



MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/01



Società Prodotti Antibiotici

– PARTE GENERALE –

Approvato dal
Consiglio di Amministrazione
in data 20/01/2025

CAPITOLO 1: IL DECRETO LEGISLATIVO 231/01 E LA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI DIPENDENTE DA REATO: BREVI CENNI TEORICI.....	4
1.1. La peculiare natura della responsabilità amministrativa derivante da reato.....	4
1.2. I criteri di imputazione oggettivi e soggettivi ed il ruolo centrale del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.	5
1.3. Le sanzioni applicabili all'ente e l'autonomia della responsabilità amministrativa derivante da reato.....	10
CAPITOLO 2: LA STRUTTURA E LE CARATTERISTICHE DI SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. ED IL SUO MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE.	11
2.1. Le caratteristiche di SPA - Società Prodotti Antibiotici e la sua struttura.....	11
2.1.1. La storia della Società e l'oggetto sociale della stessa.	12
2.1.2. L'attuale sistema di amministrazione e controllo.	13
2.1.3. La struttura della società e le sue sedi.....	14
2.2. I criteri normativi e paranormativi seguiti per la redazione del presente Modello di Organizzazione e Gestione e sua la struttura.....	16
2.3. Le finalità ed i destinatari del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.	19
2.4. Percorso metodologico seguito per la costruzione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.	21
3. IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO IMPLEMENTATO DA SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. AL FINE DI GESTIRE I RISCHI CONNESSI ALLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI.	23
3.1. Il sistema di deleghe e procure.....	24
3.2. L'adozione di un Codice Etico.	26
3.3. La stringente proceduralizzazione dei processi aziendali e i principi generali di controllo.	27
3.4. Il conseguimento di certificazioni.	29
3.5. La predisposizione di diversi livelli di controlli.	29
4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	32
4.1. Premessa: i requisiti normativi e paranormativi alla luce delle integrazioni giurisprudenziali.	32
4.2. L'Organismo di Vigilanza	35
4.3. Il regolamento dell'OdV: rinvio.....	39
5. I FLUSSI INFORMATIVI ED I CANALI DI SEGNALEZIONE.	39
5.1. I flussi informativi in entrata.	40
5.2. I flussi informativi in uscita.	42

5.3. Le segnalazioni e il whistleblowing.	44
6. IL SISTEMA DISCIPLINARE ADOTTATO DA SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	45
6.1. Premessa e principi generali del sistema disciplinare adottato da SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.....	45
6.2. Le diverse parti del sistema disciplinare.....	48
6.2.1. Le sanzioni applicabili ai dipendenti che non ricoprono ruoli apicali....	49
6.2.2. Le sanzioni applicabili ai soggetti in posizione apicale ed ai soggetti che ricoprono cariche sociali.	51
6.2.3. Le sanzioni applicabili ai soggetti e/o società terze che collaborano con SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.	53
6.2.4. Misure in applicazione della disciplina del whistleblowing.....	54
6.2.5. Brevi cenni sul procedimento disciplinare.....	54
7. L'APPROVAZIONE, LA MODIFICA E L'INTEGRAZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE.	56
8. LA DIFFUSIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE E LA FORMAZIONE DEL PERSONALE.	57

CAPITOLO 1: IL DECRETO LEGISLATIVO 231/01 E LA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI DIPENDENTE DA REATO: BREVI CENNI TEORICI.

1.1. La peculiare natura della responsabilità amministrativa derivante da reato.

Il D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 sulla *"disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle Società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica"*, emanato in attuazione della delega al Governo contenuta nella L. 29 settembre 2000, n. 300, ha introdotto per la prima volta nell'ordinamento giuridico italiano la responsabilità amministrativa degli enti per alcune tipologie di reato (c.d. *"reati presupposto"*) commessi nel suo interesse o a suo vantaggio da soggetti apicali o sottoposti.

Riprendendo le parole della Relazione di accompagnamento ministeriale, l'innovativa responsabilità prevista dal Decreto, fondata su un illecito penale ma nominalmente amministrativa, rappresenta una sorta di *tertium genus* giuridico che coniuga *"i tratti essenziali del sistema penale e di quello amministrativo nel tentativo di contemperare le ragioni dell'efficacia preventiva con quelle, ancor più ineludibili, della massima garanzia"*. Tale atipica forma di responsabilità è stata ritenuta perfettamente *"compatibile con i principi costituzionali di responsabilità per fatto proprio e di colpevolezza"*, in quanto fondata su specifici criteri di imputazione soggettivi ed oggettivi che presuppongono una *"colpa d'organizzazione"* in capo all'ente.

L'illecito amministrativo ascrivibile ai sensi del D.Lgs. 231/01, non coincide dunque con il reato che ne costituisce il presupposto, ma rappresenta *"qualcosa di diverso che addirittura lo ricomprende"*. In tale prospettiva, ribadita anche dalla nota sentenza della Corte Costituzionale n. 218/14, la condotta illecita posta in essere dai vertici o dai dipendenti della società è soltanto uno degli elementi che compongono l'articolata struttura dell'illecito amministrativo, che rappresenta una fattispecie complessa nella quale, accanto al presupposto della commissione del delitto, confluiscono anche l'elemento della qualifica soggettiva del reo, la sussistenza dell'interesse e del vantaggio in capo all'ente e la mancata predisposizione di presidi

organizzativi idonei a prevenire o minimizzare il rischio di commissione dei reati presupposto.

1.2. I criteri di imputazione oggettivi e soggettivi ed il ruolo centrale del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Al fine di garantire che la responsabilità degli enti sia compatibile con il principio costituzionale di colpevolezza e non violi il divieto di responsabilità per fatto "altrui", il legislatore ha (come detto) stabilito stringenti criteri d'imputazione soggettivi ed oggettivi. In particolare, **sotto il profilo oggettivo**:

(a) anzitutto, è necessario che il reato appartenga al novero tassativo delle fattispecie elencate (o altrimenti richiamate) dagli artt. 24 e ss. del D. Lgs. 231/01, che, in quanto fondamento della responsabilità amministrativa, sono definiti "reati presupposto". Sul punto, fermo restando che al presente Modello è allegato l'elenco aggiornato e completo di tutte le fattispecie contemplate dal Legislatore (vedi all.1), le stesse possono sin da ora essere raggruppate nelle seguenti categorie:

- ❖ reati contro la Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio della PA (Artt. 24 e 25, D. Lgs. 231/2001, articoli modificati dalla L. n. 190/2012, dalla L. 161/2017, dalla L. 3/2019, dal D.Lgs. n. 75/2020, dalla L. n. 137/2023, dalla L. 112/2024 e dalla L. 114/2024);
- ❖ delitti informatici e trattamento illecito di dati (Art. 24-bis, D. Lgs. 231/2001, articolo aggiunto dalla L. n. 48 del 18 marzo 2008, modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 e dal D.L. n. 105/2019);
- ❖ delitti di criminalità organizzata (Art. 24-ter, D. Lgs. 231/2001, articolo aggiunto dalla L. n. 94/2009 e modificato dalla L. 69/2015));
- ❖ reati in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (Art. 25-bis, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto dal D.L. n. 350/2001, convertito con comificazioni dalla L. n. 409/2001, modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016;
- ❖ delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25-bis.1, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto dalla L. n. 99/2009);
- ❖ reati societari (Art. 25-ter, D. Lgs. 231/2001, articolo aggiunto dal D.Lgs. n.

61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015, dal D.Lgs. n.38/2017 e dal D.Lgs. n. 19/2023);

- ❖ delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (Art. 25-quater, D. Lgs. 231/2001, articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003);
- ❖ delitti relativi alle pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (Art. 25-quater.1, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto dalla L. 7/2006);
- ❖ delitti contro la personalità individuale (Art. 25-quinquies, D. Lgs. 231/2001, articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003 e modificato dalla L. n. 199/2016);
- ❖ reati di abuso di mercato (Art. 25-sexies, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto dalla L. n. 62/2005);
- ❖ altre fattispecie in materia di abusi di mercato (art. 187-quinquies TUF, articolo modificato dal D. Lgs. 107/2018);
- ❖ reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro Art. 25-septies, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto dalla L. n. 123/2007);
- ❖ delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecità, nonché autoriciclaggio (Art. 25-octies, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto dal D.Lgs. 21 novembre 2007, n. 231, modificato dalla L. 186/14 e dal D.Lgs. n. 195/2021);
- ❖ delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (Art. 25-octies.1, D. Lgs. 231/2001, articolo aggiunto dal D.Lgs. 184/2021 e modificato dalla L. n. 137/2023);
- ❖ altre fattispecie in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (Art. 25-octies.1 comma 2, D. Lgs. n. 231/2001, articolo aggiunto dal D. Lgs. 184/2021);
- ❖ delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D. Lgs. 231/2001, articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 e modificato dalla L. n. 93/2023);
- ❖ induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (Art. 25-decies, D. Lgs. 231/2001, articolo aggiunto articolo aggiunto dalla L. n. 116/2009);
- ❖ reati ambientali (Art. 25-undecies, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto dal D.Lgs. 7 luglio 2011, n. 121, modificato dalla L. n. 68/2015, modificato dal D.Lgs. n. 21/2018 e modificato dalla L. n. 137/2023);impiego di cittadini di paesi terzi il cui

soggiorno è irregolare (Art. 25-duodecies, D. Lgs. 231/2001, articolo inserito dal D.Lgs. 109/12, modificato dalla Legge 17 ottobre 2017 n. 161 e dal D.L. n. 20/2023);

- ❖ delitti in materia di razzismo e xenofobia (Art. 25-terdecies, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto dalla Legge 20 novembre 2017, n. 167, modificato dal D.Lgs. n. 21/2018);
- ❖ frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (Art. 25-quaterdecies, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto dalla L. 3 maggio 2019 n. 39);
- ❖ delitti tributari (Art. 25-quinquesdecies, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto attraverso il D.L. 124/19 così come convertito dalla L. 157/19 ed ampliato con il D.Lgs. 75/2020);
- ❖ reati di contrabbando previsti dal D.P.R. 43/1973 (Art. 25-sexiesdecies, D. Lgs. 231/2001, articolo introdotto con il D.Lgs. 75/2020);
- ❖ delitti contro il patrimonio culturale (Art. 25-septiesdecies, D.Lgs. n. 231/2001, articolo aggiunto dalla L. n. 22/2022 e modificato dalla L. n. 6/2024);
- ❖ Reati di riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (Art. 25-duodevicies, D.Lgs. n. 231/2001, articolo aggiunto dalla L. n. 22/2022);
- ❖ Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato (Art. 12, L. n. 9/2013, costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva);
- ❖ reati transnazionali (Legge 16 marzo 2006, n. 146, artt. 3 e 10, costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale).

(b) occorre dimostrare la sussistenza di un interesse o un vantaggio dell'ente. In considerazione della particella disgiuntiva utilizzata dal Legislatore, tali criteri di imputazione sono stati interpretati quali alternativi e concorrenti tra loro: in questo senso, *"il criterio dell'interesse esprime una valutazione teleologica del reato, apprezzabile "ex ante", cioè al momento della commissione del fatto e secondo un metro di giudizio marcatamente soggettivo, mentre quello del vantaggio ha una connotazione essenzialmente oggettiva, come tale valutabile "ex post", sulla base degli effetti concretamente derivati dalla realizzazione dell'illecito"* (Cass. pen., SS.UU.,

24 aprile 2014, n. 38343).¹

(c) la commissione del reato presupposto deve essere riconducibile a soggetti che all'interno dell'ente ricoprono una posizione "apicale" (ovvero che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa o che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo dello stesso) o di persone che sono sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti in posizione apicale.

È importante sottolineare che, conformemente a quanto stabilito dalla Linee Guida di Confindustria, la responsabilità dell'ente può sussistere anche laddove il dipendente autore dell'illecito abbia concorso nella sua realizzazione con soggetti estranei all'organizzazione dell'ente medesimo.²

Sotto il profilo soggettivo, l'elemento caratterizzante di detta nuova forma di responsabilità è costituito dalla previsione di una cd. "*colpa di organizzazione*", che – essendo fondata sulla mancata predisposizione di idonei presidi volti a prevenire o minimizzare il rischio di commissione di reati presupposto – si sostanzia, secondo la dottrina, in un "*deficit di compliance*" che costituisce un'anomala forma "*normativa di colpevolezza per omissione organizzativa e gestionale*".

Ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 231/01, la rimproverabilità per il reato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente si articola diversamente a seconda che questo sia ascrivibile al soggetto in posizione apicale o al sottoposto.

Nel primo caso (apicali), l'ente non risponde solo se fornisce la prova:

¹ Secondo l'impostazione tradizionale, elaborata con riferimento ai delitti dolosi, l'interesse ha un'indole soggettiva. Si riferisce alla sfera volitiva della persona fisica che agisce ed è valutabile al momento della condotta: la persona fisica non deve aver agito contro l'impresa. Se ha commesso il reato nel suo interesse personale, affinché l'ente sia responsabile è necessario che tale interesse sia almeno in parte coincidente con quello dell'impresa (cfr. anche Cass., V Sez. pen., sent. n. 40380 del 2012). Al riguardo, si segnala il recente orientamento della Cassazione che sembra evidenziare la nozione di interesse anche in chiave oggettiva, valorizzando la componente finalistica della condotta (Cass., II Sez. pen., sent. n. 295/2018; Cass., IV Sez. pen., sent. n. 3731/2020).

Per contro, il vantaggio si caratterizza come complesso dei benefici - soprattutto di carattere patrimoniale - tratti dal reato, che può valutarsi successivamente alla commissione di quest'ultimo (cfr. anche Cass., II Sez. pen., sent. n. 295/2018), anche in termini di risparmio di spesa (cfr. anche Cass., IV Sez. pen., sent. n. 31210/2016, Cass., IV Sez. pen., sent. n. 3731/2020).

Sul punto, si rimanda alle linee guida di Confindustria così come aggiornate al giugno 2021 (pp.6-7).

² Pagg. 10-11 delle citate Linee Guida.

- di avere adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del reato, modelli di organizzazione e gestione idonei a prevenire i reati della specie di quello verificatosi;
- di aver affidato il compito di vigilare sul funzionamento, l'osservanza e l'aggiornamento dei predetti modelli ad un organismo dell'ente stesso dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- che le persone che hanno commesso il reato hanno eluso fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- che non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di controllo.

Nel secondo caso (soggetti sottoposti all'altrui direzione e vigilanza), la responsabilità discende dalla inosservanza degli obblighi di vigilanza o direzione, salvo che l'ente abbia, prima della commissione del fatto, adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati del tipo di quello verificatosi. Ciò significa, in altri termini, che l'ente è responsabile in presenza di due condizioni:

- la mancata adozione ed attuazione, prima del reato, di un idoneo modello organizzativo;
- la prova che il reato sia stato reso possibile dalla inosservanza degli obblighi di vigilanza o direzione.

Per ciò che attiene il considerevole profilo processuale relativo all'onere della prova, quindi nella prima ipotesi – reato commesso da soggetto in posizione apicale – l'ente deve provare di avere soddisfatto i requisiti richiesti dall'art. 6, comma 1, lettere da a) a d) del D.Lgs. 231, mentre nella seconda ipotesi – reato commesso dai sottoposti – ricade sull'accusa l'onere di provare sia la mancata adozione ovvero la mancata attuazione del modello organizzativo sia il fatto che il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di vigilanza o direzione.

In ogni caso, sia che il reato presupposto sia commesso da un soggetto in posizione apicale sia che sia posto in essere da una persona sottoposta all'altrui direzione o vigilanza, **risulta assolutamente evidente il ruolo “centrale” del Modello di Organizzazione e Gestione, che, assume il valore di auto normazione dell'ente cui si fa riferimento per stabilirne la responsabilità, costituendo il fulcro di un sistema politico-**

criminale fondato sulla prevenzione piuttosto che sulla (sola) repressione.

1.3. Le sanzioni applicabili all'ente e l'autonomia della responsabilità amministrativa derivante da reato.

Laddove siano dimostrati i criteri oggettivi e soggettivi di imputazione e sussista, nel senso precisato, la c.d. "colpa di organizzazione" dell'ente, quest'ultimo può essere direttamente destinatario di diverse tipologie di sanzioni. In particolare, sono previste: **(a)** sanzioni pecuniarie; **(b)** sanzioni interdittive aventi ad oggetto l'attività cui si riferisce l'illecito dell'ente; **(c)** la confisca; **(d)** la pubblicazione della sentenza.

(a) sanzioni pecuniarie: la determinazione delle sanzioni pecuniarie irrogabili ai sensi del decreto 231 si fonda su un sistema di quote. Per ciascun illecito, la legge determina infatti in astratto un numero minimo e massimo di quote, sul modello delle cornici edittali che tradizionalmente caratterizzano il sistema sanzionatorio. In questo senso, l'articolo 10 del D.Lgs. 231/01 si limita a prevedere che il numero di quote non può mai essere inferiore a cento e superiore a mille e che l'importo delle singole quote può oscillare tra un minimo di circa 258 euro a un massimo di circa 1549 euro.

(b) sanzioni interdittive: laddove espressamente previsto dalla legge e qualora sussistano ulteriori condizioni (profitto di rilevante entità, gravi carenze organizzative o reiterazione degli illeciti) è prevista l'applicazione di sanzioni interdittive che, incidendo sull'attività aziendale, pregiudicano o precludono l'operatività dell'ente destinatario delle stesse. Le sanzioni interdittive possono consistere: **a.** nell'interdizione dall'esercizio dell'attività; **b.** nella sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito; **c.** nel divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio; **d.** nell'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi; **e.** nel divieto di pubblicizzare beni o servizi.

(c) confisca: qualora venga pronunciata una sentenza di condanna, nei confronti dell'ente è sempre disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede. Quando non è possibile eseguire la confisca sui beni costituenti direttamente prezzo o profitto del reato, la stessa può avere ad oggetto somme di

denaro, beni, o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

(d) pubblicazione della sentenza di condanna: infine, il giudice, se applica sanzioni interdittive, può anche disporre la pubblicazione della sentenza di condanna, misura capace di recare un grave impatto sull'immagine dell'ente. La pubblicazione della sentenza di condanna in uno o più giornali, per estratto o per intero, può essere disposta dal giudice, unitamente all'affissione nel comune dove l'ente ha la sede principale, quando è applicata una sanzione interdittiva.

In ottemperanza al principio di autonomia della responsabilità dell'ente, sancito dall'art. 8 del D. Lgs. 231/01, l'ente è responsabile del reato commesso nel suo interesse o a suo vantaggio anche qualora sia ignoto l'autore materiale del reato o quando questo sia non imputabile, così come quando il reato sia estinto per una causa diversa dalla amnistia.

CAPITOLO 2: LA STRUTTURA E LE CARATTERISTICHE DI SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. ED IL SUO MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE.

Atteso che il Modello di Organizzazione e Gestione costituisce il perno su cui si imposta la valutazione di colpevolezza dell'ente, SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A., al fine di adeguarsi ai precetti del D.Lgs. 231/01 e di consolidare la sua cultura di *governance* e *compliance*, ha predisposto il presente Modello Organizzativo contenente misure volte a garantire la prevenzione o la minimizzazione del pericolo di commissione dei reati-presupposto,

Prima di soffermarsi sui criteri seguiti per la redazione di tale documento ed analizzarne per sommi capi la struttura, è preliminarmente necessario approfondire le caratteristiche di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A., descrivendone l'oggetto sociale e la struttura organizzativa.

2.1. Le caratteristiche di SPA - Società Prodotti Antibiotici e la sua struttura.

2.1.1. La storia della Società e l'oggetto sociale della stessa.

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. opera in ambito farmaceutico e diagnostico ed è stata fondata nel 1947 su iniziativa del fisiologo Rodolfo Ferrari e del microbiologo Carlo Callerio. Dopo essere stata la prima realtà di settore in Italia a produrre la penicillina nell'immediato dopoguerra, l'azienda ha vissuto una crescita costante, ampliando le proprie attività a diversi ambiti terapeutici, soprattutto osteoarticolare, urologico e cardiovascolare.

Nel 1987 è nata BIOSPA, la Divisione diagnostica di SPA - Società Prodotti Antibiotici inizialmente deputata alla promozione e commercializzazione di reagenti per diagnostica in vitro (sviluppati e prodotti direttamente nei laboratori di biotecnologia) e successivamente estesa alla distribuzione esclusiva di prodotti biotecnologici. Attualmente, tale Divisione rappresenta un affidabile produttore e fornitore, specializzato in biologia cellulare, biologia molecolare, immunologia, strumentazione, istocompatibilità e materie prime. Nel dettaglio la Divisione commercializza:

- ❖ diagnostici in vitro (IVD) per tipizzazione tissutale (HLA);
- ❖ reagenti chimici e biochimici per uso ricerca biomedica;
- ❖ materie prime per IVD;

produce:

- ❖ reagenti accessori per IVD basati sulla tecnologia Avidina-Streptavidina/Biotina;
- ❖ materie prime per IVD e uso generico di laboratorio quali Biotina/Avidina
- ❖ modificata e Streptavidina ottenuta per fermentazione, della quale BIOSPA è l'unico produttore a livello europeo.

Come si evince dallo Statuto, SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. ha per oggetto esclusivo:

- ❖ *"la ricerca, lo sviluppo, la produzione in conto proprio o in conto terzi, la sperimentazione e l'analisi, la registrazione, la fornitura e la commercializzazione, sia in Italia che all'estero"* dei seguenti beni:

(a) prodotti base per l'industria farmaceutica e veterinaria (comprese le materie prime, gli intermedi, i prodotti semifiniti, i principi attivi farmaceutici sia organici che inorganici, i prodotti biologici, biotecnologici e affini, prodotti finiti farmaceutici, galenici, generici e da

- banco);
- (b) prodotti cosmetici;
- (c) integratori alimentari;
- (d) dispositivi medici.
- ❖ ogni altra attività di *"prestazione di servizi"* nei predetti settori industriali, tra cui *"lo sviluppo dei processi di produzione, di laboratorio, pilota, industriali, commerciali, per tali prodotti, l'acquisto, la licenza attiva e passiva, lo scambio e la cessione di tecnologie in questo campo, l'assunzione e la concessione di agenzie e rappresentanze commerciali nel settore"*;
 - ❖ l'organizzazione di seminari medici e scientifici, la distribuzione e divulgazione di studi medici o di altro materiale finalizzato alla prevenzione/trattamento di patologie, lo svolgimento di attività didattiche o promozionali a favore di medici o farmacisti;
 - ❖ il compimento di tutte le operazioni economico-finanziarie utili e la stipulazione di qualsiasi negozio giuridico (inclusi, in via esemplificativa e non limitativa, la locazione anche finanziaria e la vendita di beni mobili o immobili) utile o necessarie per il conseguimento dell'oggetto sociale;
 - ❖ l'assunzione diretta o indiretta di interessenze o partecipazioni in altre società o imprese, costituite o costituende, aventi un oggetto analogo, affine o comunque connesso al proprio, così come la concessione di mutui o fidejussioni alle stesse.

2.1.2. L'attuale sistema di amministrazione e controllo.

La società è attualmente amministrata secondo il sistema "tradizionale" di amministrazione e controllo cui agli artt. 2380 bis – 2409 *septies* c.c., annoverando un Consiglio d'Amministrazione composto da numero tre membri e da un collegio sindacale composto da tre membri effettivi e due membri supplenti.

Quanto all'organo amministrativo, lo stesso, coerentemente con le previsioni statutarie, elegge tra i suoi membri un Presidente ed un Amministratore Delegato, cui è attribuita la rappresentanza legale della società. In base alla delibera del CdA sono stati conferiti sia al Presidente che all'amministratore poteri a firma singola o congiunta a seconda del raggiungimento di determinate soglie economiche. Come si dirà meglio

nel prosieguo del presente Modello, il Presidente e l'AD, nei limiti dei poteri ad essi conferiti, hanno la facoltà di nominare procuratori o mandatarî per il compimento di specifici atti, alla cui nomina dovrà essere data tempestiva pubblicità attraverso l'iscrizione presso il Registro delle Imprese. Il solo Amministratore Delegato – in qualità di soggetto incaricato della *"sicurezza dei lavoratori e della tutela ambientale"* e di datore di lavoro ex D.Lgs. 81/08 – potrà poi conferire specifiche deleghe di funzioni.

Quanto all'organo di controllo, SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. si è dotata (come detto) di un collegio sindacale composto da numero tre (3) membri effettivi e due (2) membri supplenti, a cui è affidato il compito di vigilare sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla società e sul suo concreto funzionamento ex art 2403 cod. civ.

SPA ha, altresì, nominato un Revisore Legale incaricato della revisione legale dei conti e della verifica sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio oltre che della verifica della regolare tenuta della contabilità sociale e della corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili, ai sensi dell'art. 14 D. Lgs. 39/2010.

2.1.3. La struttura della società e le sue sedi.

Tanto premesso in ordine al sistema di gestione, SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. si caratterizza per una struttura dinamica e flessibile, ripartita tra una parte *"amministrativo-gestionale"* – che opera all'interno delle sedi presenti a Milano in via Biella ed in via Modica - ed una parte di informazione scientifica, che svolge la propria attività sul territorio a seconda della specifica area territoriale assegnata.

Quanto alla struttura amministrativo-gestionale, la stessa si suddivide in Divisioni, Direzioni ed Uffici che riportano tutti direttamente all'Amministratore Delegato.

In conformità ai dettami legislativi, è stato altresì individuato un Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza al fine di garantire e monitorare costantemente la qualità, sicurezza e la *performance* dei prodotti aziendali mediante l'analisi e la trasmissione delle segnalazioni di eventuali eventi avversi relativi ai propri prodotti. Le

attività in tema di Farmacovigilanza sono svolte da un soggetto estraneo alla struttura della società.

Un discorso a parte merita BIOSPA. Se da un lato la stessa non ha una propria personalità giuridica ed è una mera divisione di SPA - Società Prodotti Antibiotici SPA (dipendendo da quest'ultima quanto alla gestione economica ed amministrativa, alla gestione del personale, all'approvvigionamento di prodotti ad uso laboratorio ed al sistema informatico), dall'altro tale Divisione presenta degli indubbi tratti di autonomia organizzativa e decisionale che la differenziano notevolmente dalle Direzioni della società. Al riguardo, occorre evidenziare che BIOSPA:

- ❖ ha una propria segreteria, ulteriore e diversa da quella a diretto riporto dell'Amministratore Delegato;
- ❖ dispone di un laboratorio;
- ❖ ha delle autonome figure manageriali (Product Manager e Product Specialist) ed un proprio ufficio commerciale;
- ❖ si avvale di agenti di vendita pluri o monomandatari anziché della rete degli Informatori Scientifici del farmaco;
- ❖ è certificata ISO 9001 e dispone, oltre che di un "Manuale della qualità", anche di alcune procedure specifiche.

In particolare, la divisione BIOSPA è composta da alcune risorse che si occupano prevalentemente di seguire le linee commercializzate da prestigiose aziende e da alcune persone che seguono la produzione interna e la vendita, producendo e distribuendo prodotti sia su scala nazionale che all'estero. Il mercato a cui si rivolge BIOSPA è rappresentato da laboratori universitari ed ospedalieri su tutto il territorio italiano, ditte produttrici di vaccini e farmaci per uso umano e veterinario e industrie produttrici di IVD.

Il mercato italiano è gestito prevalentemente attraverso diverse agenzie plurimandatarie, che seguono i clienti in funzione dell'area geografica di competenza: il mercato estero per i reagenti prodotti dall'area tecnica, è invece affidato in completa autonomia al personale di tale area.

Al di là del laboratorio di BIOSPA – caratterizzato da un'attività di produzione estremamente limitata e dall'impiego di risibili risorse – è importante rilevare che SPA - Società Prodotti Antibiotici non dispone di proprie sedi produttive o di magazzini,

demandando a società terze la produzione, lo stoccaggio, la gestione e la spedizione dei prodotti commercializzati. In questo senso, SPA si avvale di partner specializzati e debitamente certificati, che sono periodicamente oggetto di verifiche ed audit ispettivi da parte della Funzione Quality Assurance.

Con riguardo, invece, alla struttura legata all'informazione scientifica – ricompresa nella più ampia Direzione "Sales Network" ed inglobante il 65% delle risorse umane di SPA – la stessa si fonda sulla capillare rete degli Informatori Scientifici del Farmaco e degli Area Manager che, operando in relazione ad una determinata area geografica, svolgono le proprie attività prevalentemente fuori sede.

2.2. I criteri normativi e paranormativi seguiti per la redazione del presente Modello di Organizzazione e Gestione e sua la struttura.

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. ha adottato il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo per la prevenzione o la minimizzazione del pericolo di commissione dei reati-presupposto. Il presente Modello è aggiornato alla data del 10 agosto 2024 (ultimo provvedimento inserito: Legge 9 agosto 2024, n. 114). Nella redazione di tale documento, SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A., ha fatto riferimento ai seguenti riferimenti normativi e best practices:

- 1) ai **requisiti normativi** previsti dal D. Lgs. 231/01, descritti sommariamente all'interno dell'art. 6 del D.Lgs. 231/01 e , per quanto attiene specificamente la gestione dei rischi connessi alla salute e sicurezza dei lavoratori, all'interno dell'art. 30 del D.Lgs. 81/08;³
- 2) alle **indicazioni che provengono dalle linee guida delle Associazioni di categoria** più rappresentative quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo Confindustria e Farminindustria (c.d. "criteri paranormativi"). Indicazioni che, come ammesso dalla giurisprudenza, *"possono certamente essere assunte come paradigma, come base di elaborazione del Modello in concreto da adottare"* sia pur nella piena consapevolezza che lo stesso *"deve poi essere*

³ Come evidenziato da Confindustria, *"il legislatore ha seguito un approccio sinergico in tema di sistemi di minimizzazione e gestione dei rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori, intrecciando la disciplina prevenzionistica del decreto 81 con quella della responsabilità degli Enti"*.

calato nella realtà aziendale nella quale è destinato a trovare attuazione”⁴

- 3) ai **principi giurisprudenziali** che si sono affermati in tema di responsabilità da reato dell'ente e di adeguatezza dei Modelli, che hanno precisato ed integrato quanto stabilito dall'articolato del D. Lgs. 231/01 (c.d. “criteri giurisprudenziali”);
- 4) al **D. Lgs. 24/2023 in materia di Whistleblowing**;
- 5) alle **Linee Guida Confindustria “Nuova disciplina Whistleblowing – guida operativa per gli enti privati”** (Agg. 10/2023).

Sotto il profilo teorico, il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo si articola in:

UNA PARTE GENERALE: che descrive i profili essenziali della responsabilità amministrativa degli enti dipendente da reato, i principi base e gli obiettivi del MOG, le modalità di adozione, diffusione ed applicazione dello stesso, le caratteristiche e la struttura della società, la natura ed i compiti dell'Organismo di Vigilanza (di seguito anche più semplicemente “OdV”) ed il sistema disciplinare previsto per assicurarne un'efficace attuazione, così come i presidi adottati per garantire la tempestiva segnalazione degli illeciti.

DIVERSE PARTI SPECIALI dedicate alle specifiche tipologie di reato che, sulla base di quanto emerso dall'attività di *risk assesment*, debbono considerarsi a maggiore rischio di commissione nell'ambito dei processi aziendali di SPA. In questo senso, sono previste nove Parti speciali:

- (1) Parte Speciale 1: Reati contro la Pubblica Amministrazione, Delitti di Criminalità Organizzata (limitatamente all'associazione per delinquere), Reati di Corruzione tra privati ed Istigazione alla corruzione tra privati (artt. 24 e 25, art. 24ter e art.25ter, comma 1, lett. s bis D.Lgs. 231/01);
- (2) Parte Speciale 2: Delitti informatici e di trattamento illecito di dati nonché delitti in materia di violazione del diritto d'autore (artt. 24bis e 25novies D.lgs. 231/01);
- (3) Parte Speciale 3: Reati societari (art. 25ter D. Lgs. 231/01);

⁴ Ufficio Indagini preliminari Milano, 8 gennaio 2010, Foro ambrosiano 2010, 3, 350 (nota di: FUSCO; CAMERA)

- (4)** Parte Speciale 4: Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento e reati contro l'industria ed il commercio (artt. 25bis e 25bis1 D.lgs. 231/01);
- (5)** Parte Speciale 5: Reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25septies D.Lgs. 231/01);
- (6)** Parte Speciale 6: Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria e reati transnazionali (art. 25decies D. Lgs. 231/01 e combinato disposto degli artt. 378 c.p. e artt. 3 e 10 della L. 146/06);
- (7)** Parte Speciale 7: Reati ambientali (Art. 25undecies D. Lgs. 231/01);
- (8)** Parte Speciale 8: Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, autoriciclaggio, trasferimento fraudolento di valori e delitti tributari (artt. 25octies e 25quinqüesdecies D. Lgs. 231/01);
- (9)** Parte Speciale 9: Delitti contro la personalità individuale (limitatamente all'intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro), Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare e reati di Razzismo e Xenofobia (artt. 25quinqües, 25duodecies e 25terdecies D.Lgs. 231/01).

Invece, in virtù del modello di business e delle attività svolte da SPA, le seguenti categorie di illeciti sono state considerate remote o non applicabili, in termini di probabilità di accadimento:

- ❖ reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (Art. 25-quater, D.Lgs. n. 231/2001);
- ❖ Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (Art. 25-quater.1, D. Lgs. n. 231/2001);
- ❖ reati di abusi di mercato (art. 25-sexies, D. Lgs. n. 231/2001);
- ❖ altre fattispecie in materia di abusi di mercato (art. 187-quinqües TUF);
- ❖ altre fattispecie in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25-octies.1 comma 2, D. Lgs. n. 231/2001);
- ❖ frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies, D. Lgs. n. 231/2001);
- ❖ contrabbando (art. 25-sexiesdecies, D. Lgs. n. 231/2001);

- ❖ delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septiesdecies, D. Lgs. n. 231/2001);
- ❖ riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-duodevicies D.Lgs.n.231/2001)
- ❖ responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato (art. 12, L. n. 9/2013);

Il Modello è, poi, completato da una serie di allegati che, benché richiamati in modo generico all'interno del testo, ne costituiscono una parte integrante ed essenziale, contribuendo a precisare alcuni concetti giuridici di cui al D.Lgs. 231/01, a descrivere la struttura della società ed a comprendere i presidi adottati dalla stessa per prevenire o minimizzare il rischio di commissione delle predette condotte illecite. Si tratta in particolare dei seguenti documenti:

- ❖ appendice normativa (**all. 1**), contenente una sintetica descrizione di tutte le fattispecie presupposto contemplate negli artt. 24 ss. del D.Lgs. 231/01, comprese quelle che, secondo le valutazioni compiute all'esito dell'attività di *risk assesment* non presentano (nemmeno astrattamente) un rischio di commissione nell'ambito delle attività aziendali di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.;
- ❖ Codice Etico (**all. 2**), volto a descrivere i principi ed i valori che costituiscono il fondamento dell'attività economica di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A., orientandola al rispetto di rigorosi standard etici e deontologici.
- ❖ Organigrammi concernenti la struttura organizzativa e funzionale di SPA e della Divisione BIOSPA (**all. 3**);
- ❖ Standard Operative Procedures (di seguito anche "SOP") adottate sia con riguardo a SPA che in relazione alla Divisione BIOSPA, che, come detto, si caratterizza per un autonomo sistema di gestione della qualità e per il conseguimento della certificazione UNI EN ISO 9001:2015 (**all. 4**);
- ❖ deleghe di funzioni adottate in ambito ambientale ed in tema di salute e sicurezza dei lavoratori (**all. 5**).

2.3. Le finalità ed i destinatari del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Il presente Modello ha l'obiettivo di descrivere il sistema di regole operative e comportamentali che disciplinano le attività "sensibili" della società, precisando i presidi e/o i controlli adottati al fine di garantire il pieno rispetto dei principi etici su cui si fonda il *business* aziendale e di evitare la commissione dei reati presupposto. Atteso che l'efficace attuazione delle disposizioni ivi contenute non può prescindere dalla creazione di una cultura aziendale fondata sulla consapevolezza della centralità di un sistema *compliant*, il Modello di Organizzazione ha altresì la finalità:

- ❖ di chiarire ai dipendenti di SPA - Società Prodotti Antibiotici i confini tra le condotte ammesse in quanto conformi alle disposizioni attualmente vigenti e/o alle SOP adottate internamente e quelle vietate;
- ❖ di illustrare le conseguenze previste in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, sia sotto il profilo personale (eventuale commissione di un reato e/o di un illecito disciplinare) sia sotto il profilo societario (sanzioni amministrative applicate all'ente);
- ❖ di radicare la filosofia di un *business* etico e sostenibile, che va al di là di mere logiche di profitto;
- ❖ di consentire – grazie ai canali di segnalazione ed ai flussi informativi – un costante continuo monitoraggio sulle aree sensibili o strumentali alla commissione dei reati, intervenendo tempestivamente per prevenire o contrastare eventuali condotte illecite o contrarie alla normativa adottata internamente.

In questo senso, i soggetti destinatari del Modello devono essere individuati:

- (a) nei componenti degli Organi sociali ed in coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione e controllo della società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
- (b) nei dirigenti o dipendenti della società che si trovino ad operare sotto la vigilanza ed il controllo delle persone indicate sub a).

Nei confronti dei fornitori e i professionisti esterni – soggetti separati dall'Ente e, in quanto tali, non destinatari del Modello di organizzazione gestione e controllo adottati ai sensi del d.lgs. 231/2001 – giova precisare che SPA ha comunque sviluppato presidi di controllo atti a garantire il rispetto delle procedure e del Codice Etico, attraverso idonei strumenti di carattere contrattuale (ad esempio, attraverso specifiche

clausole) e una costante attività di informazione degli stessi in merito ai contenuti essenziali del Modello.

2.4. Percorso metodologico seguito per la costruzione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è stato redatto sulla base dei criteri normativi, paranormativi e giurisprudenziali offerti dal Legislatore, dalle principali Associazioni di Categoria e dalla giurisprudenza. In questo senso – sul presupposto che l'art. 6 del D.Lgs. 231/01 stabilisce che il Modello deve identificare le attività aziendali nel cui ambito possono essere commessi i reati presupposto e deve descrivere gli *“specifici protocolli diretti a programmare l'attuazione e la formazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire”* – il presente documento rappresenta l'esito di un'approfondita attività di studio ed analisi della struttura aziendale di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A., nel corso della quale:

- ❖ sono state reperite ed inventariate tutte le Standard Operative Procedures aziendali (sia riferite a SPA che alla specifica Divisione BIOSPA) ed è stata esaminata ogni ulteriore documentazione relativa al sistema *“compliance”* e di gestione del rischio (anzitutto il Manuale della Qualità concernente BIOSPA);
- ❖ è stato studiato l'assetto organizzativo della Società con particolare attenzione alla distribuzione dei poteri ed all'eventuale sistema di procure e/o deleghe di funzioni;
- ❖ sono stati intervistati i soggetti che, secondo quanto risultante dall'organigramma e dai documenti societari, dirigono e coordinano le aree di attività c.d. *“sensibili”*, in cui sussiste un astratto rischio di commissione di uno dei reati presupposto disciplinati dal D.Lgs. 231/01.

In questo modo, per utilizzare le parole utilizzate dalle Linee Guida di Confindustria, è stata compiuta la valutazione dei *“rischi potenziali”*, ovvero *“l'analisi del contestato aziendale per individuare in quali aree o settori di attività e secondo quali modalità si potrebbero astrattamente verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal*

decreto 231".⁵ Analisi che, come chiarito in diverse occasioni dalla giurisprudenza, deve avvenire attraverso un concreto ed effettivo studio delle dinamiche organizzative e/o di controllo dell'azienda, senza che sia sufficiente una valutazione meramente giuridica e formale,

Le considerazioni circa i "rischi" – definiti dalle predette linee guida come *"qualsiasi variabile o fattore che nell'ambito dell'azienda, da soli o in correlazione con altre variabili, possano incidere negativamente sul raggiungimento degli obiettivi indicati nel Decreto 231"*,⁶ sono state compendiate nel documento di *risk assesment e gap analysis* che, sulla base dello studio della documentazione societaria e delle circostanze riferite nel corso dei verbali di intervista, ha stabilito:

- ❖ quali sono le aree maggiormente a rischio di commissione dei reati presupposto e attraverso quali modalità gli stessi possono essere posti in essere nel contesto operativo interno ed esterno in cui opera l'azienda;
- ❖ quali sono i presidi ed i controlli attualmente predisposti dalla società, "fotografando" il sistema già esistente all'interno dell'ente per la prevenzione dei reati;
- ❖ quali sono i rischi che non possono considerarsi adeguatamente prevenuti e quali interventi debbano essere posti in essere al fine di implementare un sistema di gestione del rischio idoneo ed efficace. In questo modo, è stato possibile desumere le aree di miglioramento del sistema di controllo interno esistente e, sulla base di quanto emerso, è stato predisposto un piano di attuazione teso ad individuare i requisiti organizzativi e le azioni da adottare per garantire un idoneo ed efficace sistema di gestione del rischio.

La predetta metodologia – oltre che essere rispettosa dei requisiti normativi nonché delle indicazioni emanate dalle principali associazioni di categoria e dalla giurisprudenza – garantisce che il Modello di Organizzazione e Gestione di SPA non si aggiunga in modo aprioristico e irrazionale a tutte le strutture *compliance* ma, al contrario, realizzi una sinergica sovrapposizione e coincidenza con le procedure già adottate e con i sistemi di controllo già in essere.

⁵ Si rimanda a pag. 39 delle Linee guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo, parte generale (così come aggiornate al giugno 2021).

⁶ Vedi nota precedente.

3. IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO IMPLEMENTATO DA SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. AL FINE DI GESTIRE I RISCHI CONNESSI ALLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI.

Alla luce del fatto che il "Sistema 231" si inserisce nel più ampio insieme dei controlli interni, gli obiettivi di prevenzione o minimizzazione dei rischi di commissione dei reati presupposti e rappresenta nient'altro che una parte dei più generali obiettivi riconducibili alla *compliance*, è bene soffermarsi sui principi generali che debbono caratterizzare il *business* della società e sul sistema di controllo interno. Con tale espressione, si intende l'insieme delle regole, delle procedure e delle strutture organizzative volte a consentire attraverso un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi, una conduzione delle attività aziendali che, oltre ad essere idonea ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi aziendali, sia sana e corretta.

La definizione del sistema di controllo interno è compito del Consiglio di Amministrazione che, su proposta dell'Amministratore Delegato, provvede a stabilirne le linee essenziali e a verificarne periodicamente l'efficacia e l'effettivo funzionamento.

Al fine di garantire l'adeguatezza dei processi aziendali in termini di efficacia, di conformità a leggi e normative, di affidabilità ed integrità dei dati contabili, e di tutela del patrimonio aziendale, SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. ha istituito un sistema fondato su:

- 3.1.** il conferimento di procure e/o deleghe di funzioni;
- 3.2.** l'adozione di un Codice Etico;
- 3.3.** la stringente proceduralizzazione dei processi aziendali;
- 3.4.** il conseguimento di certificazioni;
- 3.5.** la predisposizione di diversi livelli di controllo.

3.1. Il sistema di deleghe e procure.

La società ha anzitutto adottato un sistema di procure e di deleghe di funzioni che attribuisce a taluni soggetti i poteri per la gestione delle attività di competenza. In conformità a quanto stabilito dalle Linee Guida di Confindustria – che precisano come i poteri autorizzativi e di firma “*vanno assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali (...) in modo chiaro e univoco*” con una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese - il sistema organizzativo di cui si è dotata SPA si conforma ai seguenti principi:

- formalizzazione e tracciabilità delle procure e/o deleghe;
- chiara definizione delle responsabilità attribuite;
- corrispondenza tra le responsabilità attribuite ed i poteri decisionali e/o autorizzativi;
- competenza e professionalità dei
- esistenza di una contrapposizione di funzioni;
- implementazione di flussi informativi aziendali.

Il Consiglio di Amministrazione è l'organo preposto a conferire ad approvare formalmente i poteri di firma ed autorizzativi: a tal fine, è stato nominato un Amministratore Delegato (di seguito anche più semplicemente AD), cui sono stati conferiti ampi poteri di ordinaria amministrazione. Le decisioni di gestione strategica e straordinaria della società devono comunque essere gestite ed approvate dal CdA.

Oltre ad individuare un AD, il Consiglio di Amministrazione, al fine di coadiuvare l'Amministratore Delegato nell'esercizio delle funzioni attribuitegli e di assicurare il buon funzionamento delle attività cui lo stesso deve presiedere, ha nominato uno o più procuratori, attribuendo agli stessi determinati e specifici poteri accompagnati da una precisa individuazione dei limiti di spesa. SPA - Società Prodotti Antibiotici potrà essere impegnata verso soggetti terzi unicamente da dipendenti e/o dirigenti cui sia stata conferita una procura scritta, formalizzata davanti ad un Notaio e riportata all'interno delle visure aziendali.

Ai sensi della normativa in tema di salute e sicurezza sul lavoro, fermi restando i perduranti obblighi di controllo sussistenti in capo agli ulteriori componenti del

Consiglio di Amministrazione e la responsabilità gravante sugli stessi,⁷ l'Amministratore Delegato riveste la qualifica di "datore di lavoro" a norma dell'art. 2, comma primo, lettera b) del D. Lgs. 81/08 (di seguito anche "T.U.").⁸ In tale qualità l'Amministratore Delegato, alla luce dell'articolata organizzazione aziendale, ha conferito specifiche deleghe di funzioni ex art. 16 D.Lgs. 81/08 per assicurare il pieno ed effettivo rispetto della normativa in tema di salute e sicurezza sul lavoro. Tale scelta – così come la sussistenza di sub-deleghe – è coerente con la costante giurisprudenza di merito e di legittimità che ha da tempo sottolineato come la complessità dei processi gestionali ed operativi all'interno di un'impresa di medie o rilevanti dimensioni imponga necessariamente, per essere fronteggiata, l'esistenza di una pluralità di figure che, in virtù di valide deleghe o procure, possano intervenire a garantire un presidio dei rischi legati alla commissione di un reato presupposto.⁹

Il conferimento di deleghe e sub-deleghe di funzioni ha altresì interessato la materia della tutela ambiente, in relazione alla quale, per quanto limitati, sussistono astratti rischi di commissione di alcuni dei reati presupposto di cui all'art. 25undecies D.Lgs. 231/01. La stessa Corte di Cassazione ha al riguardo evidenziato che *"in materia ambientale, come peraltro in materia di sicurezza sul lavoro, allorquando si tratti di aziende di non modeste dimensioni, il legale rappresentante può, a fronte della molteplicità dei compiti istituzionali o della complessità dell'organizzazione aziendale, affidare in base a precise disposizioni preventivamente adottate secondo le disposizioni statutarie, la direzione di singoli rami o impianti a persone, dotate di*

⁷ Nel caso di società di capitali, gli obblighi concernenti l'igiene e la sicurezza del lavoro gravano su tutti i componenti del Consiglio di amministrazione. La Corte di Cassazione ha infatti evidenziato che *"la delega di gestione, in proposito conferita ad uno o più amministratori, se specifica e comprensiva di poteri di deliberazione e spesa, può solo ridurre la portata della posizione di garanzia attribuita agli ulteriori componenti del Consiglio, ma non escluderla interamente, poiché non possono comunque essere trasferiti i doveri di controllo sul generale andamento della gestione e di intervento, soprattutto nel caso di mancato esercizio della delega"* [Cassazione penale sez. IV, 11 dicembre 2007, n. 6280].

⁸ Secondo la norma, il "datore di lavoro" è il *"il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa"*.

⁹ Addirittura, la Corte di Cassazione, in una recente sentenza, ha rilevato che *"la mancanza di deleghe di funzioni, nei termini sopra indicati, è fatto che di per sé prova la mancanza di un efficace modello organizzativo adeguato a prevenire la consumazione del reato da parte dei vertici societari"* (Cass. pen., sez. III, 12 gennaio 2017 n. 9132)

capacità tecnica e autonomia decisionale" avvalendosi dell'istituto della *"delega di funzioni"* (Cassazione, sez. III penale, 1 giugno 2017 n.31364).

La società si impegna ad assicurare la documentabilità e l'aggiornamento del sistema di deleghe e procure.

3.2. L'adozione di un Codice Etico.

Al fine di descrivere i principi ed i valori che costituiscono il fondamento dell'attività economica di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A., SPA ha poi approvato un Codice Etico.

Fermo restando che tale documento costituisce un allegato del presente Modello e che si rimanda allo stesso per ogni più approfondita considerazione, in questa sede è sufficiente ribadire che il business aziendale è orientato al rispetto di rigorosi standard etici e deontologici, fondandosi sull'imprescindibile osservanza di leggi (oltre che di regolamenti, ordini o discipline), sulla tutela della salute, sul rispetto della persona umana, dei lavoratori e sulla leale concorrenza nei confronti degli altri *competitor* che si trovano ad operare sul mercato. In questo senso, nel Codice Etico sono ribaditi i punti essenziali ed irrinunciabili della politica aziendale, ed in particolare:

- ❖ il rispetto dell'ambiente e la sostenibilità ecologica;
- ❖ la tutela della salute e della sicurezza sul lavoro;
- ❖ la parità di trattamento e l'assenza di discriminazioni fondate su sesso, razza, condizione sociale/familiare o convinzioni politiche e/o religiose;
- ❖ la trasparenza e correttezza delle condotte commerciali, che deve essere richiesta anche ai soggetti che siano fornitori e/o partner di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.;
- ❖ il rispetto delle norme interne, comunitarie e internazionali poste a tutela della proprietà industriale e intellettuale;
- ❖ la completezza, chiarezza e trasparenza delle informazioni attinenti i farmaci e/o gli altri prodotti commercializzati;
- ❖ l'eticità, scientificità ed economicità delle manifestazioni congressuali, convegni, riunioni scientifiche e a corsi di aggiornamento o delle ulteriori attività

di informazione scientifica poste in essere da SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.;

- ❖ la trasparenza e la tracciabilità di tutte le operazioni economiche e finanziarie, con particolare riguardo ai trasferimenti di valore;
- ❖ la correttezza e trasparenza dei rapporti con le Pubbliche Amministrazioni nonché con gli operatori sanitari e le società scientifiche;
- ❖ la promozione di rapporti con le Associazioni mediche o con le associazioni di pazienti che siano ispirati alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale.

Le disposizioni del Codice sono vincolanti per i comportamenti di tutti gli amministratori dell'Azienda, di coloro che ricoprono cariche sociali, dei soggetti alle dipendenze della società, dei consulenti e di chiunque vi instauri, a qualsiasi titolo, direttamente o indirettamente, stabilmente o temporaneamente, in Italia o all'estero, rapporti di collaborazione o di partnership. I destinatari delle norme del Codice sono tenuti ad osservare le prescrizioni in esso contenute e ad adeguare i propri comportamenti e le proprie azioni ai principi espressi.

3.3. La stringente proceduralizzazione dei processi aziendali e i principi generali di controllo.

Coerentemente con quanto previsto dalle Linee guida di Confindustria e di Farmaindustria nonché dal *“documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica”*, le attività individuate come sensibili e (in generale) tutti i processi aziendali sono regolamentati da Standard Operative Procedures (in sigla e più brevemente anche “SOP”), al fine di assicurare il pieno rispetto dei seguenti principi generali:¹⁰

(a) “nessuno può gestire in totale autonomia un intero processo aziendale”

l'autorizzazione di un'azione o di un atto deve essere accordata da soggetto diverso da quello che compie l'azione o l'atto ed il controllo interno sul

¹⁰ I principi di controllo riportati nel presente paragrafo rispondono a quelli indicati nelle Linee Guida di Confindustria, parte generale: pagg. 58-59.

compimento dell'azione o dell'atto è esercitato da soggetto ulteriormente diverso;

- (b) “devono essere rispettati i poteri autorizzativi e di firma”**, che debbono **(a)** essere chiaramente definiti e conosciuti all'interno della società, risultando dallo Statuto o dalle procure/deleghe eventualmente conferite, cui deve essere data idonea ed adeguata pubblicità; **(b)** coerenti con la funzione ed il ruolo rivestito dal soggetto cui sono attribuiti; **(c)** fondati sulla chiara identificazione di soglie di approvazione di spese, **(d)** oggetto di flussi informativi aziendali, al fine di assicurare una quanto più tempestiva comunicazione dei poteri e dei relativi cambiamenti;
- (c) “ogni operazione, transazione e/o azione deve essere: verificabili, documentata, coerente e congrua”**. La documentabilità consente – com'è ovvio – di procedere in qualsiasi momento all'effettuazione di controlli, permettendo di individuare il soggetto o i soggetti che hanno autorizzato l'operazione, chi l'ha materialmente compiuta e chi era preposto a svolgere le adeguate verifiche o i controlli. L'esigenza di “tracciabilità” delle attività aziendali può essere soddisfatta anche mediante l'implementazione di sistemi informatici in grado di gestire l'operazione;
- (d) “i controlli effettuati devono essere documentati”**. Le procedure con cui vengono effettuati i controlli devono garantire la possibilità di ripercorrere le attività di controllo effettuate, in modo tale da consentire la valutazione circa la coerenza delle metodologie adottate e la correttezza dei risultati emersi;
- (e) “occorre individuare e correggere tempestivamente le non conformità”** attraverso l'adozione di azioni correttive e preventive volte ad eliminare in via definitiva le cause dell'anomalia riscontrata e/o a prevenire il suo verificarsi.

La procedimentalizzazione delle attività sensibili rappresenta un elemento imprescindibile per la costruzione di un idoneo ed efficace sistema di gestione del rischio e, non a caso, è indicata dalle Linee Guida di Confindustria come “il primo obiettivo per la costruzione di un modello organizzativo”.¹¹

¹¹ Vedi pag. 41 delle Linee Guida di Confindustria così come aggiornate nel giugno 2021.

3.4. Il conseguimento di certificazioni.

SPA - Società Prodotti Antibiotici è da sempre impegnata nel perseguimento di politiche gestionali finalizzate ad assicurare la qualità dei prodotti e dei processi produttivi, la sostenibilità ambientale e sociale del modello di *business* ed il rispetto della salute e della sicurezza dei lavoratori. In questo senso:

- ❖ SPA - Società Prodotti Antibiotici è certificata in conformità a quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria che, nel paragrafo 1.13 dell'art. 1 (rubricato "principi generali") prevede che *"entro il 28 febbraio di ogni anno le aziende associate dovranno acquisire ed inviare al Presidente della Farmindustria specifica certificazione, riferita all'anno precedente, relativamente al rispetto delle procedure inerenti le attività di marketing e di informazione scientifica. Tale certificazione dovrà essere effettuata da Enti accreditati da ACCREDIA (Ente Italiano di Accreditamento) e potrà prevedere, in via esclusiva, per le aziende appartenenti al Comitato Nazionale della Piccola Industria il ricorso ad una procedura semplificata secondo le indicazioni dei rispettivi Enti di Certificazione"*;
- ❖ La Divisione BIOSPA, ha conseguito negli ultimi anni diverse ed importanti certificazioni, quali la ISO 9001, che attesta la conformità dei processi aziendali alle normative e linee guida sviluppate dall'Organizzazione internazionale per la normazione (ISO), che, come noto, definiscono i requisiti per la realizzazione di un sistema di gestione della qualità che consenta di migliorare l'efficacia e l'efficienza nella realizzazione del prodotto e nell'erogazione del servizio, nonché di ottenere ed incrementare la soddisfazione del cliente.

3.5. La predisposizione di diversi livelli di controlli.

Il controllo sul rispetto dei principi contenuti nel Codice Etico, delle norme di legge, delle procedure e/o istruzioni operative che regolamentano i processi aziendali e del presente Modello di Organizzazione e Gestione si struttura in diversi livelli:

Un primo livello di controllo, *"svolto generalmente dalle risorse interne della struttura, sia in autocontrollo da parte dell'operatore, sia da parte del presposto/dirigente"* e

che, "per aspetti specialistici",¹² può ricorrere ad altre risorse interne ed esterne all'azienda. Lo stesso è composto:

- ❖ dai singoli dipendenti coinvolti nelle attività aziendali, in capo ai quali sussiste l'obbligo di attenersi scrupolosamente alle regole di condotta riportate nelle policies e che sono state oggetto dei corsi di formazione organizzati da SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.: In caso di anomalie o di dubbi in ordine al comportamento da adottare, gli stessi dovranno rivolgersi ai propri responsabili nonché segnalare tempestivamente quanto riscontrato;
- ❖ dai responsabili di Direzione e/o Divisione che coordinano e dirigono l'attività lavorativa di più soggetti o che sono incaricati di vigilare sulla corretta esecuzione delle attività aziendali. Per quanto concerne l'identificazione degli stessi, si rimanda ai diversi organigrammi disponibili sull'*intranet* aziendale nonché ai documenti adottati ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 81/08;

Un secondo livello di controllo, costituito:

- ❖ dalle verifiche ispettive interne così come descritte dalla SOP QA.SQ.16.04. che possono essere programmate o non programmate.

Le prime sono quelle che rientrano nella pianificazione annuale ad opera del Responsabile QA ed hanno prevalentemente ad oggetto le aree aziendali coinvolte in attività ad impatto GMP/GDP nonché quelle di Informazione Scientifica.

Le seconde sono le verifiche che, pur non preventivate, si rendono necessarie a fronte di esigenze specifiche e contingenti quali cambiamenti organizzativi o procedurali, eventi particolarmente critici (infortunio sul lavoro) o deviazioni, non conformità o reclami. Questo tipo di verifica può essere richiesta da qualsiasi funzione aziendale senza alcun preavviso e la decisione in ordine alla stessa viene assunta dal Responsabile QA.

Laddove le attività ispettive ravvisino non conformità, viene formulata tempestivamente una proposta in ordine alle azioni correttive o preventive da adottare, che viene trasmessa al Responsabile della Direzione/Divisione interessata dall'accertamento ed all'organo amministrativo. Qualora la non

¹² Pag. 51 delle linee guida di Confindustria.

conformità abbia una rilevanza anche ai fini del presente Modello Organizzativo, la stessa viene altresì comunicata all'Organismo di Vigilanza di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.

Tra le attività di verifica interna rientrano anche gli *audit* svolti periodicamente da BIOSPA per stabilire se il sistema di gestione della qualità è conforme a quanto pianificato nonché ai requisiti ISO 9001:2015 e se lo stesso è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato. Agli *audit* possono partecipare anche valutatori esterni.

- ❖ accanto alle attività di verifica ispettive interne, sono poi organizzati audit c.d. “esterni” e/o sopralluoghi che interessano i depositi deputati allo stoccaggio ed alla distribuzione dei medicinali nonché i fornitori di materie prime e/o prodotti finiti di cui si avvale SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. Tali attività possono essere svolte sia dal Responsabile QA che da auditor esterni dotati della necessaria competenza e professionalità.

Annualmente, SPA - Società Prodotti Antibiotici provvede poi ad un “Riesame di Direzione” con riguardo a tutte le attività connesse direttamente o indirettamente all'informazione scientifica al fine di assicurare il rispetto dei requisiti e dei criteri stabiliti all'interno del “Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative all'attività di informazione scientifica”.

Tutta la documentazione redatta nell'ambito del riesame di Direzione o delle attività ispettive – quale, a titolo esemplificativo, i verbali delle operazioni compiute nonché gli eventuali piani di azioni correttive o preventive – è debitamente archiviata a cura del Responsabile QA e conservata per un periodo di dieci anni.

Un terzo livello di controllo, costituito dall'Organismo di Vigilanza e dal Comitato Covid.

Quest'ultimo – composto dal Datore di Lavoro, dal delegato ex art. 16 D.Lgs. 81/08, dall'RSPP, dal Medico competente e dall'RLS – è un organo istituito in ottemperanza a quanto stabilito dai protocolli sottoscritti dalle parti sociali per far fronte all'attuale situazione di emergenza epidemiologica ed è specificamente deputato a monitorare la corretta attuazione delle misure finalizzate a minimizzare o prevenire i rischi derivanti dalla diffusione del virus Sars-Covid19.

L'Organismo di Vigilanza, invece, a norma dell'art. 6 del D. Lgs. 231/01, è chiamato in generale a vigilare sull'efficace attuazione del presente Modello da parte della Società. Al fine di consentire il corretto espletamento delle sue funzioni, l'OdV è destinatario di periodici flussi informativi da parte di tutte le componenti di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.

Alla luce del carattere essenziale di quest'ultimo organo – che rappresenta un perno imprescindibile del “sistema 231” e costituisce un presupposto indispensabile per esonerare l'ente dalla responsabilità amministrativa legata alla commissione dei reati presupposto – occorre soffermarsi sulle caratteristiche e sulle funzioni dello stesso, illustrandone i requisiti normativi e l'applicazione concreta all'interno di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.

4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA.

4.1. Premessa: i requisiti normativi e paranormativi alla luce delle integrazioni giurisprudenziali.

Come noto, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del D. Lgs. 231/2001, l'ente non risponde del reato presupposto commesso dal soggetto apicale se prova, tra le altre cose, che il *“compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di curare il loro aggiornamento”* è stato affidato *“a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo”* (lett. b) e che non vi è stata *“omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lett. b)”* (lett. d).

Ai fini dell'esonero dalla responsabilità amministrativa da reato è dunque essenziale che l'ente affidi il controllo circa la corretta attuazione del Modello di Organizzazione e Gestione ad un Organismo di Vigilanza, che non deve essere un mero presidio formale ma deve svolgere un'attività continuativa all'interno della realtà aziendale. Senza di esso, il Modello sarebbe privo di efficacia concreta e, in quanto tale, potrebbe non essere ritenuto adeguato a esimere l'ente da un'ipotesi di responsabilità amministrativa derivante da reato. L'istituzione di un simile organo soddisfa dunque il requisito normativo dell'*“efficace attuazione”* previsto dall'art. 7, comma quarto, D. Lgs. 231/01 che stabilisce come il Modello debba essere sottoposto *“a verifica periodica”* e ad *“eventuali modifiche quando sono scoperte significative”*

violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività". In accordo alle indicazioni normative, l'Organismo di Vigilanza:

(a) deve essere dotato di "autonomi poteri di iniziativa e controllo".

L'autonomia va intesa nel senso che la posizione dell'OdV nell'ambito dell'ente deve garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza o condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente e, in particolare, dell'organo dirigente. Nel sistema disegnato dal decreto 231, infatti, quest'ultimo è uno dei soggetti controllati dall'Organismo di vigilanza.

Su tale requisito si è recentemente pronunciata la Corte di Cassazione, osservando che *"l'iniziativa e controllo possono essere ritenuti effettivi e non meramente "cartolari", soltanto ove risulti la non subordinazione del controllante al controllato: infatti, l'articolo 6, comma 2, lettera d), del decreto citato prevede una serie di obblighi di informazione nei confronti dell'organo di vigilanza, al fine evidente di consentire l'esercizio "autonomo" del potere di vigilanza; inoltre, l'articolo 6, comma 2, lettera e), citato prevede un sistema disciplinare idoneo. Da ciò deriva, quindi, che non può definirsi idoneo a esimere la società da responsabilità amministrativa da reato, il modello organizzativo che preveda l'istituzione di un organismo di vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza delle prescrizioni adottate non provvisto di autonomi ed effettivi poteri di controllo, ma sottoposto alle dirette dipendenze del soggetto controllato"*.

Oltre ad essere "autonomo", l'Organismo di Vigilanza deve anche essere **"indipendente"**, in quanto, come opportunamente osservato dalle Linee Guida di Confindustria, *"il primo requisito sarebbe svuotato di significato se i membri dell'Organismo di Vigilanza risultassero condizionati a livello economico o personale o versassero in situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale"*.

La caratterizzazione dell'OdV come organo imparziale impone che i suoi componenti non siano direttamente coinvolti nelle attività gestionali e/o amministrative della società, così da evitare un'indebita confusione tra controllanti e controllati. Solo in questo modo, l'OdV potrà essere garantito da eventuali interferenze, pressioni o condizionamenti che possano essere esercitati da organi o uffici della Società. Al riguardo, sul presupposto che le associazioni di categoria e la Giurisprudenza maggioritaria ammettono la presenza di un componente interno negli Organismi

collegiali, giova precisare che le Linee Guida di Confindustria precisano che *“se l'Organismo di vigilanza ha composizione collegiale mista, poiché vi partecipano anche soggetti interni all'ente - preferibilmente privi di ruoli operativi - da questi ultimi non potrà pretendersi una assoluta indipendenza. Dunque, il grado di indipendenza dell'Organismo dovrà essere valutato nella sua globalità.”*¹³

Come riconosciuto dalle Linee Guida e dalla giurisprudenza, entrambi i requisiti possono essere assicurati riconoscendo all'Organismo in esame una posizione autonoma e imparziale, prevedendo la dotazione di un budget annuale a supporto delle attività di verifica tecniche necessarie per lo svolgimento dei compiti e, come detto, evitando che allo stesso siano attribuiti compiti operativi.¹⁴ Sempre a tal fine, dovranno poi essere previste cause di ineleggibilità e decadenza che *“garantiscano onorabilità, assenza di conflitti di interesse e di relazioni di parentela con gli organi sociali e con il vertice”*.¹⁵

(b) deve essere costituito da soggetti **competenti e professionali**, che, in quanto tali, siano in grado di svolgere efficacemente le attività che sono demandate a tale Organismo dalla legge. Come chiarito dalla giurisprudenza, non è sufficiente un generico rinvio al curriculum vitae dei singoli ma è necessario esigere che i membri dell'OdV abbiano competenze in *“attività ispettiva, consulenziale, ovvero la conoscenza di tecniche specifiche, idonee a garantire l'efficacia dei poteri di controllo e del potere propositivo ad esso demandati”* (così Trib. Napoli, 26 giugno 2007).¹⁶

Con riguardo alla *“professionalità”* dei membri, le linee guida delle principali associazioni di categoria hanno poi chiarito che è *“auspicabile che almeno taluno dei membri dell'Organismo di vigilanza abbia competenze in tema di analisi dei sistemi di controllo e di tipo giuridico e, più in particolare, penalistico”* in quanto *“la disciplina in argomento ha natura sostanzialmente punitiva e lo scopo del modello è prevenire la realizzazione di reati”* ed è pertanto *“essenziale la conoscenza della*

¹³ P. 78 delle Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo (aggiornati al giugno 2021).

¹⁴ La giurisprudenza ha infatti evidenziato che, per essere efficiente e funzionale *“l'organismo di controllo non dovrà avere compiti operativi che, facendolo partecipe di decisioni dell'attività dell'ente, potrebbero pregiudicare la serenità di giudizio al momento delle verifiche”* (G.i.p. Tribunale Roma, 4 aprile 2003).

¹⁵ Pag. 78 delle Linee Guida elaborate da Confindustria.

¹⁶ Pag. 79 delle Linee Guida elaborate da Confindustria.

struttura e delle modalità di consumazione dei reati, che potrà essere assicurata mediante l'utilizzo delle risorse aziendali ovvero della consulenza esterna".¹⁷

(c) deve essere caratterizzato da una "**continuità di azione**", assicurata dalla eventuale destinazione di risorse aziendali a supporto, dalla previsione di un numero minimo di riunioni durante l'anno, dalla presenza di un membro interno che, in quanto tale, è costantemente aggiornato sull'evoluzione organizzativa e sulle dinamiche societarie e dal conferimento di insindacabili poteri ispettivi e di acquisizione. In particolare:

- ❖ le attività poste in essere dall'OdV non devono essere sindacate da alcun altro organismo o struttura aziendale;
- ❖ l'OdV deve avere libero accesso presso tutte le funzioni della società - senza necessità di alcun consenso preventivo - onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei compiti previsti dal decreto 231;
- ❖ l'OdV può avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture della società, ovvero di consulenti esterni.

Al fine di garantire la continuità di azione, l'OdV, come si vedrà anche nel prosieguo del presente Modello, deve essere altresì destinatario di specifici flussi informativi che gli permettano di vigilare costantemente sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli e di valutare la necessità di eventuali aggiornamenti. Secondo quanto precisato dalla dottrina e dalle stesse indicazioni contenute nelle Linee Guida di Confindustria, i flussi informativi dovrebbero avere ad oggetto **(i)** le risultanze periodiche delle attività di controllo poste in essere dalle funzioni aziendali a rischio reato **(ii)** le atipicità riscontrate nell'ambito delle informazioni disponibili **(iii)** eventuali segnalazioni dei singoli dipendenti che devono essere trasmesse ed acquisite con modalità tali da garantire la riservatezza della fonte e, in ogni caso, l'immunità da potenziali conseguenze negative nell'ambito del rapporto di lavoro con l'azienda. La "piattaforma cognitiva" alimentata dagli "obblighi di informazione" costituisce dunque un'imprescindibile requisito di operatività.

4.2. L'Organismo di Vigilanza

In ottemperanza a quanto stabilito dalle disposizioni richiamate nel paragrafo precedente e tenuto conto delle caratteristiche della propria struttura organizzativa,

¹⁷ Vedi nota precedente.

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. ha scelto di istituire un organismo collegiale a composizione mista, formato da due membri esterni e da un membro interno. Tale decisione è motivata dalla necessità di associare soggetti in grado di fornire un apporto qualificato in ordine ai profili tecnico-giuridici del peculiare sistema 231 ad un soggetto che, appartenendo alla società, disponga di un'immediata ed approfondita conoscenza della struttura aziendale e delle dinamiche organizzativo-gestionali della stessa.

L'individuazione e la nomina dei componenti è demandata al Consiglio di Amministrazione, che dovrà selezionare i candidati sulla base delle caratteristiche di professionalità ed indipendenza richieste a livello normativo e giurisprudenziale, garantendo che il membro interno non partecipi a decisioni ed attività operative. Al fine di garantire i requisiti di indipendenza e di autonomia, a partire dalla delibera di nomina e per tutta la durata della carica, i componenti dell'Organismo di Vigilanza di SPA non devono:

- ❖ rivestire incarichi esecutivi o delegati nel Consiglio di Amministrazione o in rappresentanza della Società;
- ❖ svolgere funzioni gestionali o amministrative;
- ❖ intrattenere significativi e consolidati rapporti d'affari con la Società, con società da essa controllate o ad essa collegate – ad esclusione del rapporto di lavoro subordinato e l'appartenenza al Collegio Sindacale – nonché con i consiglieri di amministrazione che siano muniti di deleghe;
- ❖ essere componenti del nucleo familiare degli Amministratori della società ovvero di soggetti che risultino titolari di partecipazioni azionarie tali da garantire agli stessi di influenzare le decisioni della società., dovendosi intendere per nucleo familiare quello costituito dal coniuge non separato legalmente, dai parenti ed affini entro il quarto grado;
- ❖ risultare titolari direttamente o indirettamente di partecipazioni nel capitale della Società.

Al fine di adempiere ai propri compiti, l'Organismo di Vigilanza potrà eventualmente avvalersi anche del supporto di altre funzioni aziendali di SPA, soprattutto di quelle che, a vario titolo, sono coinvolte in attività di audit, compliance e controllo.

L'OdV della Società è investito delle seguenti funzioni:

- ❖ valutare l'idoneità e l'efficace attuazione del Modello di Organizzazione e Gestione;
- ❖ vigilare sulla sussistenza e persistenza nel tempo dei requisiti di efficienza ed efficacia del Modello, anche in termini di rispondenza tra le modalità operative adottate in concreto dai destinatari del Modello stesso e le SOP formalmente richiamate nello stesso;
- ❖ rilevare eventuali violazioni che dovessero emergere tenuto conto anche delle segnalazioni ricevute e volgere un'istruttoria sulle stesse;
- ❖ formulare proposte all'Amministratore per gli eventuali aggiornamenti e adeguamenti del presente Modello Organizzativo, da realizzarsi mediante le modifiche o integrazioni che dovessero rendersi necessarie in conseguenza di violazioni significative delle prescrizioni del presente Modello Organizzativo e/o di modifiche dell'assetto aziendale societario, ovvero di modifiche legislative;
- ❖ fornire gli opportuni chiarimenti in relazione alle disposizioni contenute nel Codice Etico e nel Modello Organizzativo;
- ❖ definire e garantire, attraverso il coordinamento con il Settore Risorse Umane e con le ulteriori funzioni competenti, l'attuazione dei programmi per la diffusione del Modello Organizzativo e la formazione dei dipendenti con differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento del personale nelle aree sensibili;
- ❖ assicurare la corretta implementazione di canali di segnalazione attraverso cui coloro che vengano a conoscenza di comportamenti non conformi alle previsioni del Codice Etico e/o del Modello Organizzativo, possano riferire all'Organismo di Vigilanza. Fermo restando che, per legge, almeno uno di essi dovrà essere telematico, tutti i canali dovranno essere strutturati in modo da garantire la riservatezza circa l'identità del soggetto segnalante;
- ❖ predisporre una relazione informativa, con cadenza semestrale, in ordine alle attività di verifica e controllo compiute nel periodo preso in considerazione, da fornire all'Amministratore e, in copia, al collegio sindacale;
- ❖ effettuare le segnalazioni previste dalla recente normativa in tema di riciclaggio (art. 52, comma 2, D. Lgs. 231/2007).

Per poter assolvere con efficienza alle proprie funzioni – ivi compresa quella di aggiornare i contenuti del Modello Organizzativo in relazione a modifiche legislative o di assetto organizzativo della Società – SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. assicura un'un'adeguata autonomia e una continuità d'azione all'Organismo di Vigilanza. A tal fine:

- ❖ l'Amministratore Delegato di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. mette a disposizione dell'Organismo di Vigilanza tutte le risorse economiche e finanziarie di cui lo stesso necessita per adempiere correttamente i compiti di cui all'art. 6 D.Lgs. 231/01, attribuendo un budget annuale. Laddove si renda necessaria un'attività che eccede l'importo stabilito a titolo di budget, l'OdV trasmette all'Amministratore Delegato una richiesta adeguatamente motivata, illustrando la tipologia di attività da svolgere e le esigenze che giustificano la spesa. In caso di particolari situazioni d'urgenza che non consentano di attendere le decisioni dell'AD e che richiedano una risposta immediata, l'OdV è autorizzato a deliberare autonomamente, salvo l'obbligo di tempestiva comunicazione allo stesso organo di amministrazione;
- ❖ i componenti esterni dell'Organismo di Vigilanza dovranno essere retribuiti per l'attività di vigilanza svolta ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 231/01. La remunerazione è costituita da un importo fisso annuo, che non dipende dai risultati economico/produttivi della Società. Per quanto riguarda il membro interno, l'Amministratore Delegato valuta l'attribuzione di un compenso ulteriore rispetto alla retribuzione annua già percepita in qualità di dipendente;
- ❖ l'OdV è dotato di ampi poteri ispettivi. A titolo esemplificativo e non esaustivo, lo stesso potrà: effettuare visite a qualsiasi ufficio della Società, accedere a qualsiasi archivio (cartaceo o telematico), banca dati e documento della Società, ottenere chiarimenti dai responsabili delle Direzioni aziendali. Le attività poste in essere dall'OdV non possono in alcun modo essere sindacate e/o contestate da alcuna funzione aziendale;
- ❖ fermo restando che la cadenza e le modalità di svolgimento delle riunioni sono oggetto di specifica trattazione all'interno del Regolamento adottato dallo stesso Organismo di Vigilanza, l'OdV dovrà riunirsi con cadenza trimestralmente;

- ❖ annualmente l'Organismo di Vigilanza trasmette al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale una relazione sull'attuazione del Modello indicando l'attività svolta, le risultanze emerse e i suggerimenti in merito agli eventuali interventi correttivi e/o di aggiornamento da adottare. A questo proposito, l'Organismo può essere convocato dal Consiglio di Amministrazione e dal Collegio Sindacale in ogni circostanza in cui sia ritenuto necessario o opportuno per il corretto svolgimento delle funzioni di cui all'art. 6 del D.Lgs. 231/01.

L'OdV svolge in ogni caso le proprie funzioni nel pieno rispetto della legge, dei regolamenti, delle prescrizioni contenute nel presente Modello Organizzativo.

4.3. Il regolamento dell'OdV: rinvio.

Nell'ambito di quanto previsto dal Modello Organizzativo, l'Organismo di Vigilanza disciplina il proprio funzionamento per il tramite di un regolamento adottato a maggioranza assoluta dei propri componenti, al quale si rimanda integralmente. Tale documento stabilisce, tra le altre cose:

- la cause di ineleggibilità, incompatibilità e decadenza dei membri;
- le dimissioni e/o rinuncia all'incarico;
- la durata del mandato;
- le modalità operative delle riunioni e delle deliberazioni assunte nell'ambito delle stesse;
- i presidi adottati per garantire la piena tracciabilità delle attività svolte dall'Organismo di Vigilanza e la conservazione della documentazione esaminata e/o approvata dallo stesso.

5. I FLUSSI INFORMATIVI ED I CANALI DI SEGNALAZIONE.

Uno dei requisiti essenziali per assicurare la continuità d'azione dell'Organismo di Vigilanza e l'efficacia di un sistema di gestione del rischio che prevenga o minimizzi il pericolo di commissione dei reati presupposto, è la predisposizione a livello aziendale

di un sistema di flussi informativi che coinvolga l'OdV e tutte le Direzioni e/o funzioni della Società. La previsione di flussi in entrata ed in uscita consente di dare attuazione *"ad una gestione integrata"* dei rischi che, come riconosciuto dalle Linee Guida di Confindustria, *"si fonda anche su specifici e continui meccanismi di coordinamento e collaborazione tra i principali soggetti aziendali interessati tra i quali, a titolo esemplificativo, il Dirigente preposto, la funzione compliance, l'internal Audit, il Datore di Lavoro, il responsabile AML (per le imprese che ne sono tenute), il Collegio Sindacale (...) e l'OdV"*.¹⁸

In questo senso, si possono distinguere:

- 5.1. le informazioni, dati e comunicazioni *diretti all'OdV* (c.d. flussi informativi in *entrata*);
- 5.2. le informazioni, dati e comunicazioni, *trasmessi dall'OdV* al vertice aziendale (c.d. flussi informativi in *uscita*).

5.1. I flussi informativi in entrata.

In linea con quanto affermato dalla giurisprudenza, i flussi informativi *in entrata* sono anzitutto costituiti dal complesso di informazioni, dati e comunicazioni che devono esser trasmessi da ciascun Responsabile di Direzione/Divisione o dagli ulteriori Organi di controllo all'OdV al fine di fornire *"indicatori idonei a segnalare l'esistenza e l'insorgenza di situazioni di criticità generale e/o particolare, così da consentire all'Organismo stesso ed eventualmente agli altri coinvolti un monitoraggio continuo basato sull'analisi di potenziali red flag"*.¹⁹

Tali flussi possono consistere o in *report* periodici inoltrati con una determinata cadenza – che descrivono, tra le altre cose, le eventuali anomalie o irregolarità riscontrate – o in rapporti specifici trasmessi in occasione di eventi rilevanti.²⁰ Nel primo caso, si parla di flussi periodici, nel secondo di flussi *"ad evento"*.

¹⁸ Pagg. 42 e 43 delle Linee Guida di Confindustria per la costruzione di Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo, parte generale (versione aggiornata a giugno 2021) .

¹⁹ Pag. 43 delle predette Linee Guida.

²⁰ Secondo quanto precisato dalla Linee Guida di Confindustria, le informazioni da trasmettere all'OdV potranno riguardare, ad esempio:

- le decisioni relative alla richiesta, erogazione e utilizzo di finanziamenti pubblici;

Tra i flussi informativi rientrano anche i dati e le informazioni raccolte dal QA al fine di dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione della qualità implementato con specifico riguardo alla Divisione BIOSPA, qualora gli stessi identifichino "opportunità di miglioramento" connesse a rischi rilevanti ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 231/01. In questo senso, è portata a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza la relazione riepilogativa che compendia tali dati o informazioni.²¹ Tra gli ulteriori flussi informativi in entrata, particolare importanza rivestono:

- ❖ quelli in materia di salute e sicurezza sul lavoro, ad opera del Delegato ex art. 16 D.Lgs. 81/08, dell'RSPP, del Comitato Covid;
- ❖ quelli trasmessi dalla funzione preposta agli *audit* e l'OdV sulle risultanze delle rispettive attività di verifica che abbiano una rilevanza comune ai fini della normativa sulla responsabilità amministrativa degli Enti dipendente da reato.

In generale, devono essere comunicate all'Organismo di Vigilanza le seguenti informazioni:

- su base periodica, le informazioni, dati, notizie e documenti che costituiscano deroghe e/o eccezioni rispetto alle procedure della Società, previamente identificati dal Modello o formalmente richiesti dall'Organismo di Vigilanza ai soggetti delegati alla gestione della Società (c.d. flussi informativi), secondo le modalità e le tempistiche indicate dal Modello o dall'OdV medesimo;
- nell'ambito delle attività di verifica dell'OdV, ogni informazione, dato, notizia e documento ritenuto utile e/o necessario per lo svolgimento di dette verifiche, previamente identificati dall'Organismo e formalmente richiesti ai singoli soggetti delegati alla gestione della Società;

- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la Magistratura procede per i reati previsti dalla richiamata normativa;
- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al decreto 231;
- le commissioni di inchiesta o relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al decreto 231;
- le notizie relative alla effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del modello organizzativo, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- gli esiti dei controlli - preventivi e successivi - che sono stati effettuati nel periodo di riferimento, sugli affidamenti a operatori del mercato, a seguito di gare a livello nazionale ed europeo, ovvero a trattativa privata;
- gli esiti del monitoraggio e del controllo già effettuato nel periodo di riferimento, sulle commesse acquisite da enti pubblici o soggetti che svolgano funzioni di pubblica utilità.

(Linee Guida di Confindustria per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo, parte generale. P. 90).

²¹ Si rimanda alle pagg. 33-34 del Manuale della Qualità adottato in relazione alla Divisione BIOSPA.

- su base occasionale, ogni altra informazione, di qualsivoglia natura, attinente all'attuazione del Modello nelle aree di attività a rischio-reato nonché il rispetto delle previsioni del Decreto, che possano essere utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'OdV.
- nell'ambito della gestione del canale di segnalazione interna, tempestivamente, la ricezione di segnalazioni valutate come ammissibili e rilevanti, riguardanti violazioni del Modello, del Codice Etico e delle relative procedure attuative, nonché, su base periodica, report aventi ad oggetto le verifiche effettuate dal Gestore esterno del canale e le segnalazioni ricevute anche se ritenute non ammissibili e non rilevanti.

Inoltre, SPA – Società Prodotti Antibiotici S.p.A. deve trasmettere all'OdV le informazioni concernenti:

- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini per i reati, anche nei confronti di ignoti qualora tali indagini coinvolgano la Società o suoi dipendenti, collaboratori, organi sociali, fornitori, consulenti, partner;
- le comunicazioni di inizio dei procedimenti da parte della polizia giudiziaria;
- le comunicazioni in ordine alla variazione dello Statuto e, di conseguenza, della struttura organizzativa, delle deleghe e dei poteri;
- i verbali delle riunioni del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale;
- le notizie relative ai procedimenti sanzionatori svolti e alle eventuali misure irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni, anche qualora esse siano legate alla commissione di reati o violazione delle regole di comportamento o procedurali del Modello;
- i rapporti preparati da altri organi anche esterni nell'ambito delle proprie attività di controllo e dai quali potrebbero emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001;
- le conclusioni delle verifiche ispettive disposte da funzioni di controllo interno o da commissioni interne da cui derivano responsabilità per la commissione di reati di cui al D. Lgs. 231/2001;
- le variazioni delle aree di rischio;
- i contratti conclusi con la Pubblica Amministrazione ed erogazione di fondi e contributi pubblici a favore della Società.

5.2. I flussi informativi in uscita.

Per contro, i *flussi informativi in uscita* sono costituiti dall'insieme di informazioni che devono essere trasmesse dall'OdV al Consiglio di Amministrazione o all'Amministratore

Delegato nonché al Collegio Sindacale,²² concernenti il verbale delle attività di verifica e controllo svolte e le proposte migliorative sullo stato di attuazione del presente Modello Organizzativo. Tali comunicazioni devono essere accurate, chiare, concise, costruttive, complete e tempestive e devono, tra l'altro, contenere: **(i)** l'esito delle attività svolte, **(ii)** i fatti di particolare significatività, **(iii)** le notizie di eventuali violazioni del presente Modello Organizzativo, **(iv)** le informazioni in ordine all'irrogazione di sanzioni disciplinari conseguenti al procedimento di accertamento di violazione del Modello Organizzativo, come comunicate dai flussi informativi e/verificate dall'OdV, ed, infine, **(iv)** l'avviso di mutamenti legislativi in materia di responsabilità amministrativa da reato degli enti, che comportano il costante aggiornamento del Modello.

L'OdV relaziona per iscritto, con cadenza annuale al Consiglio di Amministrazione sull'attività compiuta nel periodo e sull'esito della stessa, fornendo altresì un'anticipazione sulle linee generali di intervento per il periodo successivo. La relazione annuale avrà in particolare ad oggetto:

- ❖ l'attività svolta dall'OdV;
- ❖ le eventuali problematiche o criticità che si siano evidenziate nel corso dell'attività di vigilanza;
- ❖ le azioni correttive, necessarie o eventuali, da apportare al fine di assicurare l'efficacia e l'effettività del Modello, nonché lo stato di attuazione delle azioni correttive deliberate dal Consiglio di Amministrazione o dall'Amministratore Delegato;
- ❖ l'eventuale mancata o carente collaborazione da parte delle funzioni aziendali nell'espletamento dei propri compiti di verifica;
- ❖ qualsiasi informazione ritenuta utile ai fini dell'assunzione di determinazioni urgenti da parte degli organi deputati.

²² Secondo quanto precisato dalle Linee Guida di Confindustria, "con riferimento ai flussi informativi tra gli organi di controllo, l'OdV è destinatario di flussi ad evento da parte del Collegio Sindacale, nel caso esso rilevi carenze e violazioni che presentino rilevanza sotto il profilo del Modello Organizzativo 231, nonché di ogni fatto o anomalia riscontrati che rientrino nell'ambito dei processi valutati come sensibili per la commissione dei reati presupposto (p. 90 delle richiamate Linee Guida aggiornate al giugno 2021).

In ogni caso, l'OdV può rivolgersi al Consiglio di Amministrazione o all'Amministratore Delegato ogni qualvolta lo ritenga opportuno ai fini dell'efficace ed efficiente adempimento dei compiti ad esso assegnati. Gli incontri devono essere verbalizzati e le copie dei verbali devono essere conservate presso gli uffici dell'OdV.

5.3. Le segnalazioni e il whistleblowing.

In attuazione della Direttiva (UE) 2019/1937 del 23 ottobre 2019 riguardante «la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione», è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale, in data 15 marzo 2023, il decreto legislativo n. 24/2023 riguardante «la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali». Il Decreto ha abrogato e modificato la normativa previgente (L.179/2017), rafforzando la legislazione nazionale in materia di whistleblowing raccogliendo in un unico testo normativo, valido sia per il settore pubblico che per il settore privato, il regime di protezione dei soggetti che segnalano condotte illecite in violazione di disposizioni europee e nazionali.

A tal proposito, SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. ha affidato la gestione esclusiva delle segnalazioni whistleblowing ai soli membri esterni dell'Organismo di Vigilanza ed ha provveduto ad istituire un canale di segnalazione interno, in conformità ai dettami di cui al sopracitato Decreto, che consente a tutti i dipendenti e/o collaboratori esterni di SPA di segnalare fatti e/o comportamenti illeciti o indebiti di cui siano venuti a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni che vadano a ledere l'integrità dell'ente.

Nello specifico, le segnalazioni potranno essere effettuate utilizzando i seguenti canali interni:

- ❖ comunicazione mediante compilazione del form disponibile sulla piattaforma EQS – Integrity Line al seguente link: <https://spawb.integrityline.com/>;
- ❖ attraverso il sistema di messaggistica vocale presente all'interno della piattaforma EQS – Integrity Line sopra indicata;
- ❖ su richiesta della persona segnalante mediante un incontro diretto con i soggetti nominati gestori delle segnalazioni da organizzarsi in tempi ragionevoli e mediante

richiesta motivata da formulare all'interno della piattaforma EQS – Integrity Line sopra indicata.

I canali di segnalazione implementati sono idonei a garantire, la riservatezza del soggetto segnalante, del facilitatore, delle persone coinvolte e comunque menzionate nella segnalazione, nonché del contenuto della stessa e della relativa documentazione anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia; ciò al fine di evitare atteggiamenti ritorsivi o qualsiasi altra forma di discriminazione o penalizzazione nei loro confronti. Sul punto, il D. Lgs. 24/2024 definisce le ritorsioni come *"qualsiasi comportamento, atto od omissione, anche solo tentato o minacciato, posto in essere in ragione della segnalazione, della denuncia all'autorità giudiziaria o della divulgazione pubblica e che provoca o può provocare alla persona segnalante o alla persona che ha sporto la denuncia, in via diretta o indiretta, un danno ingiusto"*.

I gestori delle segnalazioni, nella loro qualità di membri esterni dell'OdV, garantiscono flussi informativi tempestivi anche al membro interno dell'OdV in ordine alle segnalazioni ricevute ritenute ammissibili e rilevanti, che potrebbero integrare una violazione e/o elusione del Modello o delle SOP in esso richiamate.

SPA – Società Prodotti Antibiotici S.p.A. ha adottato una propria procedura Whistleblowing, parte integrante del presente Modello, a cui si rimanda per maggiori dettagli e che mira a definire le violazioni che possono essere oggetto di segnalazione e quelle invece escluse, i soggetti legittimati a presentare una segnalazione whistleblowing, i criteri per la gestione delle segnalazioni, il relativo processo e le tutele e misure di protezione previste dalla normativa.

6. IL SISTEMA DISCIPLINARE ADOTTATO DA SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.

6.1. Premessa e principi generali del sistema disciplinare adottato da SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.

Altro elemento particolarmente significativo per l'efficace attuazione di un Modello di Organizzazione e Gestione è costituito dalla predisposizione di sanzioni da applicare

ai soggetti che violino le disposizioni contenute nello stesso o nei documenti in esso richiamati.

Al riguardo, l'art. 6 del D.Lgs. 231/01 stabilisce che il Modello Organizzativo deve essere assicurato da *"un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello"* commesse sia dai soggetti in posizione apicale che dai soggetti sottoposti all'altrui direzione o coordinamento, in assenza del quale non può essere riconosciuta efficacia esimente al sistema di gestione del rischio adottato dalla società (si veda, tra le tante, la sentenza emessa dal Tribunale di Milano in data 20 settembre 2004).

Il rispetto delle prescrizioni contenute nel Modello Organizzativo, nel Codice Etico e nelle SOP costituisce, pertanto, un dovere di tutti i dipendenti e dei soggetti che rivestono cariche sociali (compresi i componenti dell'Organismo di Vigilanza) nonché un obbligo gravante sui soggetti terzi che entrano in contatto con la Società nell'esecuzione dei rapporti contrattuali con la stessa.

Importante evidenziare che l'adozione di provvedimenti sanzionatori prescinde dalla commissione di un reato e dalla pendenza di un procedimento penale davanti all'autorità Giudiziaria competente. Ed invero, anche qualora le condotte non integrino una delle fattispecie previste dal D.Lgs. 231/01, le violazioni dei predetti documenti sono infatti astrattamente idonee a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra la Società oltre che l'immagine della Società medesima. Tale soluzione è conforme alle Linee Guida delle Associazioni di Categoria – alla stregua delle quali il sistema disciplinare *"si affianca a quello esterno (penale o amministrativo), volto a sanzionare il trasgressore del Modello organizzativo indipendentemente dal fatto che, da quella violazione, sia scaturita la commissione di un reato"*.²³ Le violazioni sanzionabili possono essere suddivise in quattro categorie secondo un ordine di gravità crescente:

- ❖ violazioni non connesse ad attività sensibili;

²³ Si rimanda sia alle Linee Guida elaborate da Confindustria che alle indicazioni contenute nel documento elaborato dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili.

In particolare: *"un sistema disciplinare volto a sanzionare comportamenti già di per sé costituenti reato finirebbe per duplicare inutilmente le sanzioni poste dall'ordinamento statale (pena per la persona fisica e sanzione ex decreto 231 per l'ente). Invece, ha senso prevedere un apparato disciplinare se questo opera come presidio interno all'impresa, che si aggiunge e previene l'applicazione di sanzioni "esterne" da parte dello Stato"* (p. 71 delle Linee Guida elaborate da Confindustria per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo" (aggiornate al giugno 2021).

- ❖ violazioni connesse ad attività sensibili;
- ❖ violazioni idonee ad integrare uno dei reati presupposto previsti dal D.Lgs. 231/01 ed a comportare, per l'effetto, la responsabilità amministrativa dell'ente;
- ❖ violazioni finalizzate alla commissione di uno dei reati presupposto.

Fermo restando che l'Organismo di Vigilanza provvede a segnalare all'organo dirigente (o alle competenti funzioni e/o responsabili aziendali) ogni violazione di cui sia venuto a conoscenza, per l'accertamento e la contestazione delle infrazioni restano validi i poteri già conferiti al *management* aziendale ed eventualmente al Consiglio di Amministrazione/Amministratore Delegato, che dovranno comunque mantenere informato l'Organismo di Vigilanza di ogni procedimento disciplinare che sia stato attivato e dei provvedimenti adottati all'esito dello stesso.

L'irrogazione delle sanzioni disciplinari avviene nel rispetto delle procedure di cui all'art. 7 L. 30 maggio 1970 n. 300 nonché in accordo ai principi di conoscenza e/o conoscibilità, proporzionalità, progressività e tempestività.²⁴ In particolare:

- ❖ presupposto essenziale per esercitare la potestà punitiva è che la norma violata sia conosciuta o conoscibile da parte dei destinatari. A questo proposito, al fine di favorire la piena "*diffusione di quanto stabilito dal Decreto e dal Modello adottato*", SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. ha previsto diversi strumenti. In particolare, **(a)** nell' "*intranet aziendale*" è disponibile una copia telematica del Modello di Organizzazione e Gestione e del Codice Etico adottati del Consiglio di Amministrazione nonché di tutte le standard operative procedures che regolamentano i processi aziendali; **(b)** come si dirà nel prosieguo, sia a favore dei soggetti in posizione apicali sia di quelli sottoposti alla direzione ed al coordinamento di questi ultimi sono previsti corsi di formazione obbligatori corredati da un test finale di valutazione e di comprensione.
- ❖ conformemente a quanto stabilito dalla Corte Costituzionale, "*il tipo e l'entità delle sanzioni specifiche*" sono applicati in proporzione alla gravità delle infrazioni e in considerazione di una serie di elementi espressamente stabiliti. Nello specifico, occorrerà valutare:

²⁴ Vedi nota precedente.

- (i) l'intenzionalità del comportamento o il grado di negligenza, imprudenza o imperizia, con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
 - (ii) la condotta complessiva del lavoratore, con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari o di violazioni commesse dal medesimo;
 - (iii) le mansioni del lavoratore;
 - (iv) la posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
 - (v) le altre particolari circostanze che accompagnino la violazione disciplinare.
- ❖ sempre riprendendo la chiara sentenza della Corte Costituzionale,²⁵ le sanzioni devono essere *"graduate in ragione della gravità delle violazioni accertate spaziando da misure conservative, per le infrazioni più tenui, a provvedimenti idonei a recidere il rapporto tra l'agente e l'ente, nel caso di violazioni più gravi"*;²⁶
 - ❖ l'irrogazione della sanzione disciplinare deve poi, per quanto possibile, essere *"ispirata ai principi di tempestività"* (requisito sempre ripreso dalla citata sentenza della Corte Costituzionale che parla di *"contestazione dell'addebito tempestiva e specifica"*);
 - ❖ infine, deve essere rispettato il principio del contraddittorio, *"assicurando il coinvolgimento del soggetto interessato: formulata la contestazione dell'addebito, tempestiva e specifica, occorre dargli la possibilità di addurre giustificazioni a difesa del suo comportamento"*.²⁷

6.2. Le diverse parti del sistema disciplinare.

²⁵ Cfr. nota 27 che fa riferimento alla sentenza n. 20/95 della Corte Costituzionale. Sebbene questi principi siano enunciati espressamente solo in relazione al lavoro subordinato (art. 2106 c.c.; art. 7 l. 300/1970, recante il cd. Statuto dei Lavoratori), la giurisprudenza costituzionale ne ha sancito l'applicabilità nello svolgimento di qualsiasi rapporto di lavoro, anche autonomo o professionale.

²⁶ Linee Guida di Confindustria, p. 71.

²⁷ Linee Guida di Confindustria, p. 71.

Il sistema disciplinare risulta in particolare suddiviso in quattro parti:

- 6.2.1.** la prima relativa alle sanzioni irrogabili ai dipendenti in posizione subordinata che non ricoprono ruoli apicali;
- 6.2.2.** la seconda concernente le violazioni commesse da parte dei soggetti in posizione apicale o di coloro che ricoprono cariche sociali;
- 6.2.3.** la terza, avente ad oggetto le violazioni poste in essere da soggetti terzi che collaborano con SPA – Società Prodotti Antibiotici S.p.A.;
- 6.2.4.** la quarta, riguardante il procedimento disciplinare.

6.2.1. Le sanzioni applicabili ai dipendenti che non ricoprono ruoli apicali.

L'osservanza delle disposizioni e delle regole comportamentali previste dal Modello di Organizzazione e Gestione da parte dei dipendenti di SPA – Società Prodotti Antibiotici S.p.A. costituisce adempimento degli obblighi previsti dall'art. 2104, comma 2, c.c., di cui il Modello rappresenta parte sostanziale ed integrante.

Le sanzioni irrogabili agli stessi, in conformità all'art. 7 della L. 20.5.1970 n. 300 (*Statuto dei Lavoratori*),²⁸ per le accertate violazioni del Modello Organizzativo, sono:

- 1) il **biasimo verbale**, nei casi delle violazioni più lievi alle prescrizioni del Modello Organizzativo (ad esempio soggetto che non osservi alcuni passaggi delle SOP concernenti i processi non sensibili, ometta di inviare all'OdV i flussi informativi periodici, non svolga una verifica alla quale è deputato);
- 2) il **biasimo scritto**, nei casi di violazioni meno lievi di quelle sanzionabili con il biasimo verbale, ma meno gravi di quelle per le quali sia prevista la multa (recidiva nella violazione delle SOP aventi ad oggetto attività non sensibili, violazione una tantum di procedure e/o disposizioni relative a processi sensibili);
- 3) la **multa** in misura non eccedente l'importo di 4 ore della normale retribuzione di cui all'art. 185 del C.C.N.L., nel caso di violazioni alle prescrizioni del Modello Organizzativo e delle SOP adottate in relazione a processi non sensibili che denotino negligenza da parte del dipendente e che siano tali da esporre

²⁸ Ed invero, come precisato dalle Linee Guida di Confindustria: *“per quanto riguarda i lavoratori subordinati, è necessario coordinare le previsioni del Decreto 231 con il tessuto normativo di fonte legislativa, giurisprudenziale e contrattuale che caratterizza il potere disciplinare del datore di lavoro, a partire dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori, da cui deriva il principio di tipicità sia delle violazioni che delle sanzioni”*.

l'integrità dei beni e/o della reputazione aziendale ad una situazione di oggettivo pericolo;

- 4) **la sospensione dalla retribuzione e dal servizio** per un massimo di giorni 10, nel caso di violazioni alle prescrizioni del Modello Organizzativo e delle SOP adottate in relazione a processi sensibili che arrechino, anche potenzialmente, danno alla Società od al Gruppo cui essa appartiene. La sospensione è altresì disposta nei confronti dei soggetti che pongano in essere atti discriminatori e/o ritorsivi nei confronti di coloro che abbiano provveduto ad inviare segnalazioni all'OdV così come nei confronti di chi abbia inoltrato segnalazioni false o calunniose con dolo o colpa grave.
- 5) **Il licenziamento con preavviso** in caso di reiterate violazioni (per oltre la terza volta nel biennio) commesse nell'ambito di processi aziendali sensibili o di comportamenti diretti in modo diretto e univoco alla commissione di una delle fattispecie previste e punite dagli artt. 24 ss. del D.Lgs. 231/01. Il licenziamento è altresì disposta nei confronti dei soggetti che: (a) dissuadano i dipendenti dal segnalare condotte illecite o poste in essere in violazione del Modello di Organizzazione e Gestione o delle procedure; (b) pongano reiteratamente in essere atti discriminatori e/o ritorsivi nei confronti di coloro che abbiano provveduto ad inviare segnalazioni all'OdV (c) inoltrino plurime segnalazioni false o calunniose con dolo o colpa grave.
- 6) **licenziamento senza preavviso** nel caso di comportamento non conforme che integri gli estremi di uno dei reati presupposto e che sia tale da determinare la concreta applicazione a carico della società delle misure previste dal D.Lgs. 231/01 o che rappresenti la terza violazione commessa in relazione ad attività sensibili nell'arco di un anno solare, tale da far venire radicalmente meno la fiducia della società nei confronti del lavoratore e da causare un grave nocumento alla stessa. Il licenziamento senza preavviso è altresì disposto nei confronti di chi ponga in essere condotte fraudolente dolosamente preordinate ad aggirare i presidi implementati dalla società e ad indurre in errore gli organi di controllo. A titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - falsificazione della documentazione delle operazioni compiute nelle ispezioni;
 - distruzione, occultamento o alterazione della documentazione aziendale;

- falsificazione delle relazioni e/o informazioni trasmesse al CdA o all'OdV;
- falsa comunicazione al CdA o all'OdV, alle scadenze stabilite, dell'elenco delle attività di consulenza gestite in deroga ai principi standard;
- doloso ostacolo alle altrui funzioni di controllo o impedimento di accesso a documenti aziendali a soggetti aventi titolo.

6.2.2. Le sanzioni applicabili ai soggetti in posizione apicale ed ai soggetti che ricoprono cariche sociali.

(a) Le sanzioni applicabili ai soggetti in posizione apicale.

Qualora la violazione venga posta in essere da parte di dirigenti o da soggetti che, per quanto non inquadrati come tali, svolgano funzioni di “direzione e coordinamento”, SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. adotta la misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dal CCNL applicabile. A tal proposito, i dipendenti in posizione apicale di SPA – Società Prodotti Antibiotici S.p.A. potranno essere sanzionati, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- ❖ per le violazioni già descritte nel paragrafo precedente (cui si rimanda integralmente);
- ❖ per le specifiche violazioni in materia di sicurezza del lavoro e di tutela della salute secondo le attribuzioni, competenze e responsabilità eventualmente conferite o delegate al singolo soggetto dal D.Lgs. 81/08;
- ❖ per l'omessa trasmissione dei flussi informativi periodici all'Organismo di Vigilanza o per il mancato inoltro di segnalazioni aventi ad oggetto condotte illecite e/o violazioni di cui gli stessi siano venuti a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni;
- ❖ per condotte ritorsive e/o discriminatorie ai danni di soggetti che abbiano inviato una segnalazione all'Organismo di Vigilanza o per la violazione del principio di riservatezza in ordine all'identità del soggetto segnalante;
- ❖ per altre violazioni non rientranti tra quelle sopra elencate, ma aventi, per le loro caratteristiche ed in relazione al caso concreto, analoga gravità.

Qualora l'accertata violazione da parte del soggetto in posizione apicale, non sia lieve, ma non abbia gravità tale da comportare la adozione del licenziamento, essa, in relazione alla entità della violazione ed alle circostanze che l'accompagnano:

- ❖ sarà considerata in sede di valutazione annuale delle prestazioni quale elemento negativo ai fini del raggiungimento degli obiettivi individuali prefissati e/o della spettanza, o determinazione della misura, della retribuzione variabile eventualmente prevista dal contratto individuale, dalla contrattazione collettiva o da regolamenti e usi aziendali;
- ❖ potrà comportare la revoca, totale o parziale, delle eventuali procure o deleghe di funzioni, con perdita del relativo eventuale specifico compenso.

Qualora la accertata violazione da parte del soggetto in posizione apicale sia di gravità tale da far venire meno il vicolo fiduciario e da non consentire quindi la prosecuzione del rapporto di lavoro, verrà adottato il provvedimento del licenziamento con preavviso, ai sensi dell'art. 35, co. 5 ss., del vigente c.c.n.l. applicabile al rapporto di lavoro del Dirigente (terziario, distribuzione e servizi).

Nel caso invece in cui l'accertata predetta violazione, in relazione al caso concreto, per la sua gravità o reiterazione sia tale, oltre che a ledere irreparabilmente il vincolo fiduciario, da non consentire la prosecuzione neppure provvisoria del rapporto di lavoro, verrà adottato il provvedimento del licenziamento per giusta causa ex art. 2119 c.c.

(b) Le sanzioni applicabili ai soggetti che ricoprono cariche sociali.

Se la violazione del Modello di Organizzazione e Gestione, del Codice Etico o delle SOP è attribuibile ad uno dei componenti degli organi amministrativi e/o di controllo della società, l'Organismo di Vigilanza, anche in via disgiunta, deve tempestivamente informare il CdA, il Collegio Sindacale ed il Responsabile delle Risorse Umane. I soggetti che ricoprono cariche sociali di SPA potranno essere sanzionati:

- ❖ per le violazioni già descritte nei paragrafi precedenti;
- ❖ per il mancato aggiornamento e/o modifica del Modello di Organizzazione e Gestione, del Codice Etico e delle SOP, pur a fronte di motivata richiesta da parte dell'Organismo di Vigilanza;
- ❖ per la mancata eliminazione delle violazioni del Modello Organizzativo;

- ❖ per condotte ritorsive e/o discriminatorie ai danni di soggetti che abbiano inviato una segnalazione all'Organismo di Vigilanza o per la violazione del principio di riservatezza in ordine all'identità del soggetto segnalante;
- ❖ per il mancato adempimento, per negligenza o imperizia, degli obblighi di direzione o vigilanza di cui all'art. 7, comma 1, D.Lgs. 231/01;
- ❖ per altre violazioni non rientranti tra quelle sopra elencate, ma aventi, per le loro caratteristiche ed in relazione al caso concreto, analoga gravità.

Le sanzioni irrogabili ai soggetti che ricoprono cariche sociali possono essere, oltre a quelle già menzionate:

- 1) la perdita parziale o totale della eventuale retribuzione variabile (bonus, compensi legati ad obiettivi e simili);
- 2) la sanzione pecuniaria di importo da determinarsi tra il 10% ed il 50% del compenso fisso annuale;
- 3) la revoca parziale delle eventuali procure o deleghe di funzioni, con perdita del relativo eventuale specifico compenso;
- 4) la revoca dell'incarico, con perdita dell'eventuale compenso.

Qualora il soggetto sia incorso in una violazione di gravità tale da imporre la revoca parziale o totale delle procure o deleghe di funzioni o dello stesso incarico, la Società potrà disporre la sospensione cautelare con effetto immediato. Nel caso in cui alla sospensione segua la revoca, quest'ultima avrà effetto dal giorno in cui ha avuto inizio la sospensione cautelare.

6.2.3. Le sanzioni applicabili ai soggetti e/o società terze che collaborano con SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.

Oltre a prevedere sanzioni in capo ai dipendenti di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. o a coloro che ricoprono una carica sociale, il codice disciplinare prevede che anche i terzi che collaborano a vario titolo con la Società possano essere sanzionati per le violazioni del Codice Etico, del Modello di Organizzazione e Gestione o delle procedure e/o istruzioni operative in essi richiamate. La soluzione è conforme alle più recenti linee guida adottate da Confindustria che, sul punto, precisano come “*si possono ipotizzare sanzioni quali la diffida al puntuale rispetto del modello,*

l'applicazione di una penale o la risoluzione del contratto che lega l'impresa al terzo, a seconda della gravità della violazione contestata". A questo proposito "occorre inserire nel contratto apposite clausole, volte a prevedere la dichiarazione della controparte di astenersi dal porre in essere comportamenti che possano integrare una fattispecie di reato contemplata dal D. Lgs. 231/2001, nonché l'impegno a prendere visione delle misure definite dall'ente (ad es. modello, codice etico), al fine di promuovere anche l'eventuale definizione di ulteriori e più efficaci strumenti di controllo".²⁹

Nel caso di violazioni commesse da terzi estranei alla Società e salvo specifiche statuizioni contrattuali, le sanzioni potranno essere:

- ❖ la perdita del diritto a sconti e/o a condizioni contrattuali di particolare favore previsti nei contratti stipulati tra le parti;
- ❖ la cancellazione temporanea dall'albo dei fornitori/consulenti della Società o del Gruppo;
- ❖ la cessazione del rapporto con il terzo e/o la cancellazione dello stesso dall'albo dei fornitori/consulenti della Società e/o del Gruppo.

6.2.4. Misure in applicazione della disciplina del whistleblowing

In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 24/2023, le sanzioni di cui ai paragrafi precedenti, nel rispetto dei principi e dei criteri ivi enunciati, si applicano nei confronti di chi commette una delle violazioni previste dall'art. 21 del Decreto.

6.2.5. Brevi cenni sul procedimento disciplinare.

Ferma restando la diversità di sanzioni applicabili, il procedimento disciplinare per le violazioni del Modello di Organizzazione e Gestione, del Codice Etico e delle Standard Operative Procedures è il medesimo per tutti i dipendenti di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.

Ad ogni notizia di violazione, verrà promossa un'azione disciplinare finalizzata all'accertamento dell'effettiva sussistenza della violazione stessa, formulando nei

²⁹ P. 74 delle Linee Guida richiamate.

confronti del soggetto coinvolto un addebito specifico e garantendo un congruo termine per addurre elementi a difesa. In questo senso, SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. assicura il rispetto delle disposizioni e delle garanzie previste dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori. In particolare:

- non può essere adottato alcun provvedimento disciplinare senza aver preventivamente contestato al dipendente le condotte poste in essere in violazione delle vigenti disposizioni di legge o della normativa interna;
- per le violazioni che possano comportare un provvedimento più grave del biasimo verbale, SPA è tenuta sempre a trasmettere e/o consegnare una contestazione scritta che contenga la descrizione degli addebiti;
- deve essere garantito un termine per consentire al dipendente di raccogliere e produrre elementi a sua difesa, prima del quale non è consentita l'emissione di alcun provvedimento disciplinare;
- il provvedimento disciplinare o l'eventuale ulteriore decisione a definizione del procedimento disciplinare deve essere emessa entro un termine specifico (in particolare entro 16 giorni dalla data della contestazione);
- qualora la violazione sia di gravità tale da poter condurre al licenziamento, il dipendente può essere sospeso cautelativamente fino al momento della definizione del procedimento disciplinare;
- il provvedimento con il quale si commina una sanzione disciplinare deve essere adeguatamente motivato e deve indicare le ragioni in fatto ed in diritto poste alla base dello stesso;
- i provvedimenti disciplinari potranno essere impugnati dal lavoratore nelle opportune sedi (sindacale o giudiziaria) in ottemperanza alla normativa vigente.

L'Organismo di Vigilanza dovrà essere tempestivamente informato delle contestazioni avanzate nei confronti di dipendenti della Società, venendo aggiornato sull'evoluzione e sull'esito del procedimento. Sulla base delle circostanze segnalate, l'OdV dovrà, peraltro, procedere a valutare l'efficacia e l'idoneità delle procedure e/o delle istruzioni operative aventi ad oggetto l'ambito di attività nel quale è stata commessa la violazione contestata. In questo senso, laddove ne ravvisi i presupposti e l'opportunità, potrà far presente al Consiglio di Amministrazione ed

all'Amministratore Delegato la necessità di dover provvedere ad integrare, modificare ed implementare le SOP adottate internamente.

In caso di violazioni commesse da soggetti terzi (consulenti, partner commerciali etc.), l'ufficio che gestisce i rapporti con questi ultimi, in coordinamento con del Responsabile della Direzione Risorse Umane e con le ulteriori funzioni aziendali eventualmente identificate:

- ❖ contesterà per iscritto al terzo le violazioni;
- ❖ invierà quanto pervenuto al proprio Responsabile o ad eventuali altri Direttori/Responsabili, che potranno trasmettere eventuali osservazioni;
- ❖ valuterà le osservazioni dei predetti soggetti prima di adottare le misure più opportune tra quelle previste nel paragrafo, 5.2.3. tenendo altresì conto delle caratteristiche del contratto e/o della relativa tipologia contrattuale.

7. L'APPROVAZIONE, LA MODIFICA E L'INTEGRAZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE.

Conformemente a quanto stabilito dall'art. 6, comma primo, lett. a) del D.Lgs. 231/01 – che qualifica il Modello di Organizzazione e Gestione come un atto di emanazione dell'Organo dirigente – il presente documento è approvato dal Consiglio di Amministrazione di SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A., che dovrà altresì formalmente provvedere ad approvare tutte le successive modifiche e integrazioni.

Le deliberazioni in ordine alla modifica del Modello sono assunte su proposta dell'Organismo di Vigilanza, che provvede periodicamente alla verifica dell'idoneità ed adeguatezza del sistema di gestione del rischio implementato dalla società, individuando gli interventi da realizzare. In questo senso, il Modello di Organizzazione e Gestione, dovrà essere tempestivamente integrato a cura dell'OdV:

- ❖ in occasione di interventi normativi e/o di significativi arresti giurisprudenziali che interessino la disciplina prevista dal D. Lgs. 231/01;
- ❖ a fronte di mutamenti nell'assetto interno della Società o nelle modalità di svolgimento delle attività d'impresa;

- ❖ laddove vengano commesse gravi violazioni del Modello Organizzativo, del Codice Etico e/o delle SOP che – a prescindere dalla successiva attivazione di un procedimento penale – ne mettano in discussione l'idoneità o l'efficacia.

Nel procedere a tali modifiche, l'OdV – nei limiti del *budget* attribuito – potrà inoltre avvalersi di professionisti terzi.

Se le modifiche legate ad interventi normativi, all'identificazione di nuove attività sensibili, alla commissione di reati presupposto o al riscontro di gravi carenze e/o lacune debbono sempre essere oggetto di un'apposita delibera del CdA, le variazioni meramente formali o descrittive potranno essere autonomamente apportato dallo stesso Organismo di Vigilanza. Con la predetta espressione, si fa riferimento ad elementi o informazioni che si possono trarre da atti deliberati dal Consiglio di Amministrazione o dalle competenti funzioni aziendali (come, ad esempio, eventuali ridefinizioni dell'organigramma o nuove procedure).

Il Modello di Organizzazione e Gestione sarà in ogni caso sottoposto ad un procedimento di revisione periodica con cadenza biennale da disporsi attraverso un'apposita delibera del Consiglio di Amministrazione.

8. LA DIFFUSIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE E LA FORMAZIONE DEL PERSONALE.

Affinché il Modello di Organizzazione e Gestione possa essere efficacemente attuato nell'ambito dell'azienda e non rimanga un presidio meramente formale, è essenziale che i principi e le disposizioni in esso contenute siano perfettamente conosciuti dai dipendenti e dai soggetti che – pur non essendo formalmente tali – operano (anche occasionalmente e non continuativamente) per il conseguimento degli obiettivi sociali. D'altronde, come evidenziato nel Manuale della Qualità adottato nell'ambito della Divisione BIOSPA, il livello di qualificazione e di addestramento del personale *“costituisce per l'organizzazione un patrimonio prezioso, oltre che una garanzia di credibilità e professionalità, e pertanto risulta opportuno curarlo e seguirlo con particolare impegno e dedizione”*. Per questo, è essenziale assicurare che i dipendenti siano *“sensibilizzati circa l'importanza della propria attività (...) nel rispetto della*

politica, consapevoli delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione".³⁰

Ai fini di una capillare diffusione del Codice Etico e del Modello di Organizzazione e Gestione:

- ❖ a tutti i dipendenti – siano essi componenti degli organi amministrativi e/o di controllo, soggetti in posizione apicale o sottoposti all'altrui direzione o coordinamento – sarà data comunicazione iniziale circa l'adozione degli stessi, nelle forme ritenute più appropriate (ad es. attraverso avvisi in bacheca, tramite *intranet*, etc.);
- ❖ verranno fornite le necessarie indicazioni per avere accesso ad una copia aggiornata del Modello Organizzativo e dei documenti in esso richiamati;
- ❖ ai nuovi assunti sarà data comunicazione dell'avvenuta adozione del Codice Etico e del Modello di Organizzazione e Gestione all'atto dell'assunzione, spiegandone caratteristiche e finalità e facendo sottoscrivere al soggetto una sintetica informativa per presa visione;
- ❖ le comunicazioni al personale effettuate via *intranet* e relative ad eventuali modifiche del Modello Organizzativo o delle procedure e/o istruzioni operative in esso richiamate saranno trasmesse con comunicazioni telematiche che - oltre a garantire sia la sicurezza d'accesso al sistema, sia la riservatezza delle informazioni – recheranno un avviso di lettura per essere certi della corretta ricezione;
- ❖ il Direttore o il soggetto la cui attività comporti rapporti con soggetti terzi (fornitori, particolare clientela, collaboratori), informeranno i collaboratori ed i terzi sull'avvenuta adozione del Modello Organizzativo da parte della Società. In questo senso, la società valuterà l'inserimento di apposite clausole contrattuali che sanzionino condotte poste in essere in violazione dei principi e delle disposizioni contenute nel Modello Organizzativo o nel Codice Etico.
- ❖ Il Responsabile della Direzione Risorse Umane provvederà, inoltre, ad assicurare la conoscenza o conoscibilità del correlato aggiornamento del codice

³⁰ Vedi pagg. 21-22 del Manuale della Qualità adottato da BIOSPA.

disciplinare previsto dal c.c.n.l (così come richiamato nel paragrafo che precede).

Al di là di tali iniziative, come evidenziato dalle Linee Guida di Confindustria “*deve essere sviluppato un adeguato programma di formazione modulato in funzione dei livelli dei destinatari*” che “*deve illustrare le ragioni di opportunità – oltre che giuridiche – che ispirano le regole e la loro portata concreta*”.³¹ In questo senso, SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. promuove ed agevola la formazione di tutto il personale aziendale (compresi anche i soggetti che operano nell'ambito dell'informazione scientifica) rispetto ai contenuti ed ai principi del Modello e del Codice Etico, organizzando corsi e/o attività di training caratterizzate da un grado di approfondimento diversificato a seconda della posizione ricoperta dai dipendenti e dalla maggiore o minore esposizione al rischio.

In questo senso, il Responsabile della Direzione Risorse Umane – di concerto con l'Organismo di Vigilanza e con il QA – definisce la cadenza degli incontri di formazione finalizzati alla sensibilizzazione del personale, potendo avvalersi, laddove necessario, dell'ausilio di un professionista terzo esperto di responsabilità amministrativa degli Enti dipendente da reato. Ferme restando le differenze ed i diversi gradi di approfondimento, nel corso degli incontri dovranno essere trattati:

- i principi fondamentali alla base del D.Lgs. 231/01 e le conseguenze derivanti in capo alla società dall'eventuale commissione dei reati presupposto da parte di soggetti apicali o subordinati che agiscano nell'interesse o a vantaggio della stessa;
- la struttura del Modello di Organizzazione e Gestione adottato da SPA e la centralità dello stesso nel sistema di “autonormazione” in grado di provare l'estraneità dell'ente rispetto all'illecito;
- i processi sensibili che, alla luce delle caratteristiche di SPA e dell'attività aziendale, presentano un maggiore rischio di commissione dei reati presupposto.

Così come per le ulteriori attività di formazione disposte da SPA - Società Prodotti Antibiotici a favore dei propri dipendenti, anche i *training* aventi ad oggetto il Modello Organizzativo ed il Codice Etico sono obbligatori e prevedono la compilazione di un

³¹ Vedi pag. 53 delle Linee Guida di Confindustria per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo (versione giugno 2021).

questionario o di un test di valutazione finale che attesti la frequentazione del corso e la piena comprensione dei contenuti illustrati. Qualora si ravvisi la mancata partecipazione di un soggetto che avrebbe dovuto frequentare il corso e/o l'assenza di attestazione che certifichi il superamento degli eventuali test di apprendimento, il Responsabile della Direzione Risorse Umane, di concerto con il Direttore e/o Responsabile di volta in volta interessato, provvede a riprogrammare il *training* o ad assumere le opportune iniziative concernenti il lavoratore non adeguatamente formato.

Con riferimento ai Responsabili delle Direzioni che si occupano di gestire le attività maggiormente sensibili alla commissione di reati presupposto, la società potrà valutare l'opportunità di trasmettere periodicamente questionari da trasmettere per via telematica, in modo da valutare periodicamente il livello di conoscenza dei principi che fondano il "sistema 231".