora ricorra una delle circostanze di cui all'art. 88, co. 1, All. I D. Lgs. 26 settembre 2024, n. 141, ovvero qualora i diritti di confine dovuti siano superiori i. ad euro 10.000 qualora trattasi di dazi; ii. ad euro 100.000 qualora trattasi di diritti di confine diversi dal dazio (tra cui l'IVA all'importazione), per l'effetto della modifica introdotta dall'art. 17 del D.Lgs. 81/2025.

2) appropriazione indebita di beni culturali;
3) ricettazione di beni culturali;
4) falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali;
5) violazioni in materia di alienazione di beni culturali;
6) importazione illecita di beni culturali;
7) uscita o esportazione illecite di beni culturali;
8) distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici;
9) contraffazione di opere d'arte.

y) RICICLAGGIO DEI BENI CULTURALI E DEVASTAZIONE E SACCHEGGIO DI BENI CULTURALI E PAESAGGISTICI (ART. 25-DUODEVICIES):

1) riciclaggio di beni culturali;
2) devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.

z) DELITTI CONTRO GLI ANIMALI (ART.25-UNDEVICIES)[7]

1) uccisione di animali;
2) maltrattamento di animali;
3) spettacoli o manifestazioni vietati;
4) divieto di combattimento tra animali;
5) uccisione o danneggiamento di animali altrui.

aa) INOSSERVANZA DELLE SANZIONI INTERDITTIVE (ART.23).

1.3 REATI COMMESSI ALL'ESTERO

Secondo l'art. 4 del D. Lgs. 231/2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - contemplati dallo stesso D. Lgs. 231/2001 - commessi all'estero. La Relazione illustrativa al D. Lgs. 231/2001 sottolinea la necessità di non lasciare sfornita di sanzione una situazione criminologica di frequente verificazione, anche al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto.
I presupposti (previsti dalla norma ovvero desumibili dal complesso del D. Lgs. 231/2001) su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

a) il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D. Lgs. 231/2001;
b) l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;

[7] Si specifica che l'ultimo comma dell'art. 25-*undevicies* prevede che i reati non si applicano nei casi previsti dall'articolo 19-ter delle disposizioni di coordinamento e transitorie per il codice penale - ovverosia, nelle ipotesi previste dalle leggi speciali in materia di caccia, di pesca, di allevamento, di trasporto, di macellazione degli animali, di sperimentazione scientifica sugli stessi, di attività circense, di giardini zoologici, nonché dalle altre leggi speciali in materia di animali, nonché alle manifestazioni storiche e culturali autorizzate dalla competente regione.

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

1.4 LE SANZIONI PREVISTE

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

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

1) Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie hanno natura amministrativa e si applicano sempre, anche nel caso in cui la persona giuridica ripari alle conseguenze derivanti dal reato.
Ai sensi dell'art. 10 commi 1, 2 e 3, la commisurazione della sanzione pecuniaria dipende da un duplice criterio:

a) determinazione di quote in un numero non inferiore a 100 e non superiore a 1.000[8];
b) attribuzione ad ogni singola quota di un valore compreso tra un minimo di € 258,00 ad un massimo di € 1.549,00 (sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente).

In concreto, le sanzioni pecuniarie potranno oscillare tra un minimo di € 25.822,84 (riducibili, ai sensi dell'art. 12 del Decreto, sino alla metà) ed un massimo di € 1.549.370,69.
Il giudice determina il numero delle quote tenendo conto:
a) della gravità del fatto;
b) del grado della responsabilità dell'ente;
c) dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

Ai sensi dell'art.10 comma *3-bis* la sanzione pecuniaria, se previsto *ex lege*, è determinata in relazione «*alla specifica percentuale, indicata per ciascun illecito, del fatturato globale totale dell'ente relativo all'esercizio finanziario precedente quello in cui è stato commesso*

[8] Si segnala che, nonostante il dettato dell'art. 9, co. 2 D.Lgs. 231/01, per taluni reati in materia di rifiuti il massimo delle quote applicabili è pari a 1.200, per effetto del D.L. n. 116/2025.

il reato o, se inferiore, all'esercizio finanziario precedente l'applicazione della sanzione pecuniaria. Quando non è possibile accertate il fatturato globale totale dell'ente, la sanzione pecuniaria è applicata nell'importo determinato in relazione a ciascun illecito».

2) Le sanzioni interdittive

Sono sanzioni che si aggiungono a quelle pecuniarie ed hanno la funzione di impedire la reiterazione del reato. In sede di applicazione di tali pene, il giudice ha particolare riguardo per l'attività svolta dall'ente, al fine di determinare una maggiore invasività sull'esercizio dell'attività medesima.
Tale categoria di sanzioni ricomprende le seguenti misure:

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

Nell'ipotesi di pluralità di reati, si applica la sanzione prevista per quello più grave.
La durata dell'interdizione è generalmente temporanea (da un minimo di 3 mesi ad un massimo di 7 anni), ad esclusione di alcuni casi tassativi, nei quali la temporaneità dell'interdizione è sostituita dalla definitività della medesima. A titolo esemplificativo:

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

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

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

Ferma l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, le sanzioni interdittive non si applicano

quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono le seguenti condizioni (ex art. 17 del D. Lgs. 231/01):

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

3) La confisca

È una sanzione obbligatoria, principale e generale da disporsi con la sentenza di condanna (art. 19 del Decreto) e consiste nella confisca, da parte dell'Autorità Giudiziaria, del prezzo o del profitto generati dal reato, ad esclusione della parte di esso che può essere restituita al danneggiato.
Se la confisca del prodotto o del profitto del reato non è possibile, vengono confiscate somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

In realtà il Decreto prevede altre forme di ablazione patrimoniale, pur in assenza di sentenza di condanna. La prima ipotesi è contemplata dall'art. 6 comma 5 che prevede la confisca obbligatoria del profitto che l'ente ha tratto dal reato anche nel caso in cui l'ente non sia ritenuto responsabile, in virtù della prova liberatoria fornita, dell'illecito amministrativo dipendente dal reato commesso da soggetti in posizione apicale; in tal caso, la confisca ha funzione di compensazione, necessaria per ristabilire l'equilibrio economico alterato dal reato-presupposto e carattere preventivo cioè neutralizza ogni rischio oggettivo connesso alla ricaduta del profitto nella sfera dell'ente.
L'art. 15, comma 4 prevede altresì la confisca del profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività dell'impresa allorquando questa sia disposta da parte del commissario giudiziale e in luogo dell'applicazione della sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente quando ricorrono i requisiti previsti (l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può causare un grave pregiudizio alla collettività o l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare gravi ripercussioni sull'occupazione ovvero l'attività è svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale).

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

4) La pubblicazione della sentenza di condanna

La pubblicazione della sentenza di condanna è disposta quando nei confronti dell'ente viene applicata una sanzione interdittiva.
La sentenza è pubblicata (a spese della persona giuridica condannata) una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale.

1.5 DELITTI TENTATI

L'art. 26 del D.Lgs. 231/2001 prevede espressamente che nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel Capo I del D. Lgs. 231/2001, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre è esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.
In riferimento ai reati tributari (di cui all'art. 25-quinquiesdecies del D. 231/2001), sebbene secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.Lgs. n. 74/2000, la condotta illecita non assuma rilevanza penale a solo livello di tentativo, con il recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), rilevano quali illeciti presupposto della colpevolezza dell'ente le condotte di cui agli artt. 2, 3 e 4 del D.Lgs. n.74/2000 anche se realizzati nella forma tentata, solo se ricorrono le seguenti quattro condizioni:

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

1.6 LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE

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

1) l'organo dirigente abbia adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, **modelli di organizzazione, gestione e controllo** idonei a prevenire la realizzazione di reati della specie di quello verificatosi;

2) il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento sia stato affidato ad un **organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo**;
3) le persone abbiano commesso il reato eludendo **fraudolentemente** i modelli di organizzazione e di gestione;
4) non vi sia stata omessa o insufficiente **vigilanza** da parte dell'organismo di controllo.

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

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

Ai sensi dell'art. 39 del D. Lgs. 231/01, l'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale. Tuttavia, vige il generale e assoluto divieto di rappresentanza in un procedimento qualora il legale rappresentante sia ivi indagato o imputato del reato presupposto. A causa di tale condizione di incompatibilità e di conflitto di interessi sia processuale che sostanziale, al fine di tutelare la piena garanzia del diritto di difesa nonché l'autonomia dell'ente, sono previsti meccanismi per l'individuazione di un soggetto/organo, per il quale sia attestata l'indipendenza soggettiva rispetto al legale rappresentante indagato, specificatamente e formalmente delegato alla nomina del difensore e/o ad una nuova nomina dello stesso (laddove già individuato in precedenza).

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

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

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

1.7 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA E FARMINDUSTRIA

A seguito dei numerosi interventi legislativi che hanno esteso l'ambito applicativo della responsabilità amministrativa ad ulteriori fattispecie di reato, Confindustria ha provveduto ad aggiornare le Linee Guida per la costruzione dei modelli organizzativi. Nel giugno 2021 la versione aggiornata delle Linee Guida (che sostituisce le precedenti versioni, approvate nel 2004, nel 2008 e nel 2014) è stata trasmessa al Ministero della Giustizia.
Il 28 giugno il Ministero della Giustizia ha comunicato la conclusione del procedimento di esame della nuova versione delle Linee Guida con l'approvazione delle stesse.

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

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

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

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del codice etico e delle procedure/protocolli previsti dal modello;
- individuazione dei requisiti dell'organismo di vigilanza, riassumibili in:
  - autonomia e indipendenza;
  - professionalità;
  - continuità di azione.
- previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- obblighi di informazione dell'organismo di controllo.

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

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

Inoltre, in considerazione delle specificità del settore farmaceutico, si sono tenute in considerazione anche le linee guida di Farmindustria, emanate nel mese di marzo 2009 e successivamente aggiornate nel mese di aprile 2014 e di settembre 2023. Farmindustria, anche in considerazione di quanto specificato all'interno del "documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica", ha infatti provveduto ad emanare un proprio documento per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/01. In tale documento è specificato che le disposizioni in esso contenute non interferiscono con l'autonomia organizzativa delle singole imprese, che resta preservata, e che in ogni caso, per la parte generale, è necessario ispirarsi alle linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione gestione e controllo sviluppate da Confindustria e sopra richiamate.

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

2. IL MODELLO

2.1 SCOPO DEL MODELLO

Lo scopo del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito anche "Modello") è la costruzione di un sistema strutturato ed organico di procedure ed attività di controllo che abbia l'obiettivo di prevenire i reati di cui al D. Lgs. 231/2001, mediante l'individuazione delle attività esposte a rischio di reato e la loro conseguente proceduralizzazione.
Attraverso l'adozione del Modello, Ferring S.p.A. si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- fissare i valori dell'etica ed il rispetto della legalità;
- determinare nei destinatari del Modello la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili alla Società;
- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate da Ferring S.p.A., in quanto le stesse (anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici ai quali intende attenersi nell'esercizio dell'attività aziendale;
- consentire alla Società, grazie ad un'azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

2.2 RISCHIO ACCETTABILE

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

2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO

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

1) Preliminare analisi del contesto aziendale

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

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

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

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

L'analisi, riportata nella "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali", di cui all'**allegato 2**, ha interessato le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui agli artt. 24 e 25 del Decreto (reati contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro Ente pubblico o dell'Unione Europea), di alcuni dei reati di cui all'art. 24-bis (reati informatici e trattamento illecito dei dati), di alcuni delitti di criminalità organizzata di cui all'art. 24-ter, di alcuni dei reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito e valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento di cui all'art. 25–bis, di alcuni dei reati contro l'industria ed il commercio di cui all'art. 25-bis.1, di alcuni dei reati di cui all'art.25-ter del Decreto (c.d. reati societari, compresi i reati di "corruzione - e istigazione alla corruzione tra privati"), dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art. 25-septies, dei delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio di cui all'art. 25-octies, di alcuni dei reati in materia di

strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori di cui all'art. 25-octies.1, i reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione Europea di cui all'art. 25-octies.2, di alcuni dei reati in materia di violazione del diritto di autore di cui all'art. 25-novies, dei reati contro l'amministrazione della giustizia di cui all'art. 25–decies, della fattispecie di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare di cui all'art. 25-duodecies e di alcuni dei reati tributari di cui all'art.25-quinquiesdecies.

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

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

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

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

individuate in mappatura, tale accezione si considera comprensiva anche dei casi di perseguimento di finalità illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione Europea.

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

- considerando il reato di autoriciclaggio come modalità con cui potrebbero essere impiegati, sostituiti o trasferiti, nell'ambito dell'attività economico-imprenditoriale della Società, il denaro, i beni o altre utilità provenienti da reati che già costituiscono fattispecie presupposto ai fini del D. Lgs. 231/01 oggetto di mappatura nell'analisi del rischio. In concreto, il reato di autoriciclaggio può essere considerato in tal senso come reato "strumentale" alle fattispecie presupposto già identificate in mappatura. Secondo questo profilo, i protocolli di controllo del reato "fonte" dell'autoriciclaggio, con esclusivo riferimento alle categorie di reato che rientrano nell'elenco delle fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01, sono quelli stabiliti nella parte speciale del modello per ogni macrocategoria di reato;
- considerando, inoltre, l'autoriciclaggio con attenzione al momento consumativo del reato stesso, con particolare riferimento alla clausola modale della norma che evidenzia, affinché si realizzi il reato di autoriciclaggio, la necessità di condotte volte ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro, beni o altre utilità derivanti dalla commissione di un qualsiasi delitto/contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi (quindi anche di quelli non oggetto di mappatura).
  Secondo questo profilo le analisi si sono concentrate sulla tracciabilità dei flussi finanziari e di tesoreria, essendo questi i processi in cui è concretamente ipotizzabile la condotta di ostacolo concreto all'identificazione della provenienza delittuosa, con particolare ma non esclusivo riferimento ai flussi connessi a operazioni di natura non ordinaria, quali fusioni, acquisizioni, cessioni di rami d'azienda, finanziamenti soci o intercompany, investimenti e gestioni dell'asset e degli investimenti, ecc. Rispetto a tale profilo, sono stati integrati gli ulteriori principi comportamentali e i protocolli specifici indicati nel paragrafo 4.9 della parte speciale.

3) Elaborazione del Risk Assessment e attribuzione del grado di rischio

Per le aree di attività ed i processi strumentali sensibili identificati, sono state individuate le potenziali fattispecie di rischio-reato, le possibili modalità di realizzazione delle stesse, le Funzioni ed i soggetti (dipendenti e non) normalmente coinvolti. Si è proceduto, quindi, ad una valutazione del livello di rischio potenziale associabile a ciascuna attività/processo sensibile, secondo una metodologia di *risk assessment* basata sui seguenti elementi e riportata nell'**allegato 3**:

1. identificazione e ponderazione dei due macro-assi per l'analisi del rischio:
   - asse probabilità, indicativo del grado di possibilità che l'evento a rischio si realizzi;
   - asse impatto, indicativo delle conseguenze della realizzazione dell'evento a rischio;
2. assegnazione e ponderazione, per ognuno dei macro-assi, di specifici parametri di valutazione, secondo il seguente schema:
   - Per l'asse probabilità:

  - frequenza di accadimento/svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es.: valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, ecc.);
  - probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato (es. presunta "facilità" di realizzazione del comportamento delittuoso rispetto al contesto di riferimento);
  - eventuali precedenti di commissione dei reati nella Società o più in generale nel settore in cui essa opera.
- Per l'asse impatto:
  - gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione di uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 nello svolgimento dell'attività;
  - potenziale beneficio che deriverebbe in capo alla Società a seguito della commissione di un comportamento illecito (con risvolto penalistico) e che potrebbe costituire una leva alla commissione della condotta illecita da parte del personale aziendale;

3. assegnazione di uno *scoring* ad ogni parametro di valutazione sulla base di una scala qualitativa (ad es. molto basso - basso - medio- alto - molto alto);
4. definizione dello *scoring* finale (di asse e totale) e assegnazione di un giudizio sintetico di rischio in base allo stesso, qualificato nel seguente modo: ROSSO – rischio alto, GIALLO – rischio medio, VERDE – rischio basso.

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

A questo proposito si sottolinea che il profilo di rischio rimane potenziale in quanto individuato come "rischio inerente" cioè implicito nella natura stessa dell'attività, indipendentemente dalle misure introdotte per ridurre l'impatto (economico/patrimoniale) e la probabilità di accadimento di un evento avverso (commissione di un illecito) comprese le attività di controllo adottate.

3.1) Elaborazione del Risk Assessment e attribuzione del grado di rischio in ambito Salute e Sicurezza sul Lavoro

Con riferimento ai reati di cui all'art. 25 – *septies* del D. Lgs. 231/01 (omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime di cui agli artt. 589 e 590, comma III-583[9] c.p.), si è impiegata una metodologia che valorizza l'aderenza al contesto di esposizione al rischio della Società e che prevede l'assegnazione di score di rischio ai parametri di valutazione sopra indicati nella seguente declinazione e riportati nell'allegato 3.1:

- Frequenza di accadimento/svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es. valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, etc.);

9 Si specifica che l'art. 583 (riferito alle lesioni dolose) fornisce la definizione *ex lege* di lesione grave e gravissima.

- Probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato, ossia presunta "facilità" di realizzazione di un evento infortunistico/malattia professionale da cui possa derivare il decesso ovvero lesioni gravi o gravissime, considerando fattori endogeni in ambito Salute e Sicurezza sul Lavoro che possono aumentare o ridurre l'esposizione dell'Ente al rischio reato;
- Precedenti nel contesto ossia la presenza di eventuali precedenti di commissione dei reati in ambito Salute e Sicurezza sul Lavoro nella Società e la valutazione del livello di rischio SSL della Società rappresentato dal Codice ATECO, congiuntamente all'andamento infortunistico e delle malattie professionali nel medio-breve periodo;
- Gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione dei reati previsti dall'art. 25-septies D. Lgs. 231/2001 nello svolgimento dell'attività;
- Potenziale beneficio rappresentato dal risparmio di spesa - anche esiguo[10] e/o legato ad una violazione isolata – e/o dalla massimizzazione della produzione, a seguito della commissione di un comportamento illecito (con risvolto penalistico) e che potrebbe costituire una leva alla realizzazione della violazione da parte del personale aziendale.

La metodologia utilizzata si basa sull'analisi della giurisprudenza relativa all'illecito amministrativo di cui all'art. 25-septies del Decreto, valorizzando le ricorrenze in ordine al fatto tipico, alle violazioni delle norme prevenzionistiche, alla declinazione dell'interesse/vantaggio dell'ente.
Inoltre, il *risk assessment* è sviluppato in coerenza con le "Linee di indirizzo per il monitoraggio e la valutazione del rischio della commissione dei reati relativi a salute e sicurezza sul lavoro di cui al 25-septies del D. Lgs. 231/01" redatte da INAIL anno 2023, che mirano ad orientare gli enti nella realizzazione di un Modello di Organizzazione che sia quanto più possibile "aderente" al contesto organizzativo e di un *risk assessment* che consideri la valutazione di parametri endogeni e di settore secondo un meccanismo più o meno premiale in relazione all'esposizione dell'ente al rischio di realizzazione del reato.

4) *Disegno del Modello*

A seguito delle attività sopra descritte, Ferring S.p.A. ha ritenuto opportuno definire i principi di funzionamento ed i "protocolli" di riferimento del Modello che intende attuare, tenendo presenti:

- le prescrizioni del Decreto,
- Linee di indirizzo per il monitoraggio e la valutazione del rischio della commissione dei reati relativi a salute e sicurezza sul lavoro di cui al 25-septies del D. Lgs. 231/01 - INAIL (2023),
- il documento "La Filosofia della Ferring",
- Codice di Condotta,
- le Linee Guida elaborate in materia da Confindustria;
- il Codice Deontologico Farmindustria;

10 Cfr. recente orientamento giurisprudenziale che afferma che "*Il criterio dell'imputazione oggettiva dell'interesse può sussistere anche in relazione ad una trasgressione isolata dovuta ad un'iniziativa estemporanea, senza la necessità di provare la natura sistematica delle violazioni antinfortunistiche, quando altre evidenze fattuali dimostrino il collegamento finalistico tra la violazione e l'interesse dell'ente.*" (Cass. Pen., n. 13218/2022; Cass. Pen., n. 33976/2022; Cass. Pen., n. 39129/2023; Cass. Pen., n. 26293/2024).

- il Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica di Farmindustria,
- le Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo Ex D.Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico di Farmindustria.

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

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

2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO

Ferring Italia è la filiale italiana del Gruppo Ferring.
Ferring Italia è una società biofarmaceutica orientata alla ricerca e dedicata ad individuare, sviluppare e commercializzare prodotti innovativi in vari campi: nella medicina riproduttiva e nella salute materna e nelle aree specialistiche della gastroenterologia e dell'urologia. Il Gruppo Ferring dispone di propri stabilimenti di produzione in diversi paesi europei, in Sud America, in Indonesia, in Israele, in Cina, in India e negli Stati Uniti. Ferring investe molto nel processo di scoperta e sviluppo di nuovi farmaci, attraverso i suoi centri di ricerca e sviluppo, collaborando nella ricerca con istituti scientifici, nonché con aziende biotecnologiche e farmaceutiche di tutto il mondo.
Le attività di ricerca e sviluppo di Ferring si concentrano sullo sviluppo di farmaci all'interno delle proprie aree terapeutiche chiave: medicina riproduttiva e salute materna, gastroenterologia e urologia. Le attività ed i prodotti Ferring hanno il comune obiettivo di consentire ai medici di far fronte efficacemente a patologie importanti fornendo soluzioni per i propri pazienti. Ferring, con la propria sede centrale a Saint-Prex in Svizzera, opera in più di 50 paesi al fine di garantire la disponibilità dei propri farmaci in 100 paesi.

Il portafoglio prodotti di Ferring è supportato da progetti di ricerca e sviluppo nei suoi dieci centri in Brasile, Cina, Danimarca, India, Israele, Giappone, Svizzera, Regno Unito e USA.
Il principale centro di sviluppo farmaceutico è a Copenaghen. I siti di Copenaghen e

Parsippany (USA) guidano l'innovazione dei prodotti e lo sviluppo di nuove molecole, nonché l'ulteriore sviluppo dei prodotti atti a soddisfare le esigenze dei pazienti o affrontare nuovi ambiti patologici. Inoltre, in tutte le aree terapeutiche, Ferring dedica una grande attenzione allo sviluppo di sistemi di somministrazione dei farmaci che risultino efficaci e pratici per il paziente.
Oltre a condurre attività di ricerca e sviluppo attraverso i propri centri dedicati, Ferring collabora anche con istituti di ricerca scientifica, istituti universitari e aziende farmaceutiche e biotecnologiche in ogni parte del mondo.
Ferring Italia svolge la sua attività di informazione medico-scientifica attraverso gli informatori scientifici coordinati da un gruppo di Area Managers. La clientela comprende sia il canale ospedaliero che il canale *retail* (vendite a farmacie e grossisti). I principali interlocutori sono medici specialisti e organi decisori nell'ambito delle strutture ospedaliere (direttori sanitari, provveditori, …). Ferring collabora con università, ospedali, fondazioni per la realizzazione e il supporto di progetti di ricerca o attività di sviluppo/formazione scientifica, attivazione di borse di studio, concessione di beni strumentali. L'attività di marketing comprende la realizzazione di materiali promozionali a supporto dell'attività di informazione medico-scientifica e la realizzazione di progetti di formazione, aggiornamento e sensibilizzazione rivolti alla classe medica.

La Società è sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della propria posizione ed immagine, delle aspettative dei propri azionisti e del lavoro dei propri dipendenti ed è consapevole dell'importanza di dotarsi di un sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti da parte dei propri amministratori, dipendenti, collaboratori, rappresentanti, partner ed agenti.
Infatti, è convinzione della Società che l'adozione del Modello possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione e formazione etica di tutti coloro che operano in nome e per conto della società, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso.
Sebbene l'adozione del Modello sia prevista dalla legge come facoltativa e non obbligatoria, Ferring S.p.A., in conformità con l'art. 6, comma 1, lettera a) del D. Lgs. 231/2001 che richiede che il Modello sia un "atto di emanazione dell'organo dirigente", ha originariamente adottato un proprio Modello con la delibera dell'Amministratore Unico del 09.10.2003.
Il presente aggiornamento del Modello è approvato con delibera del C.d.A. del 22/06/2026.
Ferring S.p.A. ha istituito l'Organismo di Vigilanza con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di curarne l'aggiornamento.
Con l'adozione formale del Modello questo diviene regola imperativa per la Società, per i componenti degli Organi societari (intendendosi per tali il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale della Società e i relativi componenti), per i dipendenti e per chiunque operi a qualunque titolo per conto o nell'interesse della Società medesima (collaboratori, consulenti, fornitori, partner, …).
L'adozione e l'efficace attuazione di tale sistema consentono alla Società di beneficiare dell'esonero di responsabilità previsto dal D. Lgs. 231/2001 e di ridurre il rischio di eventi

pregiudizievoli entro livelli accettabili intervenendo direttamente sulla probabilità che l'evento si verifichi e sull'impatto dello stesso.

2.5 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

Le successive modifiche o integrazioni di carattere sostanziale, anche proposte dall'Organismo di Vigilanza (intendendosi per tali le modifiche delle regole e dei principi generali contenuti nel presente Modello), sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione della Società. Per l'adozione delle modifiche diverse da quelle sostanziali, il Consiglio di Amministrazione delega il General Manager, che periodicamente adotta le modifiche dopo averle condivise con l'O.d.V.

L'OdV valuta e segnala la necessità di aggiornare il Modello a seguito di mutamenti nell'organizzazione o nell'attività, in caso di significative violazioni o rilievi derivanti dall'analisi delle risultanze delle attività di vigilanza, o in caso di mutamenti normativi, direttamente o indirettamente rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001.
L'OdV verifica l'adeguatezza dell'aggiornamento del Modello prima della sua approvazione da parte dell'organo amministrativo e verifica lo svolgimento di adeguata attività informativa e formativa al personale sulle modifiche e/o sugli aggiornamenti del Modello.

2.6 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO

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

- una "Parte Generale", che descrive la normativa rilevante e le regole generali di funzionamento del Modello e dell'Organismo di Vigilanza;
- una "Parte Speciale", focalizzata sulle aree di attività ed i processi strumentali ritenuti "sensibili", le norme di comportamento e gli altri strumenti di controllo - già in essere in azienda o costituiti ad hoc ai fini del D. Lgs. 231/2001 - ritenuti rilevanti in relazione ai reati da prevenire.

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

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

- la mappatura delle attività e dei processi aziendali "sensibili" rispetto alla commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 da sottoporre ad analisi e monitoraggio periodico (allegato 2);
- le regole di comportamento a cui la Società si è conformata, finalizzate ad impedire il verificarsi dei reati previsti nel D. Lgs. 231/2001;
- l'attribuzione ad un Organismo di Vigilanza (di seguito O.d.V.) della Società dei compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
- i flussi informativi nei confronti dell'O.d.V.;

- il sistema sanzionatorio idoneo a garantire l'efficace attuazione del Modello, contenente le disposizioni disciplinari applicabili in caso di mancato rispetto delle misure indicate nel Modello medesimo;
- la verifica e documentazione di ogni operazione rilevante;
- il rispetto del principio della separazione delle funzioni, garantito dalla presenza di un sistema di attribuzione dei poteri che definisce limiti precisi al potere decisionale delle persone e garantisce la separazione tra chi propone e chi autorizza, tra chi esegue e chi controlla e, conseguentemente, l'assenza in azienda di soggetti con potere assoluto ed incondizionato su un intero processo;
- la definizione di poteri autorizzativi coerenti con le responsabilità assegnate;
- una disponibilità a favore dell'O.d.V. di risorse aziendali di numero e valore adeguato e proporzionato ai risultati attesi e ragionevolmente ottenibili;
- le regole e le responsabilità per l'adozione, l'implementazione e le successive modifiche o integrazioni del Modello (aggiornamento del Modello), nonché per la verifica nel continuo del funzionamento e dell'efficacia del Modello medesimo;
- l'attività di sensibilizzazione, informazione e divulgazione a tutti i livelli aziendali e ai destinatari esterni in relazione al rispetto dei principi normativi di cui al Decreto e delle regole comportamentali e delle procedure istituite.

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

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

In particolare, le analisi hanno riguardato: a) i reati contro la Pubblica Amministrazione e contro il Patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea; b) i delitti informatici; c) i reati di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento; d) i reati societari (ivi compresi i reati di "corruzione tra privati" e "istigazione alla corruzione tra privati"); e) i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro; f) i delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio; g) di alcuni dei reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori; h) i reati in materia di violazione delle misure restrittive dell'Unione Europea; i) i delitti in materia di violazione del diritto di autore; j) i reati contro l'industria ed il commercio; k) i delitti di criminalità organizzata; l) i delitti contro l'amministrazione della giustizia; m) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero; n) i reati tributari.
In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da Ferring S.p.A. e della struttura interna adottata, le attività "sensibili" e i processi strumentali identificati sono stati i seguenti:

- Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della

società,
- Forniture ad enti e ospedali: partecipazione a procedure ad evidenza pubblica,
- Forniture ad enti e ospedali: partecipazione a trattative private e gestione offerte economiche,
- Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto (ordini di acquisto, note credito, resi e incassi),
- Gestione studi clinici in cui la Società è promotrice dello studio, anche attraverso rapporti con CRO (Clinical Research Organization),
- Studi "no profit" (attività di supporto agli studi sperimentali originati da Clinici, Enti /Associazioni riconosciute/Fondazioni/Onlus),
- Rapporti con l'AIFA per la richiesta/ottenimento/rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio del farmaco (AIC), definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità, variazioni,
- Rapporti con le Commissioni Regionali per l'inserimento del farmaco nel prontuario terapeutico regionale,
- Attività di farmacovigilanza,
- Donazioni, contributi, erogazioni liberali e beni in comodato,
- Gestione omaggi, gadget e materiale informativo di consultazione scientifica,
- Sponsorizzazioni dell'immagine aziendale,
- Sponsorizzazione di eventi plurisponsor, anche ECM, aventi attinenza con le aree terapeutiche di interesse, accreditati AIFA,
- Sponsorizzazione di iniziative monosponsor, anche ECM, aventi attinenza con le aree terapeutiche di interesse, accreditate AIFA,
- Gestione/sponsorizzazione delle iniziative extra-farmaco anche ECM e altri eventi no AIFA,
- Incarichi professionali a operatori sanitari (professori universitari, primari, ecc.) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Advisory Board e di Exchange Meeting),
- Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, …),
- Gestione delle spese di rappresentanza e dei rimborsi spese ai dipendenti,
- Gestione rapporti con ISF e AM,
- Attività relative alla gestione e selezione del personale,
- Redazione del bilancio di esercizio,
- Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria,
- Gestione procedure giudiziali e stragiudiziali (civili, penali, amministrativi, giuslavoristici), nomina dei legali e coordinamento della loro attività,
- Gestione contenzioso tributario,
- Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti (di natura fiscale, societaria, ecc.),
- Gestione comunicazione agli organi di vigilanza e all'AIFA in occasione di verifiche e ispezioni,
- Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni,
- Gestione adempimenti in materia di tutela della privacy,
- Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi

altra opera dell'ingegno protetta da diritto d'autore,
- Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società,
- Gestione dei materiali informativi, promozionali e di supporto all'informazione scientifica e delle presentazioni istituzionali della Società,
- Processo distributivo,
- Rapporti con soggetti terzi e/o società del Gruppo per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e di tesoreria,
- Gestione dei rapporti intercompany,
- Gestione dei rapporti commerciali con Clienti o potenziali Clienti appartenenti al settore privato,
- Gestione dei flussi finanziari.

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

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

4. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO

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

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

Sistema organizzativo e separazione dei ruoli

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

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

Deleghe di poteri

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

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

Sistema procedurale

I codici, le policies, i manuali, le procedure, i *vademecum* e le istruzioni di lavoro codificate dalla Società hanno come obiettivo la definizione di precise linee guida e indicazioni operative per la gestione delle attività e dei processi "sensibili". Il Sistema Procedurale è lo strumento primario con cui i responsabili di Funzione indirizzano e controllano la gestione aziendale delegando alla prassi operativa, da svolgersi nel rispetto dei principi stabiliti dalle procedure, il governo delle singole "operazioni", intendendo come tali le "unità minime di lavoro" che compongono un'attività.
È evidente che tale sistema procedurale è per sua natura dinamico, in quanto soggetto alle mutabili esigenze operative e gestionali dell'azienda tra cui, a puro titolo di esempio, cambiamenti organizzativi, mutate esigenze di business, modifiche nei sistemi normativi di riferimento, ecc.
La dinamicità del sistema procedurale implica il suo continuo aggiornamento.
Il livello di formalizzazione complessiva del sistema procedurale, consistente nell'esistenza, nell'accessibilità e nella chiarezza di un quadro globale di riferimento che permetta a tutti i soggetti rilevanti di orientarsi in maniera univoca nella gestione delle attività aziendali, costituisce, di per sé, un indicatore significativo delle capacità di presidio organizzativo dell'Azienda.

Le procedure interne formalizzate a supporto dei processi e delle attività operative, hanno le seguenti caratteristiche: (i) adeguata diffusione nell'ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività; (ii) regolamentazione delle modalità e tempistiche di svolgimento

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

Attività di controllo e monitoraggio

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

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

Tracciabilità

Ogni operazione deve essere adeguatamente registrata. Il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività deve essere verificabile *ex post,* anche tramite appositi supporti documentali e, in ogni caso, devono essere disciplinati in dettaglio i casi e le modalità dell'eventuale possibilità di cancellazione o distruzione delle registrazioni effettuate o della documentazione giustificativa.
Nel rispetto del principio generale di tracciabilità di ogni operazione, per la prevenzione di alcune fattispecie di reato, tra cui il riciclaggio e l'autoriciclaggio, particolare enfasi è posta sulla necessità che siano adeguatamente tracciati tutti i flussi finanziari della Società (sia in entrata che in uscita), non solo quelli riferiti alle normali operazioni aziendali (incassi e pagamenti), ma anche quelli afferenti ad esigenze finanziarie (finanziamenti, coperture rischi, ecc.), operazioni straordinarie o sul capitale (fusioni, acquisizioni, cessioni, aumenti di capitale, liquidazioni, scambio di partecipazioni, ecc.).

I principi sopra descritti appaiono coerenti con le indicazioni fornite dalle Linee Guida

emanate da Confindustria e sono ritenuti dalla Società ragionevolmente idonei anche a prevenire i reati richiamati dal Decreto.

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

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

Per un'analisi delle attività di verifica del Modello, si rinvia al successivo Capitolo 12.

5. Organismo di Vigilanza

5.1 IDENTIFICAZIONE E NOMINA

Il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento è affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (art. 6. 1, *b)* del D. Lgs. 231/2001), denominato Organismo di Vigilanza (in seguito anche "O.d.V.").
L'Organismo di Vigilanza deve svolgere attività specialistiche che presuppongano la conoscenza di strumenti e tecniche ad hoc e deve essere caratterizzato da continuità d'azione.

Non può esser individuato nel Consiglio di Amministrazione. Nel solo caso di enti di piccole dimensioni la funzione di Organismo di Vigilanza può essere svolta direttamente dall'organo dirigente (comma 4, art. 6 D.Lgs. 231/01).
Il Collegio Sindacale può svolgere le funzioni dell'Organismo in base a quanto stabilito dal comma 4-bis art.6 D.Lgs. 231/01 come integrato dal comma 12 dell'art. 14 della Legge n. 183 del 12.11.2011.
L'Organismo di Vigilanza svolge le sue funzioni al di fuori dei processi operativi della Società ed è svincolato da ogni rapporto gerarchico all'interno dell'organigramma aziendale.
L'O.d.V. è una figura che riporta direttamente ai vertici della Società, sia operativi che di controllo, in modo da garantire la sua piena autonomia e indipendenza nello svolgimento dei compiti che gli sono affidati.

Ferring S.p.a. ha ritenuto di conferire la qualifica di Organismo di Vigilanza ad un organo collegiale:

- i cui membri sono nominati dal Consiglio di Amministrazione;
- composto da un minimo di due membri individuati tra soggetti esterni alla Società, particolarmente qualificati ed esperti nelle materie rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001,

in modo da garantire all'Organismo adeguata competenza in ambito legale, contabile, di risk assessment, internal auditing e giuslavoristico, nonché in possesso dei necessari requisiti di onorabilità.
Tali membri devono essere indipendenti rispetto a questa, vale a dire:

1. non devono essere legati alla Società, alla Società di questa controllante o alle Società da questa eventualmente controllate e/o partecipate, da rapporti di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza o implichino, in riferimento alle aree di competenza dell'OdV, potenziali conflitti di interesse;
2. non devono essere legati in alcun modo, a qualsivoglia titolo, alla Società, alla sua controllante o alle sue eventuali controllate e/o partecipate da vincoli di dipendenza o subordinazione.

Tra questi membri deve essere scelto e nominato il Presidente dell'Organismo di Vigilanza:

- che riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione;
- dotato di autonomi poteri di intervento nelle aree di competenza. A tal fine, nonché per garantire lo svolgimento con continuità dell'attività di verifica circa l'adeguatezza e l'idoneità del Modello, l'Organismo si avvale di personale interno e/o di collaboratori esterni;
- che opera secondo il metodo collegiale ed è dotato di un proprio "regolamento di funzionamento" redatto dallo stesso;
- dotato di un budget di spesa ad uso esclusivo per il periodo in cui resta in carica, deliberato dal CdA. L'OdV delibera in autonomia e indipendenza le spese da effettuarsi nei limiti del budget approvato e rimanda a chi dotato dei poteri di firma in Ferring S.p.A. per sottoscrivere i relativi impegni. In caso di richiesta di spese eccedenti il budget approvato, l'OdV dovrà essere autorizzato dal General Manager di Ferring S.p.A. nei limiti delle sue deleghe o direttamente dal Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza è nominato in carica per un periodo di tre anni. I componenti dell'Organismo sono rieleggibili.
L'Organismo si riunisce con cadenza almeno trimestrale e comunque secondo quanto dallo stesso deliberato nel proprio "regolamento di funzionamento".
Ai fini di una migliore conoscenza e corretto presidio del contesto aziendale, il CdA può stabilire o l'Organismo di Vigilanza può richiedere la presenza (anche in forma permanente) alle proprie riunioni di soggetti quali, a titolo di esempio, i membri del Collegio sindacale ed i responsabili di quelle funzioni aziendali aventi attinenza con le tematiche del controllo. Questi partecipano alle riunioni esclusivamente in qualità di invitati.

Sono cause di ineleggibilità/incompatibilità all'incarico di membro dell'Organismo di Vigilanza, anche a garanzia del requisito di onorabilità:

- essere membro munito di deleghe operative del CdA di Ferring S.p.A. o di Società controllante, nonché di Società eventualmente controllate e/o partecipate;
- essere revisore contabile di Ferring S.p.A. o di Società controllante, nonché di Società eventualmente controllate e/o partecipate;
- non devono avere rapporti di coniugio, parentela o affinità con i soci o gli amministratori della Società, della sua controllante o delle Società eventualmente

controllate e/o partecipate idonei a ridurne l'autonomia di giudizio;
- avere relazioni di coniugio, parentela o affinità con i soggetti di cui ai punti precedenti;
- essere stato condannato con sentenza anche non irrevocabile a: pena detentiva che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle ordinarie persone giuridiche;
- essere stato condannato con sentenza anche non irrevocabile ed anche a seguito di applicazione della pena su richiesta ai sensi degli articoli 444 e 447 c.p.p. per delitti non colposi e per reati puniti a titolo di dolo o di colpa richiamati nell'ambito del D.Lgs. 231/2001.

5.2 REVOCA E SOSTITUZIONE

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

La revoca dei singoli componenti dell'O.d.V. può avvenire unicamente per giusta causa.
A tale proposito, per giusta causa dovrà intendersi:
- un grave inadempimento dei propri doveri, così come definiti nel cap. 5 del Modello;
- una sentenza di condanna della Società ovvero una sentenza di patteggiamento ai sensi del Decreto, dalla quale risulti "l'omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'OdV;
- la violazione degli obblighi di riservatezza.

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

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

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

Nel caso di dimissioni, revoca o decadenza di uno o più membri dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione dovrà provvedere alla nomina del sostituto/i in modo tempestivo, nei casi in cui venga meno il numero minimo di componenti sopra

indicato. Nel frattempo, l'Organismo resta nel pieno dei suoi poteri e funzioni seppur operando in formazione ridotta e deliberando all'unanimità dei membri presenti.
Qualora, a causa degli eventi sopra citati, l'O.d.V. si trovi temporaneamente costituito solo da un componente, questo potrà comunque adottare ogni provvedimento che ritenga indifferibile per far fronte a situazioni di emergenza.
Nel corso della prima riunione dell'O.d.V., successiva alla ricostituzione della plurisoggettività dei suoi componenti, l'O.d.V. dovrà convalidare l'operato del componente che ha agito in funzione dell'O.d.V..

Qualora le circostanze precedenti riguardino il Presidente dell'O.d.V., a questi subentra il componente più anziano che rimane in carica sino alla data in cui il Consiglio di Amministrazione deliberi la nomina del nuovo componente.

5.3 REQUISITI

Sono riconducibili a:

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

La scelta di istituire un organo collegiale è stata dettata anche dall'esigenza di rafforzare i suddetti requisiti.
Al fine di attribuire all'Organismo di Vigilanza idonea capacità di reperimento delle informazioni e quindi di effettività di azione nei confronti dell'organizzazione aziendale, sono stabiliti, mediante il presente Modello e, successivamente, mediante appositi documenti organizzativi interni emanati dal Consiglio di Amministrazione o dall'Organismo di Vigilanza, i flussi informativi da e verso l'Organismo medesimo.

5.4 FUNZIONI E POTERI

All'Organismo di Vigilanza di Ferring S.p.A. è affidato sul piano generale il compito di vigilare:

a) sull'osservanza delle prescrizioni del Modello da parte dei Dipendenti, degli Organi Sociali, dei Consulenti e delle imprese controparti nella misura in cui è richiesta a ciascuno di loro;

b) sull'efficacia e adeguatezza del Modello in relazione alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001 (i Reati);
c) sull'opportunità di aggiornamento del Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni aziendali e/o normative;
d) sull'adeguatezza, sull'applicazione e sull'efficacia del sistema sanzionatorio.

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

1. verificare l'attuazione delle procedure di controllo previste dal Modello attraverso l'esecuzione del Piano di Lavoro dell'attività di controllo dell'O.d.V.;
2. verificare costantemente l'efficacia e l'efficienza delle procedure aziendali vigenti, ricorrendo all'ausilio delle competenti Funzioni, nonché del Responsabile della Sicurezza (RSPP) per quanto concerne le problematiche concernenti l'igiene, la salute e la sicurezza dei lavoratori;
3. condurre ricognizioni sull'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali;
4. svolgere un costante monitoraggio delle normative vigenti;
5. effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o specifici atti posti in essere da Ferring S.p.A., soprattutto nell'ambito delle attività sensibili o "strumentali" alla realizzazione delle stesse;
6. segnalare al Responsabile del Personale la necessità di attuare i programmi di formazione per il personale;
7. monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello e predisposizione della documentazione interna necessaria al fine del funzionamento del Modello, contenente le istruzioni, chiarimenti o aggiornamenti;
8. raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere a lui trasmesse o tenute a sua disposizione costituendo l'archivio "formale" dell'attività di controllo interno;
9. coordinarsi con le altre funzioni aziendali nell'espletamento delle attività di monitoraggio di loro competenza e previste nei protocolli;
10. verificare l'adeguatezza del sistema di controllo interno in relazione alla normativa vigente ai fini di compliance ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
11. verificare che gli elementi previsti per l'implementazione del Modello (adozione di clausole standard, espletamento di procedure, ecc.) siano comunque adeguati e rispondenti alle esigenze di osservanza di quanto prescritto dal Decreto, adottando o suggerendo l'adozione, in caso contrario, di un aggiornamento degli elementi stessi;
12. verificare le esigenze di aggiornamento del Modello;
13. riferire periodicamente al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale in merito all'attuazione delle politiche aziendali per l'attuazione del Modello;
14. controllare l'effettiva presenza, la regolare tenuta e l'efficacia dell'archivio a supporto dell'attività ex D. Lgs. 231/2001;
15. invitare l'organo amministrativo ad avviare l'azione disciplinare a fronte di riscontrate violazioni del Modello da parte del personale aziendale o di terzi, ovvero esprimere il proprio parere ove interpellato dagli organi societari competenti all'irrogazione delle medesime sanzioni disciplinari;
16. monitorare sull'esistenza (attivazione) e l'adeguatezza del canale whistleblowing ex d.lgs. 24/2023; sulla nomina del gestore del canale quale soggetto formato e

autonomo; sul corretto svolgimento dell'attività di gestione della segnalazione; su eventuali comunicazioni/sanzioni irrogate da ANAC; sullo svolgimento da parte della Società di attività di formazione ai dipendenti in materia.

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

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

5.5 MODALITÀ E PERIODICITÀ DEL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI

L'Organismo di Vigilanza di Ferring S.p.A. opera secondo due linee di reporting:

- la prima, su base continuativa, direttamente con il General Manager;
- la seconda, su base semestrale, attraverso la predisposizione di una relazione di carattere informativo sulla sua attività per il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale.

La presenza dei suddetti rapporti di carattere funzionale, anche con organismi privi di compiti operativi e quindi svincolati da attività gestionali, costituisce un fattore in grado di assicurare che l'incarico venga espletato dall'Organismo di Vigilanza con le maggiori garanzie di indipendenza.
L'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio di Amministrazione o potrà a propria volta presentare richieste in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.
Peraltro, l'Organismo di Vigilanza può rivolgere comunicazioni al General Manager e/o al Consiglio di Amministrazione e/o al Collegio Sindacale ogni qualvolta ne ritenga sussistere l'esigenza o l'opportunità e comunque deve trasmettere agli stessi con scadenza semestrale la sopraccitata relazione di carattere informativo, avente ad oggetto:

1. l'attività di vigilanza svolta dall'Organismo nel periodo di riferimento;
2. le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni alla Ferring S.p.A., sia in termini di efficacia del Modello;
3. gli interventi correttivi e migliorativi suggeriti ed il loro stato di realizzazione.

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

5.6 ALTRE ATTIVITÀ

L'O.d.V. deve coordinarsi, con le funzioni competenti presenti in Azienda, per i diversi profili specifici e precisamente:

- con il Finance Director, per gli adempimenti societari che possono avere rilevanza rispetto alla commissione dei reati societari e per l'analisi delle dinamiche gestionali di impatto economico finanziario;
- con il General Manager sia in ordine alla diffusione delle informazioni che riguardo alla formazione del personale e ai procedimenti disciplinari di cui al D. Lgs. 231/2001 di cui al D.Lgs. 231/2001;
- con il Responsabile della Sicurezza (RSPP) per l'osservanza di tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne in materia di salute, sicurezza ed igiene sul lavoro;
- con il Responsabile della gestione del sistema delle procure e, in caso di necessità, con i vari responsabili dei servizi/ruoli inerenti all'attività di informazione scientifica;
- con ogni altra Funzione ritenuta di volta in volta rilevante ai fini delle proprie attività.

6. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE

Il sistema di gestione delle risorse finanziarie deve assicurare la separazione e l'indipendenza tra i soggetti che concorrono a formare le decisioni di impiego delle risorse, coloro che attuano tali decisioni e coloro ai quali sono affidati i controlli circa il loro impiego.
La Società, ai fini dell'attuazione delle decisioni di impiego, si avvale di intermediari finanziari e bancari sottoposti ad una regolamentazione di trasparenza e di stabilità conforme a quella adottata negli Stati Membri dell'UE.
Tutte le operazioni che comportano l'utilizzazione o l'impiego di risorse finanziarie devono avere adeguata causale ed essere documentate e registrate, con mezzi manuali e informatici, in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile; il relativo processo decisionale deve essere verificabile.

7. FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO

7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Al fine di agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia e funzionamento del Modello, l'O.d.V. è destinatario di un flusso di *informazioni* utili e necessarie allo svolgimento dei compiti di vigilanza affidati all'O.d.V. stesso.

In ambito aziendale, i responsabili di Funzione di Ferring S.p.A. devono comunicare all'Organismo di Vigilanza:

- su richiesta dello stesso O.d.V. e con le modalità da questo definite, le informazioni e le attività di controllo svolte, a livello di propria area operativa, utili all'esercizio dell'attività dell'O.d.V. in termini di verifica di osservanza, efficacia ed aggiornamento del presente Modello e dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001;
- su base periodica, le informazioni identificate nella Parte Speciale del Modello, nonché qualsiasi altra informazione identificata dall'Organismo e da questo richiesta alle

singole strutture organizzative e manageriali di Ferring attraverso direttive interne. Tali informazioni devono essere trasmesse nei tempi e nei modi che saranno definiti dall'Organismo medesimo;

- ad evidenza, ogni altra informazione, proveniente anche da terzi ed attinente all'attuazione del Modello nelle aree di attività "sensibili" ed il rispetto delle previsioni del Decreto, che possano essere ritenute utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Organismo di vigilanza. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, devono essere obbligatoriamente e tempestivamente trasmesse all'Organismo le informazioni concernenti:
  - provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, amministrazione finanziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati di cui al Decreto, avviate anche nei confronti di ignoti;
  - richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario a loro carico per i reati previsti dal Decreto;
  - operazioni sul capitale sociale, operazioni di destinazione di utili e riserve, operazioni di acquisto e cessione di partecipazioni di Aziende o loro rami, operazioni di fusione, scissione, scorporo, nonché tutte le operazioni che possano potenzialmente ledere l'integrità del capitale sociale;
  - decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici;
  - notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
  - il sistema delle deleghe degli amministratori e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione, nonché l'assetto organizzativo;
  - il sistema dei poteri di firma aziendale e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione;
  - notizie relative ai reati commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
  - segnalazioni whistleblowing da parte del gestore delle segnalazioni secondo le modalità definite nella procedura dedicata e quanto disposto al paragrafo 8.1 ed eventuali misure rimediali adottate dalla Società a fronte di tali segnalazioni;
  - altri documenti dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001.

Si precisa infine che, tali informazioni potranno anche essere raccolte direttamente dall'O.d.V. nel corso delle proprie attività di controllo periodiche meglio descritte al successivo Capitolo 12, attraverso le modalità che l'O.d.V. riterrà più opportune (quali, a titolo meramente esemplificativo, la predisposizione e l'utilizzo di apposite checklist).
I dati e le informazioni acquisite sono trattati nel rispetto di quanto stabilito dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.
L'omissione degli obblighi di informazione verso l'OdV è considerata quale inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro ai sensi dell'art. 2104 c.c. e dell'art. 2106 c.c. e, pertanto, sanzionabile in via disciplinare o da misure ritenute opportune dall'organo gestorio.

La Società, conformemente a quanto stabilito nel D. Lgs. 24/2023, rispetta le misure di protezione previste nei confronti del soggetto segnalante.
In conformità alle disposizioni di cui alla Legge n. 62 del 31 maggio 2022, è altresì consentita la segnalazione – di cui alla Legge n. 179 del 30 novembre 2017 – al Ministero della Salute delle condotte poste in essere in violazione del "Sunshine Act".

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

I flussi informativi saranno raccolti dall'O.d.V. secondo modalità, periodicità e canali definiti dall'O.d.V. stesso e condivisi con la Società.
Inoltre, è possibile trasmettere all'Organismo di Vigilanza richieste di "informazioni" riguardanti aspetti operativi di comprensione ed utilizzo del Modello o richiedere un incontro per comunicare di persona con l'Organismo di Vigilanza.
Tali richieste possono essere inviate all'Organismo di Vigilanza tramite l'indirizzo di posta elettronica: marco.strafurini@bdo.it.

7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI

Ogni informazione/report inviato all'Organismo è conservato da quest'ultimo in un apposito *data base* (informatico o cartaceo) per un periodo di anni 10.
L'Organismo di Vigilanza definisce le regole e le modalità di accesso al *data base* nel rispetto della legislazione vigente in materia di riservatezza e protezione dei dati.

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

Ai fini delle segnalazioni si considerano violazioni comportamenti, atti o omissioni che consistono in condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/01 o violazioni del Modello.
Si definisce segnalazione interna la comunicazione scritta o orale delle informazioni sulle violazioni, acquisite nell'ambito del contesto lavorativo, presentata tramite un canale attivato dalla Società che garantisce la riservatezza del segnalante e della persona coinvolta (persona fisica o giuridica menzionata nella segnalazione come persona alla quale la violazione è attribuita o implicata nella segnalazione), del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.
Le informazioni sulle violazioni riguardano informazioni, compresi i fondati sospetti, riguardanti violazioni commesse o che, sulla base di elementi concreti, potrebbero essere commesse nell'organizzazione nonché gli elementi riguardanti condotte volte ad occultare tali violazioni.

La Società mette a disposizione informazioni chiare sul canale, sulle modalità e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne all'interno delle "Linea Guida Locale Whistleblowing" (**allegato 8**). La procedura di segnalazione interna sarà esposta e resa visibile tramite pubblicazione sul sito web/intranet della Società.

È necessario che le persone segnalanti utilizzino esclusivamente il canale istituito in quanto idoneo a offrire garanzia di sicurezza e riservatezza; i destinatari sono incoraggiati

ad utilizzare detto canale e a non divulgare a terzi informazioni rispetto alla segnalazione effettuata per non vanificare la protezione della riservatezza.

La Società, conformemente a quanto stabilito dal D. Lgs. 24/2023, rispetta le misure di protezione normativamente previste tra cui il divieto di compiere atti ritorsivi, anche a titolo di tentativo o minaccia, verso i segnalanti nonché gli altri soggetti individuati dal D. Lgs. 24/2023. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni può essere denunciata dal segnalante all'ANAC per i provvedimenti di propria competenza. Ogni trattamento di dati personali è effettuato a norma del regolamento (UE) 2016/679, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.

8.1 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

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

8.2 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE SEGNALAZIONI

Le segnalazioni e la relativa documentazione sono conservate per il tempo necessario al trattamento della segnalazione e comunque non oltre cinque anni a decorrere dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione.
Potranno essere conservati, oltre suddetto termine, gli atti e i documenti che afferiscono ai procedimenti avviati e alle iniziative assunte dal datore di lavoro (ad esempio, procedimento disciplinare; trasmissione degli atti alle autorità competenti; etc.) che abbiano avuto origine in tutto o in parte dalla segnalazione.

9. SISTEMA DISCIPLINARE

9.1 PRINCIPI GENERALI

Ai sensi degli artt. 6, comma 2, lettera e), e 7, comma 4, lett. b) del Decreto Legislativo 231/2001, i modelli di organizzazione, gestione e controllo, la cui adozione ed attuazione (unitamente alle altre situazioni previste dai predetti articoli 6 e 7) costituisce condizione *sine qua non* per l'esenzione di responsabilità della Società in caso di commissione dei reati di cui al Decreto, possono ritenersi efficacemente attuati solo se prevedano un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in essi indicate.
Tale sistema disciplinare deve rivolgersi tanto ai lavoratori dipendenti quanto ai collaboratori e terzi che operino per conto della Società, prevedendo idonee sanzioni di carattere disciplinare in un caso, di carattere contrattuale/negoziale (es. risoluzione del contratto, cancellazione dall'elenco fornitori ecc.) nell'altro caso.
L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'avvio o dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto i modelli di organizzazione e le procedure interne

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

9.2 SANZIONI PER I LAVORATORI SUBORDINATI E DIRIGENTI

Il presente Modello costituisce a tutti gli effetti un regolamento aziendale quale espressione del potere del datore di lavoro di impartire disposizioni per l'esecuzione e per la disciplina del lavoro. Il documento costituirà altresì codice disciplinare e, pertanto, dovrà essere disponibile in un luogo accessibile a tutti.
I soggetti cui pertanto il presente regolamento è diretto sono obbligati a adempiere a tutte le obbligazioni e prescrizioni ivi contenute e ad uniformare il proprio comportamento alla condotta ivi descritta. Fermo il diritto al risarcimento del danno, l'eventuale inadempimento a tali obblighi sarà sanzionato disciplinarmente nel rispetto della proporzionalità tra sanzione ed infrazione e nel rispetto della procedura prevista dall'art. 7 della legge 300/1970 nonché del CCNL Chimico Farmaceutico. A titolo esemplificativo:

1) incorrerà nei provvedimenti di **RIMPROVERO VERBALE O SCRITTO, MULTA O SOSPENSIONE** il lavoratore che violi le procedure interne (ad esempio che non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'ODV delle informazioni prescritte, ometta di svolgere controlli, ecc..) o adotti nell'espletamento di attività sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, dovendosi ravvisare in tali comportamenti una mancanza di cui all'art. 51 del vigente CCNL. La sanzione sarà commisurata alla gravità dell'infrazione ed alla reiterazione della stessa;
2) può essere inflitto, inoltre, il **LICENZIAMENTO**, con immediata risoluzione del rapporto di lavoro e con la perdita dell'indennità sostitutiva, al lavoratore che adotti, nell'espletamento di attività sensibili, un comportamento, sempre a titolo esemplificativo e non esaustivo circa i casi non espressi, non conforme alle prescrizioni del Modello o diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal D. Lgs. 231 o palesemente in violazione delle prescrizioni del Modello in misura tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società di misure sanzionatorie previste dal Decreto o la recidiva nelle mancanze di cui al paragrafo che precede, dovendosi ravvisare in tali condotte gravi infrazioni alla disciplina o alla diligenza nel lavoro o grave nocumento morale o materiale all'impresa o il compimento di azione delittuosa in connessione con lo svolgimento del rapporto di lavoro, di cui all'art. 52 del Contratto Collettivo di lavoro.

L'accertamento delle suddette infrazioni, eventualmente su segnalazione dell'Organismo di Vigilanza, la gestione dei procedimenti disciplinari e l'irrogazione delle sanzioni restano di competenza delle funzioni preposte.
In particolare per quanto concerne il personale dirigente, nel caso di violazione dei principi generali del modello o delle procedure aziendali, l'organo competente a rilevare infrazioni e applicare sanzioni è il Consiglio di Amministrazione o soggetto o organo da questo delegato, che provvederà ad assumere nei confronti dei responsabili i provvedimenti

ritenuti idonei e proporzionati in funzione delle violazioni commesse, tenuto conto che le stesse costituiscono inadempimenti alle obbligazioni e prescrizioni scaturenti dal rapporto di lavoro. Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate, saranno applicate anche tenendo conto:

- dell'intenzionalità del comportamento o del grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- del comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- delle mansioni del lavoratore;
- della posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- dell'entità del pericolo e/o delle conseguenze dell'infrazione per la Società e per tutti i dipendenti ed i portatori di interesse della Società stessa;
- delle altre particolari circostanze che accompagnano l'illecito disciplinare.

9.3 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI

In caso di violazione della normativa vigente e del Modello da parte di componenti del C.d.A. della Società, l'Organismo di Vigilanza informerà l'intero Consiglio d'Amministrazione ed il Collegio Sindacale, i quali dovranno assumere le opportune iniziative ai sensi di legge, coinvolgendo, ove necessario, l'Assemblea.
Le sanzioni possono consistere nella revoca o sospensione di procure; nella decurtazione della retribuzione; nell'azione di responsabilità prevista dal Codice civile, come misura più grave.

9.4 MISURE NEI CONFRONTI DEI SINDACI

Nel caso di violazione del presente Modello da parte di uno o più Sindaci, l'Organismo di Vigilanza informerà l'intero Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione, i quali, prenderanno gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei Soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla Legge.

9.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI CONSULENTI, PARTNER ED AGENTI

Ogni comportamento posto in essere dai collaboratori, dai consulenti o da altri terzi collegati alla Società da un rapporto contrattuale non di lavoro dipendente, in violazione delle previsioni del D. Lgs. 231/2001, potrà determinare l'applicazione di penali o, nel caso di grave inadempimento, la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni alla Società, anche indipendentemente dalla risoluzione del rapporto contrattuale.

A tal fine è previsto, con particolare attenzione alle attività affidate a terzi in *"outsourcing",* l'inserimento nei contratti di specifiche clausole che diano atto almeno della conoscenza del Decreto da parte del terzo contraente, richiedano l'assunzione di un impegno da parte del terzo contraente e da parte dei dipendenti e collaboratori di questo ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo e ad adottare idonei sistemi di controllo (a prescindere dalla effettiva

consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso) e che disciplinino le conseguenze in caso di violazione delle previsioni di cui alla clausola; ovvero una dichiarazione unilaterale di "certificazione" da parte del terzo o del collaboratore circa la conoscenza del Decreto e l'impegno a improntare la propria attività al rispetto delle previsioni di legge (a questo proposito si rinvia al successivo paragrafo 11.2).

9.6 SANZIONI IN CASO DI VIOLAZIONE DELLE MISURE DI PROTEZIONE VERSO I SEGNALANTI

Il sistema disciplinare adottato ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera e), e del comma 2-bis del D. Lgs. 231/2001, prevede sanzioni da applicare nei confronti coloro che la Società accerta essere responsabili degli illeciti riferiti a:
- atto di ritorsione;
- ostacolo, anche nella forma tentata, alla segnalazione;
- violazione dell'obbligo di riservatezza;
- mancata istituzione dei canali di segnalazione;
- mancata adozione di procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni ovvero adozioni di procedure non conformi;
- mancata attività di verifica e analisi della segnalazione;
- responsabilità civile o penale della persona segnalante, accertata anche con sentenza di primo grado, per diffamazione o calunnia nei casi di dolo o colpa grave;
- mancata trasmissione o trasmissione tardiva della segnalazione al soggetto competente se il segnalante indirizza la segnalazione a soggetto diverso da quello preposto per riceverla.

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

Il processo di accertamento e la decisione rispetto alla sanzione da applicare è in capo al Consiglio di Amministrazione.

10. SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

10.1 SELEZIONE

L'O.d.V., in coordinamento con l'HR Director, valuta insieme alle Funzioni preposte le modalità attraverso cui è istituito e/o aggiornato uno specifico sistema di valutazione del personale in fase di selezione, che tenga conto delle esigenze aziendali in relazione all'applicazione del D. Lgs. 231/2001.

In particolare, il processo di selezione prevede l'acquisizione dei seguenti documenti:
- Curriculum Vitae o ad una sintesi del CV accademico e professionale del candidato;
- Autocertificazione in merito al possesso dei requisiti normativamente previsti (ove applicabile);

- "Questionario di selezione dipendenti ai sensi del D. Lgs.231/01" rivolto al potenziale candidato il cui contenuto deve comprendere, a titolo esemplificativo, le seguenti domande:
  1) La persona proposta è o è stata pubblico ufficiale ovvero dipendente della P.A. o ricopre o ha ricoperto pubblici uffici? Nel caso di risposta affermativa, per quanto tempo? Nel caso di risposta affermativa la persona proposta, ai sensi di quanto previsto dal comma 16-ter dell'art. 53 del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165, ha esercitato come dipendente pubblico, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1 comma 2 del medesimo decreto? In questo caso la Società è stata destinataria dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri? Da quanti anni è cessato il rapporto di pubblico impiego?
  2) La persona proposta è o è stata candidata alle elezioni politiche o amministrative o è parente di soggetti candidati ad elezioni politiche o amministrative?
  3) La persona proposta è parente di pubblici ufficiali ovvero è parente di dipendente della P.A. o è parente di soggetti che ricoprono pubblici uffici o che sono incaricati di pubblico servizio?

L'HR Director indicherà la persona responsabile che deve assicurare la compilazione del questionario e conservare a disposizione dell'O.d.V. l'esito dell'attività.

10.2 INFORMAZIONE

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo di Ferring S.p.A. garantire corretta divulgazione e conoscenza delle regole di condotta ivi contenute nei confronti delle risorse già presenti in azienda e di quelle da inserire, con differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nelle attività a rischio.
Attraverso la collaborazione con l'HR Director e con i responsabili delle Funzioni di volta in volta coinvolte nell'applicazione del Modello, l'Organismo di Vigilanza, sulla base all'attività di controllo svolta, può indicare la necessità di integrare il sistema di informazione e formazione rivolto ai dipendenti della Società.
Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse presenti in azienda al momento dell'adozione dello stesso. A tal fine, la Società si impegna a rendere disponibile, in formato cartaceo/elettronico, tutto il materiale (es. documenti descrittivi del Modello) dedicato all'argomento e di volta in volta aggiornato.
A tal proposito, il Modello e i relativi allegati, costantemente aggiornati anche su indicazione dell'Organismo di Vigilanza, sono caricati all'interno del sistema Veeva, reso accessibile a tutti i dipendenti.
Ai nuovi assunti è richiesto di prendere visione del Modello, al fine di garantire un'adeguata informativa ai sensi del D. Lgs. 231/01 e di sottoscrivere la "Dichiarazione d'impegno rilasciata dal dipendente" con cui attestano di aver preso visione del documento, di averne compreso i contenuti e di impegnarsi a rispettarne le disposizioni.
Infine, il Modello, nella sua versione integrale, è oggetto di esposizione pubblica presso la *reception* aziendale ed è oggetto di specifica attività formativa, come descritto nel paragrafo successivo.

10.3 FORMAZIONE

L'attività di formazione, finalizzata a diffondere la conoscenza della normativa 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 formazione sui principi e contenuti del Modello è garantita dall'HR Director che, secondo quanto indicato e pianificato dall'Organismo di Vigilanza, identifica la migliore modalità di fruizione di tali servizi.

Sarà di converso cura dell'O.d.V. informare l'HR Director in merito a:
- modificazioni della normativa di riferimento in guisa di prevedere momenti formativi integrativi;
- necessità di azioni formative integrative conseguenti la rilevazione di errori e/o devianze dalla corretta esecuzione di procedure operative applicate alle c.d. "attività sensibili".

L'attività di controllo prevista dal "Piano di Lavoro dell'attività di controllo dell'O.d.V." prevede l'adozione di azioni formative al riscontro di errori e/o devianze dalla corretta esecuzione di procedure "sensibili" rispetto ai reati di cui al D. Lgs. 231/01.
In questo caso, l'O.d.V. provvederà ad attivare l'HR Director per l'organizzazione e l'esecuzione dell'azione formativa prevista.

11. SELEZIONE E INFORMATIVA FORNITORI

11.1 SELEZIONE

Il processo di selezione di terze parti prevede che la Società riceva adeguata informativa sulla eventuale pendenza (anche passata) di procedimenti ex D.Lgs. 231/2001 in capo alla controparte. A tal fine la Società, nell'ambito delle procedure di qualificazione e selezione dei fornitori, prevede che il rapporto negoziale sia subordinato all'acquisizione di tale informativa e che la controparte dichiari notizie veritiere e si obblighi a comunicare ogni variazione riguardante le informazioni fornite.
In caso di dichiarate pendenze di procedimenti ex D.Lgs. 231/2001, in essere o passate, la Società ne dà tempestiva comunicazione all'Organismo di Vigilanza attraverso i canali dedicati.

11.2 INFORMATIVA

Nel caso di rapporti negoziali con terze parti, i relativi contratti/incarichi contengono specifiche clausole, con dichiarazioni e garanzie ai fini del D. Lgs. 231/2001 tali da tutelare la Società dai rischi e dalle responsabilità connesse. I contratti/incarichi devono:

- essere definiti per iscritto, in tutte loro condizioni e termini;
- sottoscritti dai soggetti aventi idonei poteri e a ciò espressamente delegati, secondo il vigente sistema di procure e deleghe;
- sottoposto ad un iter autorizzativo interno orientato al rispetto del principio di separazione delle funzioni (tra chi propone l'accordo, chi lo verifica e chi lo sottoscrive) e alla corretta verifica dei contenuti e degli impegni economici;
- contenere clausole standard al fine del rispetto del D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si

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

Due esempi di clausola standard di questo tipo vengono di seguito esposte come riferimento, con l'avvertimento che le stesse andranno adattate allo specifico rapporto contrattuale:
«Il *fornitore/consulente/collaboratore esterno dichiara di conoscere il contenuto del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso). L'inosservanza da parte del fornitore di tale impegno è considerato dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà Ferring a risolvere lo stesso con effetto immediato*».

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

12. VERIFICHE PERIODICHE DEL MODELLO

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

si concretizza, in primis, nel ***Programma delle verifiche dell'O.d.V***. approvato annualmente dall'Organismo di Vigilanza.

Il sistema di controllo è atto a:

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

A tal fine, tale attività di controllo viene effettuata dall'O.d.V. attraverso:

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

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

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

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

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

Il programma è elaborato in coerenza con la mappatura dei rischi-reato e con l'evoluzione organizzativa dell'ente. Nella sua predisposizione, l'OdV tiene conto dei risultati delle attività pregresse, delle eventuali non conformità rilevate, delle segnalazioni ricevute, nonché delle modifiche normative o procedurali che incidono sul perimetro dei rischi. Tale impostazione dinamica garantisce che la vigilanza si mantenga aderente al contesto operativo e all'effettivo profilo di rischio dell'organizzazione, in linea con i principi di proporzionalità e di adeguatezza propri del sistema 231.

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

Per facilitare le verifiche periodiche sull'efficacia e l'aggiornamento del Modello da parte

dell'O.d.V., si richiede la collaborazione di volta in volta delle diverse funzioni aziendali.
L'OdV ha accesso a tutte le informazioni e alla documentazione aziendale funzionali all'espletamento dell'incarico.
Tutte le funzioni aziendali dovranno pertanto supportare al massimo l'efficiente svolgimento dell'attività di controllo, inclusi i referenti interni che gestiscono il rapporto con consulenti e partner commerciali, e sono a loro volta tenute a documentare adeguatamente l'attività svolta.

Eventuali comportamenti omissivi o di ostacolo alle attività di controllo sono considerati quale inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro ai sensi dell'art. 2104 c.c. e dell'art. 2106 c.c. e, pertanto, sanzionabile in via disciplinare o da misure ritenute opportune dall'organo gestorio.

I risultati dei controlli sono sempre verbalizzati e trasmessi secondo la modalità e periodicità del reporting prevista al precedente paragrafo 5.5.
Ferring S.p.A. considera i risultati di queste verifiche come fondamentali per il miglioramento del proprio Modello. Pertanto, anche al fine di garantire l'effettiva attuazione del Modello, i riscontri delle verifiche attinenti all'adeguatezza ed effettiva attuazione del Modello vengono discussi nell'ambito dell'Organismo di Vigilanza e fanno scattare, ove pertinente, il Sistema Disciplinare descritto nel Capitolo 9 (Parte Generale) del presente Modello.