



OP PHARMA srl

Sede legale: Via Monte Rosa n. 61 – 20149 Milano (MI)
Sede Uffici: Via San G. Bosco, 14 – 20010 Pogliano Milanese (MI)
Tel. +39 02 93 42 469

O.P. PHARMA S.R.L.

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO
AI SENSI DEL D. LGS. N. 231/2001
DI
O.P. PHARMA S.R.L.**

PARTE GENERALE

DEFINIZIONI

O.P. PHARMA O Società: O.P. PHARMA S.R.L., con sede legale in Milano, Via Monte Rosa n. 61 e con sede operativa in Pogliano Milanese (MI), Via S. Giovanni Bosco, 14.

Modello: Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/2001 adottato dalla Società.

Soggetti apicali: persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo della Società.

Soggetti subordinati: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti di cui al punto precedente.

Responsabilità amministrativa: particolare forma di responsabilità, introdotta dal D.lgs. n. 231/2001 a carico degli enti dotati di personalità giuridica, nonché delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, che si configura quando un loro soggetto apicale o sottoposto commetta uno dei reati specificamente e tassativamente elencati nel decreto e l'ente tragga un vantaggio o un beneficio dal reato.

Reati presupposto: le fattispecie di reato richiamate nel D. Lgs. n. 231/2001.

Destinatari: soggetti a cui si applicano il Codice Etico e il Modello, più precisamente i soggetti con funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione, i Soci, i dipendenti (per tali intendendosi tutti coloro che sono legati ad O.P. PHARMA da un rapporto di lavoro subordinato) e i collaboratori sottoposti alla direzione o alla vigilanza della Società.

Fornitori: coloro che forniscono beni e servizi in favore della Società.

Codice Etico: documento ufficiale della Società che contiene l'insieme dei diritti, doveri e delle responsabilità di O.P. PHARMA S.R.L. nei confronti di tutti i portatori di interessi.

Attività sensibili o a rischio: aree/attività della Società nel cui ambito sussiste il rischio, anche potenziale, di commissione di reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001.

Decreto: Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni o integrazioni.

CCNL: Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro attualmente in vigore ed applicato dalla Società.

Linee guida Confindustria: documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 e aggiornato al 31 marzo 2014) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto.

Organismo di Vigilanza o ODV: organismo previsto dall'art. 6 del Decreto, dotati di poteri autonomi di vigilanza e controllo a cui è affidata la responsabilità di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello organizzativo e di curarne il relativo aggiornamento.

PA: Pubblica Amministrazione.

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco.

SOP (Standard Operating Procedure): procedure che in genere vengono messe in atto in occasione di un qualsiasi processo aziendale.

PREMESSA

O.P. PHARMA S.R.L. (di seguito per comodità anche “O.P. PHARMA” o la “Società”) è una società che opera principalmente nella consulenza e nell’assistenza di importanti aziende farmaceutiche italiane, europee ed extraeuropee fornendo servizi tecnico-amministrativi e regolatori. In particolare, O.P. PHARMA offre a favore delle imprese clienti un ampio spettro di servizi connessi principalmente allo svolgimento delle pratiche regolatorie per l’ottenimento e il mantenimento delle autorizzazioni, dal supporto nelle registrazioni e follow-up dei prodotti sino alla conclusione delle procedure, alla gestione dei rapporti con le autorità farmaceutiche competenti (AIFA, EMA e Ministero della Salute).

O.P. PHARMA S.R.L. è, altresì, titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio di due farmaci commercializzati in Italia. La produzione di tali medicinali è tuttavia esternalizzata da O.P. PHARMA.

1. LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI O.P. PHARMA S.R.L.

1.1. La struttura e il sistema di *corporate governance*

O.P. PHARMA S.R.L. è una società a responsabilità limitata che presta servizi di consulenza in favore di importanti aziende farmaceutiche italiane, europee ed extra EU, relativi alla documentazione tecnica amministrativa per la registrazione dei prodotti farmaceutici di terzi, nonché servizi inerenti pratiche regolatorie per aziende ed officine farmaceutiche.

Il sistema di *corporate governance* della Società è così articolato:

- Assemblea: è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dallo Statuto.

Alla data di approvazione del presente documento, i soci sono:

- **PONCHIROLI OSVALDO**, PNCSLD52M24F205J, proprietario del 10% delle quote;
- **RIGAMONTI RINA**, RGMRN153E53H264L, proprietario del 10 % delle quote;
- **PONCHIROLI FEDERICO**, PNCFR84P28H264 e **PONCHIROLI VERA**, PNCVRE83E49H264H, proprietari dell’80% di quote indivisibili;
- Organo Amministrativo: secondo lo Statuto, la Società può essere alternativamente amministrata:
 - a. da un amministratore unico;
 - b. da un consiglio di amministrazione composto da un minimo di 2 a un massimo di 5 membri;
 - c. da due o più amministratori con poteri disgiunti o congiunti.

Alla data di approvazione del presente documento la gestione della Società è affidata a un Consiglio di Amministrazione composto da n. 2 membri:

- il Presidente del Consiglio di Amministrazione, DOTT. OSVALDO PONCHIROLI, è investito di tutti i più ampi poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, fatta eccezione per le decisioni sulle materie riservate ai soci dall'art. 10 dello Statuto;
- l'Amministratore delegato, RINA RIGAMONTI, è investito di tutti i più ampi poteri di firma per importi che non impegnino la società oltre € 15.000,00. Per impegni superiori a detto importo occorrerà la firma del Presidente del Consiglio di Amministrazione.

La rappresentanza della società spetta al Dott. Osvaldo Ponchiroli.

1.2. Il Sistema di controllo interno della Società

Il ruolo e le responsabilità di ciascun soggetto parte del processo decisionale dell'azienda è stato schematizzato da O.P. PHARMA S.R.L. in un prospetto recante l'intera struttura organizzativa della Società (Organigramma).

In tale Organigramma sono specificate:

- le *aree* in cui si suddivide l'attività aziendale;
- le *linee di dipendenza gerarchica* delle singole funzioni aziendali;
- i *soggetti* che operano nelle singole aree ed il relativo ruolo organizzativo.

La Società ha, inoltre, definito delle apposite SOP che specificano i ruoli, i compiti e le responsabilità dei dipendenti di ciascuna Direzione, rese disponibili, insieme all'Organigramma, al personale della Società.

2. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001

2.1. Responsabilità amministrativa degli enti – Il contenuto del decreto e la normativa di riferimento

La responsabilità amministrativa da reato delle Società è stata introdotta dal D. Lgs. n. 231/2001, recante la "*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300*", e discende dalla commissione di alcuni reati commessi nell'interesse o a vantaggio degli enti, da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente medesimo o di un'unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente stesso e, infine, da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (soggetti apicali e soggetti sottoposti). La responsabilità della Società è diretta, e si aggiunge a quella personale della persona fisica che ha commesso il singolo reato. La finalità perseguita dal Legislatore è quella di imputare conseguenze sanzionatorie, per gli illeciti penali previsti direttamente alla Società, comminando alla stessa sanzioni di varia gradazione, ed in prevalenza pecuniarie, anche al fine di prevenire la commissione di ulteriori reati. Per tutti gli illeciti commessi è sempre prevista l'applicazione di una sanzione pecuniaria, mentre, per i casi più gravi, sono previste anche misure di natura interdittiva, quali la sospensione o la revoca di licenze e concessioni, il divieto di contrarre con la Pubblica

Amministrazione, l'interdizione dall'esercizio dell'attività, l'esclusione o la revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

2.2. I reati presupposto previsti dal decreto sui quali si fonda la responsabilità degli Enti

I reati dal cui compimento è fatta derivare la responsabilità amministrativa dell'ente, sono quelli espressamente e tassativamente richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 (e successive modifiche ed integrazioni). Tale elencazione è ovviamente suscettibile di modifiche e integrazioni da parte del Legislatore.

Si elencano di seguito le classi di reato attualmente ricomprese nell'ambito di applicazione del D. Lgs. n. 231/2001 e di leggi speciali ad integrazione dello stesso:

- a) Reati contro la Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio (artt. 24 e 25);
- b) Reati informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis);
- c) Delitti di criminalità organizzata (art. 24 ter);
- d) Delitti 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);
- e) Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1);
- f) Reati societari (art. 25-ter);
- g) Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater);
- h) Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater.1);
- i) Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies);
- j) Reati di abuso di mercato (art. 25-sexies);
- k) Reati di omicidio o lesioni gravi o gravissime commessi in violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies);
- l) Reati in materia di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies);
- m) Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-nonies);
- n) Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies);
- o) Reati ambientali (art. 25-undecies);
- p) Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies);
- q) Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies);
- r) Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa a giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies);
- s) Reati tributari (art. 25-quinquedecies);
- t) Reati richiamati nell'art. 12, L. n. 9/2013;

- u) Reati transnazionali (Art. 10, L. 146/2006);
- v) Reati richiamati dall'art. 187-quinquies del D. Lgs. n. 58/1998, vale a dire violazione dei divieti di cui agli artt. 14 e 15 del Regolamento UE n. 596/2014.

2.3. Criteri di imputazione della responsabilità all'Ente

L'art. 5 del Decreto stabilisce che: “L'ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio: a) da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso; b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a). L'ente non risponde se le persone indicate nel comma 1 hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.”

Si evince pertanto che, oltre alla commissione di uno dei reati presupposto, affinché l'ente sia sanzionabile ai sensi del D.lgs. 231/2001, devono essere soddisfatte alcune condizioni.

In primo luogo, il soggetto che commette il reato deve essere legato all'ente da un rapporto qualificato.

In proposito la norma distingue tra:

- soggetti in *posizione apicale*, cioè che rivestono posizioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'ente, quali il legale rappresentante, l'amministratore delegato, i direttori di funzione/*business unit*, delegati dall'amministratore ad esercitare attività di gestione o direzione dell'ente mediante conferimento di delega di responsabilità;
- soggetti *subordinati*, ovvero tutti coloro che sono sottoposti alla direzione ed alla vigilanza dei soggetti apicali. Appartengono a questa categoria i dipendenti, i collaboratori e quei soggetti che, pur non facendo parte del personale, hanno una mansione da compiere sotto la direzione ed il controllo dei soggetti apicali. Tra i soggetti esterni interessati, oltre ai collaboratori, vi sono anche i promotori, gli agenti e i consulenti, che su mandato dell'ente compiono attività in suo nome. Rilevanti sono, infine, anche i mandati o i rapporti contrattuali con soggetti non appartenenti al personale dell'ente, sempre nel caso in cui questi soggetti agiscano in nome, per conto o nell'interesse dell'ente stesso.

In secondo luogo, dalla lettura dell'articolo 5 sopra riportato, emerge inoltre che per poter attribuire l'illecito alla persona giuridica è necessario che il reato sia commesso *nell'interesse o a vantaggio* dell'ente stesso. A tal proposito, è sufficiente la sussistenza di almeno una delle due condizioni, alternative tra loro¹:

- l'*interesse* sussiste quando l'autore del reato ha agito con l'intento di favorire l'ente, indipendentemente dalla circostanza che poi tale obiettivo sia stato realmente conseguito;

¹ Secondo l'impostazione prevalente, ispirata anche dalla Relazione governativa al D. Lgs., i due criteri d'imputazione dell'interesse e del vantaggio si pongono in rapporto di alternatività, come confermato dalla congiunzione disgiuntiva "o" presente nel testo della disposizione. Si ritiene che il criterio dell'interesse esprima una valutazione teleologica del reato, apprezzabile ex ante, al momento della commissione del fatto, e secondo un metro di giudizio marcatamente soggettivo; e che il criterio del vantaggio abbia una connotazione essenzialmente oggettiva, come tale valutabile ex post, sulla base degli effetti concretamente derivati dalla realizzazione dell'illecito. (Cassazione penale, Sez. Unite, Sent. n. 38343).

- il *vantaggio* sussiste quando l'ente ha tratto – o avrebbe potuto trarre – dal reato, un risultato positivo, economico o di altra natura.

L'interesse o il vantaggio a cui mira l'ente si pone come presupposto indefettibile: l'ultimo comma dell'art. 5 prevede infatti che l'ente non possa subire alcuna conseguenza penale nel caso in cui l'autore materiale del reato abbia agito *nell'interesse proprio o di terzi*.

2.4. Le sanzioni applicabili

Il sistema sanzionatorio descritto dal D. Lgs. n. 231/2001, a fronte del compimento dei reati sopraelencati, prevede, a seconda degli illeciti commessi, l'applicazione delle seguenti sanzioni amministrative:

- a) sanzioni pecuniarie;
- b) sanzioni interdittive;
- c) confisca;
- d) pubblicazione della sentenza.

Le sanzioni **pecuniarie** si applicano ogni qualvolta venga accertata la responsabilità dell'Ente. Sono determinate dal Giudice penale attraverso un sistema basato su “quote” nell'ambito di un minimo e di un massimo indicato dal Legislatore per ciascun reato, nonché del valore da attribuire ad esse.

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

La **pubblicazione della sentenza** può essere inflitta quando all'Ente è applicata una sanzione interdittiva. La sentenza è pubblicata mediante affissione nel Comune in cui l'Ente ha la sede principale ed è inoltre pubblicata sul sito del Ministero della Giustizia.

Le sanzioni **interdittive** che possono essere comminate solo laddove espressamente previsto, sono le seguenti:

1. interdizione dall'esercizio dell'attività;
2. sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
3. divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione;
4. esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o revoca di quelli eventualmente già concessi;
5. divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Il D. Lgs. 231/2001 prevede, inoltre, che qualora vi siano i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che disponga l'interruzione dell'attività della Società, il giudice, in luogo dell'applicazione di detta sanzione, possa disporre la prosecuzione dell'attività da parte di un

commissario giudiziale nominato per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- la Società svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;
- l'interruzione dell'attività può provocare rilevanti ripercussioni sull'occupazione, tenuto conto delle dimensioni della Società e delle condizioni economiche del territorio in cui è situata.

2.5. L'adozione del Modello quale esimente della responsabilità

L'art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001 prevede una forma di “*esonero*” dell'Ente/Società dalla responsabilità conseguente alla commissione dei sopra elencati reati, solo se l'Ente stesso prova che:

- a) ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dei reati, modelli di organizzazione, gestione e controllo, idonei a prevenire la realizzazione dei reati stessi, i cui principi possono essere rinvenuti in documenti editi da associazioni di categoria e nella fattispecie nelle “Linee guida predisposte da Confindustria - 31 marzo 2008 (e successive modifiche)”;
- b) ha affidato il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei modelli nonché di curare il loro aggiornamento ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- c) le persone fisiche hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- d) non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla precedente lettera b).

In sostanza, al fine di essere esente da responsabilità, l'Ente dovrà:

- aver predisposto un Modello organizzativo adeguato e calibrato sull'attività sociale e sui rischi di illecito penale ad essa prevedibilmente connessi;
- aver costituito apposito Organismo di Vigilanza realmente autonomo e indipendente in grado di vigilare e controllare il funzionamento e l'osservanza del modello, onde prevenire i rischi di illecito.

In particolare, il Modello deve:

- individuare le attività sensibili, vale a dire le aree aziendali nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a disciplinare dette attività;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza (ODV), organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello di organizzazione, gestione e controllo.

Qualora poi il reato sia commesso da un soggetto in posizione apicale, l'art. 6 del Decreto prevede una forma specifica di esonero da detta responsabilità allorché l'Ente dimostri che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte del predetto organismo;
- le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione.

Qualora, invece, il reato sia commesso da soggetti sottoposti, l'ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza.

Ai sensi del medesimo articolo, tuttavia la responsabilità è esclusa ove venga adottato, prima della commissione del reato, un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire i reati della medesima specie di quello verificatosi.

Il meccanismo previsto dal Decreto in tema di onere della prova è pertanto molto più severo per l'ente nel caso in cui il reato sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale, dovendo in tal caso dimostrare che le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il modello.

Nell'ipotesi di reati commessi da soggetti in posizione subordinata, l'ente può invece essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che la commissione del reato sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza, comunque esclusa se, prima della commissione del reato, l'ente si è dotato di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello commesso.

2.6. Le vicende modificative dell'Ente

Il Decreto disciplina altresì il regime della responsabilità dell'ente in caso di trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda.

In caso di **trasformazione** (data la natura di tale istituto che implica un semplice mutamento del tipo di società, senza determinare l'estinzione del soggetto giuridico originario) dell'ente resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto. Il nuovo ente sarà quindi destinatario delle sanzioni applicabili all'ente originario, per fatti commessi anteriormente alla trasformazione.

In caso di **fusione**, l'ente risultante dalla fusione stessa, anche per incorporazione, risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti che hanno partecipato alla fusione. Se essa è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

Nel caso di **scissione**, resta ferma la responsabilità dell'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto e gli enti beneficiari della scissione sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie inflitte all'ente scisso nei limiti del valore del patrimonio netto trasferito ad ogni singolo ente, salvo che si tratti di ente al quale è stato trasferito anche in parte il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato. Le sanzioni interdittive si applicano all'ente (o agli enti) in cui sia rimasto o confluito il ramo d'attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato. Se la scissione è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

In caso di **cessione** o di **conferimento dell'azienda** nell'ambito della quale è stato commesso il reato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori o dovute per illeciti di cui il cessionario era comunque a conoscenza. Le sanzioni interdittive inflitte al cedente non si applicano, invece, al cessionario.

2.7. I reati commessi all'estero

Ai sensi dell'art. 4 del Decreto, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia di reati presupposto commessi all'estero, quando:

- sussistono le condizioni generali di procedibilità previste dagli artt. 7, 8, 9 e 10 c.p. per potere perseguire in Italia un reato commesso all'estero;
- l'ente ha la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato non procede nei confronti dell'ente.

Dunque, i presupposti necessari per l'applicabilità dell'art. 4 e quindi per la punibilità dell'ente ai sensi del Decreto per i reati presupposto sono:

- il reato deve essere commesso all'estero dal soggetto funzionalmente legato all'ente;
- l'ente deve avere la sede principale in Italia;
- l'ente può rispondere nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9 e 10 c.p.;
- se sussistono i casi e le condizioni di cui sopra, l'ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto;
- nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministero della Giustizia si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo;
- il reo al momento dell'esercizio dell'azione penale deve trovarsi nel territorio dello Stato e non deve essere stato estradato.

2.8. Le Linee Guida Confindustria per l'adozione del Modello

I modelli di organizzazione e gestione possono essere adottati dagli enti sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti stessi, comunicati al Ministero della Giustizia, che di concerto con i ministri competenti, può formulare entro 30 giorni, osservazioni sull'idoneità dei modelli a prevenire i reati (art. 6 comma 3).

La prima associazione di categoria a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria che, nel marzo 2002 ha emanato le proprie “*Linee Guida per costruzione dei modelli di organizzazione gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001*” (successivamente modificate e aggiornate nel mese di marzo 2014), ritenute idonee a rispondere alle esigenze delineate dal D. Lgs. n. 231/2001. Esse forniscono un utile riferimento per la costruzione del Modello e per la composizione dell'organismo di controllo, in quanto contengono una serie di indicazioni e misure, utili alle imprese ed associazioni, essenzialmente tratte dalla pratica aziendale.

O.P. PHARMA, nella predisposizione del presente Modello, ha quindi tenuto in considerazione i contenuti delle Linee Guida Confindustria.

3. STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

3.1. La struttura del modello organizzativo. Parte Generale e Parte Speciale

Il Modello Organizzativo si compone della presente *Parte Generale*, che descrive il quadro normativo di riferimento e la governance della Società, nonché gli elementi/strumenti caratterizzanti il Modello e necessari ai fini dell'efficace attuazione dello stesso. Più in particolare, la Parte generale contiene la descrizione dei seguenti ambiti:

- sistema di governance e assetto organizzativo della Società;
- quadro normativo di riferimento;
- caratteristiche dell'ODV, in particolare composizione, nomina, durata in carica, funzioni e poteri e flussi informativi;
- sistema sanzionatorio da applicare in caso di violazioni delle misure del Modello;

È inoltre stata predisposta una *Parte Speciale*, volta ad integrare il contenuto della *Parte Generale*, che ha ad oggetto l'indicazione delle “attività sensibili”, cioè delle attività che sono state considerate dalla Società a rischio di reato, i principi generali di comportamento, gli elementi di prevenzione a presidio delle suddette attività e le misure di controllo essenziali deputate alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti.

3.2. Il Codice Etico

Il Codice Etico è parte integrante del Modello Organizzativo. Lo stesso è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione di O.P. PHARMA con delibera del _____.

Il Codice Etico mira a raccomandare, promuovere e vietare determinati comportamenti cui possono essere ricollegate sanzioni proporzionate alla gravità delle eventuali infrazioni commesse.

Il Codice Etico e i suoi principi sono rivolti agli amministratori, ai dipendenti, ai consulenti e ai terzi.

3.3. Il Sistema Sanzionatorio

Al fine di sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello Organizzativo, la Società ha adottato un Sistema Sanzionatorio che costituisce parte integrante del Modello Organizzativo.

3.4. Destinatari del Modello

Sono Destinatari del Modello tutti coloro che operano per il conseguimento dello scopo e degli obiettivi di O.P. PHARMA. Il presente Modello, pertanto, si applica a tutti coloro che svolgono anche di fatto funzioni di gestione, amministrazione, direzione e controllo della Società, nonché a tutti i dipendenti della stessa.

Per quanto riguarda i Terzi (collaboratori, fornitori, ecc.), trattandosi di soggetti esterni alla Società, O.P. PHARMA, al fine di rendere ad essi applicabile il Modello e le relative sanzioni, provvede a portare a conoscenza degli stessi il Modello attraverso modalità adeguate, fornendo così loro le informazioni necessarie per uniformarsi alle regole e ai principi in essi contenuti. A garanzia di ciò la Società inserisce nei contratti rilevanti specifiche clausole che impegnano i Terzi al rispetto del Modello e che fanno sorgere in capo alla Società, in caso di inosservanza di detta clausola, il diritto al risarcimento dei danni eventualmente provocati.

4. IL MODELLO DI O.P. PHARMA S.R.L.

4.1. Obiettivi perseguiti da O.P. PHARMA con l'adozione del Modello

Sebbene alla luce delle disposizioni legislative, i destinatari del Decreto abbiano la “facoltà” di adeguarsi alle disposizioni da esso introdotte, O.P. PHARMA ha ritenuto opportuno adottare un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo al fine di assicurare sempre migliori condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari delle attività aziendali.

Obiettivo principale del Modello è quello di creare un sistema di principi e procedure di controllo, atto a prevenire, ove possibile e concretamente fattibile, la commissione dei reati previsti dal Decreto.

Il Modello si propone, inoltre, le seguenti finalità:

- provvedere a un'adeguata informazione ai dipendenti, nonché a coloro che agiscono su mandato della Società, o sono legati alla Società stessa da rapporti rilevanti ai fini del Decreto, con riferimento alle attività che comportano il rischio di commissione di reati;
- divulgare una cultura d'impresa fondata sul rispetto delle leggi e delle regole;
- diffondere una cultura del controllo e di gestione del rischio;
- l'attuazione di un'organizzazione dell'attività di impresa che rivolga la propria attenzione alla formazione delle decisioni e, in particolare, alla loro trasparenza e tracciabilità, nonché alla consapevolezza di chi le assume, alla previsione di controlli, sia preventivi che successivi, oltretutto alla gestione dell'informazione;
- attuare tutte le misure necessarie per ridurre il più possibile il rischio di commissione di reati, anche attraverso la valorizzazione dei presidi in essere.

4.2. Adozione e approvazione del Modello

Per l'elaborazione del Modello, O.P. PHARMA di si è avvalsa di consulenti esterni, in particolare dell'assistenza di uno Studio Legale con provata esperienza nel settore, che ha garantito supporto metodologico, tecnico e operativo nelle varie fasi.

Il presente Modello è stato elaborato tenendo conto dell'attività concretamente svolta da O.P. PHARMA, della sua struttura, nonché della natura e delle dimensioni della sua organizzazione.

Da un punto di vista metodologico, si è proceduto come segue

- analisi preliminare del contesto aziendale;
- analisi delle aree di attività che presentano profili potenziali di rischio, in relazione alla commissione dei reati indicati dal Decreto.

In particolar modo, sono stati analizzati: la storia della Società, il contesto societario, il settore di appartenenza, l'assetto organizzativo aziendale, il sistema di *corporate governance* esistente, il sistema delle procure e delle deleghe, i rapporti giuridici esistenti con soggetti terzi, la realtà operativa, le prassi e le procedure formalizzate e diffuse all'interno della Società per lo svolgimento delle operazioni.

Ai fini della preparazione del presente documento, coerentemente con le disposizioni del Decreto, delle Linee guida Confindustria, nonché con le indicazioni desumibili ad oggi dalla giurisprudenza, la Società ha proceduto dunque:

- all'identificazione dei processi o attività aziendali in cui è possibile che siano commessi i reati presupposto indicati nel Decreto, mediante interviste con i Responsabili delle Funzioni aziendali;
- alla valutazione dei rischi (c.d. Risk Self Assessment) di commissione di reati e del sistema di controllo interno idoneo a prevenire comportamenti illeciti;
- alla 'mappatura' delle attività che, in considerazione degli specifici contenuti, potrebbero essere esposte alla potenziale commissione dei reati presupposto richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001.
- all'identificazione di adeguati presidi di controllo, già esistenti o da implementare nelle procedure operative e prassi aziendali, necessari per la prevenzione o per la mitigazione del rischio di commissione dei reati di cui al Decreto;

In relazione alla possibile commissione dei reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commessi con violazione della normativa antinfortunistica (art. 25-*septies* del Decreto), la Società ha proceduto all'analisi del proprio contesto aziendale e di tutte le attività specifiche svolte, nonché alla valutazione dei rischi a ciò connessi sulla base di quanto risulta dalle verifiche svolte in ottemperanza alle previsioni del D. Lgs. 81/2008 e della normativa speciale ad esso collegata.

4.3. Modifiche e aggiornamento del Modello

Il Consiglio di Amministrazione di O.P. PHARMA approva il presente Modello.

Il Modello deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato, mediante delibera del Consiglio di Amministrazione, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, quando:

- siano sopravvenuti cambiamenti significativi nel quadro normativo di riferimento (ad es. introduzione di nuovi reati presupposto);
- siano sopravvenute modifiche nell'organizzazione o nell'attività della Società (ad es. in caso di acquisizione di un ramo d'azienda);
- siano sopravvenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne abbiano dimostrato la non efficacia ai fini della prevenzione dei reati.

A tali fini, l'ODV riceve informazioni e segnalazioni scritte in merito alle modifiche intervenute nel quadro organizzativo aziendale, nelle procedure e nelle modalità organizzative e gestionali della Società.

Una volta approvate, le modifiche e le istruzioni per la loro immediata applicazione sono comunicate all'ODV.

5. MODELLO E CODICE ETICO

Il Codice Etico è stato adottato dal Consiglio di Amministrazione di O.P. PHARMA con delibera del _____ e formalizza i principi ed i valori etico-sociali di cui debbono essere permeati il comportamento della Società e dei destinatari del Codice in generale.

Esso esprime infatti l'insieme dei valori morali fondamentali a cui si ispira O.P. PHARMA nello svolgimento della propria attività di impresa, nonché i diritti, i doveri e le responsabilità etiche nella conduzione degli affari e delle attività aziendali assunti dalla stessa.

O.P. PHARMA si propone di improntare la propria condotta a correttezza, equità, lealtà e rigore professionale sia nei rapporti interni alla Società, sia nei rapporti con i soggetti esterni.

Il Codice Etico è parte integrante del Modello il quale è volto principalmente ad individuare e prevenire, in ogni attività svolta dalla Società, la commissione di specifici reati che comporterebbero il venir meno di tale condotta etica, nonché dell'affidabilità e dell'efficienza della Società nella conduzione quotidiana della propria attività d'impresa.

Le finalità principali del Codice Etico sono quindi quelle di uniformare i comportamenti dei soggetti attori, di evitare comportamenti scorretti, di rendere compatibile il perseguimento del fine di lucro con il rispetto della legalità e di mantenere e sviluppare il rapporto di fiducia con gli *stakeholders* della Società, ossia quelle categorie di individui, gruppi o istituzioni che sono portatori di interessi nei confronti della Società tra cui, in particolare, i clienti, i fornitori e/o i partner d'affari.

Il Codice Etico si applica ai membri del Consiglio di Amministrazione, a tutti i dipendenti, collaboratori e terzi che operano, direttamente e indirettamente, per conto di O.P. PHARMA (ad esempio collaboratori, consulenti, fornitori, ecc..).

I principi e le disposizioni del Codice Etico sono vincolanti per tutti i Destinatari e costituiscono specificazioni esemplificative degli obblighi generali di diligenza, correttezza e lealtà che devono

ispirarli nello svolgimento delle proprie attività. I dipendenti e i collaboratori di O.P. PHARMA hanno l'obbligo di conoscere le norme e i principi contenuti nel presente Codice Etico, di astenersi da comportamenti contrari ad essi, e di rivolgersi all'Organismo di Vigilanza per chiarimenti o denunce.

L'inosservanza dei principi e delle regole di condotta contenute nel Codice comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie contenute nel Sistema Sanzionatorio aziendale previsto dal Modello.

Il Codice Etico deve essere uno strumento a disposizione anche di tutti i clienti, fornitori ed altri soggetti terzi che interagiscono con O.P. PHARMA.

Il Modello presuppone il rispetto di quanto previsto nel Codice Etico, con il quale costituisce un corpo unico di norme interne finalizzate alla diffusione di una cultura improntata all'etica e alla trasparenza aziendale. Il Codice Etico della Società, in tutte le sue future riformulazioni, si intende qui integralmente richiamato e costituisce il fondamento essenziale del Modello, le cui disposizioni si integrano con quanto in esso previsto.

6. ORGANISMO DI VIGILANZA

6.1. Funzioni e poteri

La Società istituisce, in ottemperanza all'art. 6 del Decreto, un Organismo di Vigilanza, autonomo, indipendente e competente in materia di controllo dei rischi connessi alla specifica attività svolta dalla Società stessa e ai relativi profili giuridici.

L'Organismo di Vigilanza ha il compito di vigilare:

- sul funzionamento e sull'osservanza del Modello da parte dei destinatari;
- sull'adeguatezza e l'efficacia del Modello, anche nel tempo, nel prevenire la commissione dei reati presupposto;
- sull'attuazione delle prescrizioni del Modello nell'ambito dello svolgimento delle attività della Società;
- sul mantenimento nel tempo dei requisiti di solidità e funzionalità del Modello;
- sull'aggiornamento del Modello, nel caso in cui si riscontri la necessità di adeguare lo stesso alla luce di sopravvenuti cambiamenti relativi alla struttura ed all'organizzazione aziendale, alle attività svolte dalla Società o al quadro normativo di riferimento.

L'Organismo di Vigilanza si dota di un proprio Regolamento, che ne disciplina il funzionamento e che costituisce parte integrante del Modello.

All'atto della nomina il Consiglio di Amministrazione attribuisce all'Organismo di Vigilanza un budget adeguato a svolgere le attività di vigilanza e controllo previste dal Modello, al fine di garantirne l'autonomia e l'indipendenza.

L'Organismo di Vigilanza si riunisce, trimestralmente, vale a dire quattro volte l'anno ed ogni qualvolta uno dei membri ne abbia chiesto la convocazione al Presidente, giustificando l'opportunità della convocazione.

Poiché il compito dell'ODV è quello di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello, esso è dotato di autonomi poteri d'iniziativa e controllo sulle attività aziendali e personali e riporta direttamente all'Organo Amministrativo.

Al fine di compiere le attività ispettive che gli sono assegnate, l'ODV, nei limiti posti dalla normativa sulla Privacy e dallo Statuto dei Lavoratori, ha accesso, senza necessità di alcun preventivo consenso, a tutta la documentazione aziendale che ritiene rilevante, nonché agli strumenti informatici e informativi relativi alle attività classificate o classificabili come a rischio di reato. L'ODV può avvalersi, per l'esercizio della propria attività, dell'ausilio e del supporto del personale dipendente e di consulenti esterni, in particolare per problematiche che richiedano l'ausilio di competenze specialistiche.

Oltre a ciò, l'Organismo di Vigilanza procede a:

- provvedere, nell'ambito aziendale, alla diffusione, conoscenza e comprensione del Modello;
- svolgere o provvedere a far svolgere, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, verifiche periodiche finalizzate alla corretta applicazione delle procedure previste nel Modello;
- accedere a tutte le informazioni riguardanti le attività sensibili della Società;
- raccogliere e conservare in uno specifico archivio, con accesso riservato solo ai membri dell'ODV, la documentazione e le informazioni di rilievo ottenute nell'esecuzione delle attività di controllo e verifica;
- aggiornare il Modello nell'ipotesi in cui si renda necessario e/o opportuno effettuare correzioni e adeguamenti dello stesso, a seguito delle mutate condizioni aziendali e/o legislative, segnalando con immediatezza al Consiglio di Amministrazione la necessità di procedere alle integrazioni e agli aggiornamenti;
- segnalare tempestivamente al Consiglio di Amministrazione qualsiasi violazione del Modello ritenuta significativa di cui l'ODV sia venuto a conoscenza per segnalazione da parte di Dipendenti o per verifica dello stesso;
- comunicare e relazionare il Consiglio di Amministrazione circa le attività svolte, le segnalazioni ricevute, gli interventi correttivi e migliorativi del Modello; redigere, con cadenza annuale, una relazione scritta all'Organo Amministrativo che sia riepilogativa dell'attività svolta nel corso dell'anno;
- documentare e riportare al Consiglio di Amministrazione le conclusioni relative alle verifiche effettuate;
- definire, in accordo con l'Organo Amministrativo, i programmi di formazione del personale nell'ambito delle tematiche sul D. Lgs. n. 231/2001;
- nel caso di accadimento di fatti gravi ed urgenti, rilevati nello svolgimento delle proprie attività, informare immediatamente l'Organo Amministrativo;

6.2.Requisiti e composizione dell'Organismo di Vigilanza

Ogni membro dell'Organismo di Vigilanza deve essere selezionato esclusivamente in base a requisiti di:

- autonomia e indipendenza: l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza costituiscono elementi chiave per l'efficacia dell'attività di controllo. Il Decreto richiede che l'ODV svolga le sue funzioni al di fuori dei processi operativi dell'Ente, riferendo periodicamente al Consiglio di Amministrazione, svincolato da ogni rapporto con lo stesso.
- professionalità: l'Organismo di Vigilanza deve possedere, al suo interno, competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere e utili ai fini delle attività ispettive e di analisi del sistema di controllo, nonché competenza giuridiche.
- continuità d'azione: con riferimento a questo requisito, l'ODV è tenuto a vigilare costantemente, attraverso poteri di indagine, sul rispetto del Modello da parte dei Destinatari, a curarne l'attuazione e l'aggiornamento. La continuità di azione comporta che l'attività dell'ODV non debba limitarsi ad incontri periodici dei propri membri, ma essere organizzata in base ad un piano di attività ed alla conduzione costante di azioni di monitoraggio e di analisi del sistema dei controlli preventivi dell'ente.
- Onorabilità ed assenza di conflitti di interesse: non può essere nominato membro dell'ODV e, se del caso, decade dalla carica, il soggetto che sia interdetto, inabilitato o fallito o che sia comunque stato condannato per uno dei reati previsti dal Decreto o comunque da una delle pene che comporti l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi. I membri dell'ODV, in ossequio ai predetti requisiti, non devono trovarsi in una posizione, neppure potenziale, di conflitto d'interessi personale con la Società. Inoltre, i membri dell'Organismo di Vigilanza non devono:
 - ricoprire all'interno di O.P. PHARMA incarichi di tipo operativo;
 - essere coniuge, parente o affine entro il quarto grado degli Amministratori di O.P. PHARMA;
 - trovarsi in qualsiasi altra situazione di conflitto di interessi.

L'Organismo di Vigilanza è composto, nel rispetto dei criteri di cui sopra, in forma collegiale da tre membri esterni, non appartenenti al personale della Società, uno dei quali è nominato Presidente dell'ODV.

A tutti i membri dell'Organismo di Vigilanza è richiesto preventivamente di non trovarsi in alcuna delle condizioni di ineleggibilità e/o incompatibilità di seguito riportate:

- essere stati sottoposti a misure di prevenzione disposte ai sensi del Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159 («Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli artt. 1 e 2 della Legge 13 agosto 2010, n. 136»);
- essere stati condannati, con sentenza definitiva, per uno o più reati tra quelli tassativamente previsti dal D. Lgs. n. 231/2001;

- essere interdetti, inabilitati, falliti o essere stati condannati, con sentenza definitiva, ad una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, da pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi;
- essere stati sottoposti alle sanzioni amministrative accessorie di cui all'art. 187-quater del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

Il verificarsi anche di una sola delle suddette condizioni comporta l'ineleggibilità alla carica di membro dell'ODV.

6.3. Nomina, revoca, decadenza e rinuncia

La nomina e la revoca dell'ODV è di competenza del Consiglio di Amministrazione.

La nomina dei componenti deve essere resa nota a ciascun di essi e da questi accettata formalmente.

L'ODV rimane in carica per cinque anni a decorrere dalla formale adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo e comunque dalla delibera di nomina dell'ODV. I membri dell'ODV possono essere rieletti.

Alla scadenza dell'incarico, l'ODV continua comunque a svolgere le proprie funzioni e ad esercitare i poteri di propria competenza sino alla nomina del nuovo Organismo da parte del Consiglio di Amministrazione.

La revoca dei componenti dell'ODV può avvenire esclusivamente per giusta causa.

È fatto obbligo per ciascun membro dell'ODV di comunicare all'Organo Amministrativo, tramite il Presidente dell'ODV stesso, la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti. L'Organo Amministrativo revoca la nomina del membro dell'ODV non più idoneo e, dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata sostituzione.

Costituisce causa di decadenza dall'incarico, prima della scadenza del termine previsto, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l'incarico per qualsiasi motivo, compresa l'applicazione di una misura cautelare personale o di una pena detentiva.

Ciascun componente dell'ODV può rinunciare in qualsiasi istante all'incarico, con le modalità che verranno stabilite nel regolamento dell'Organismo stesso.

In caso di decadenza o rinuncia in capo ad uno dei componenti dell'ODV, l'Organo Amministrativo provvede tempestivamente alla sostituzione del componente divenuto inidoneo.

6.4. Convocazione

L'ODV si riunisce con formale convocazione del Presidente contenente l'indicazione della data, dell'ora della riunione e del relativo ordine del giorno. La convocazione deve essere effettuata per iscritto e trasmessa con qualunque mezzo (a mani, a mezzo fax, tramite posta elettronica e/o posta elettronica certificata) almeno sette giorni prima della data stabilita per la riunione, o, in caso di urgenza, almeno un giorno prima di tale data, a tutti i componenti dell'ODV.

Si intende in ogni caso validamente convocata la riunione alla quale, pur in assenza di formale convocazione ai sensi del precedente comma, partecipino tutti i componenti dell'ODV e nessuno si

opponga alla trattazione degli argomenti all'ordine del giorno, che dovrà essere comunque definito e formalizzato in fase di apertura della riunione.

6.5.Flussi informativi da e verso l'ODV

L'art. 6 comma 2° lett. d) del Decreto impone la previsione nel Modello di obblighi informativi nei confronti dell'ODV.

L'obbligo di flusso informativo è concepito quale strumento per garantire l'attività di vigilanza sull'efficacia ed effettività del Modello e per l'eventuale accertamento a posteriori delle cause che hanno reso possibile il verificarsi dei reati previsti dal Decreto.

L'ODV deve essere tempestivamente informato in merito a quegli atti, comportamenti o eventi che possono determinare una violazione del Modello o che, più in generale, sono rilevanti ai fini del Decreto. L'obbligo di informazione su eventuali comportamenti contrari alle disposizioni contenute nel Modello rientra nel più ampio dovere di diligenza ed obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro.

Le informazioni possono riguardare:

- operazioni che ricadono nelle attività sensibili;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per le fattispecie di reato di cui al Decreto riguardanti la Società;
- visite, ispezioni ed accertamenti avviati da organi competenti e, alla loro conclusione, eventuali rilievi o sanzioni;
- notizie relative all'attuazione del Modello e all'effettivo rispetto del Codice Etico;
- ogni altra informazione che, sebbene non ricompresa nell'elenco precedente, risulti rilevante ai fini di una corretta e completa attività di vigilanza e aggiornamento del Modello.

Tutti i destinatari del Modello devono quindi comunicare direttamente con l'Organismo di Vigilanza, per segnalare eventuali violazioni del Modello, attraverso la seguente casella di posta elettronica:

odv.oppharma@gmail.com

Le segnalazioni possono essere anche anonime e devono descrivere in maniera circostanziata fatti e persone oggetto della segnalazione stessa.

Oltre alle segnalazioni sopra descritte, devono essere obbligatoriamente trasmesse all'ODV le informazioni espressamente individuate nella Parte Speciale del presente documento, nonché le notizie relative ai procedimenti disciplinari e alle sanzioni erogate ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

L'ODV adotta misure idonee per garantire la riservatezza dell'identità di chi trasmette informazioni all'Organismo stesso. La Società garantisce i segnalanti in buona fede contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e, in ogni caso, è assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

Le segnalazioni ricevute e la documentazione gestita dall'ODV in genere sono conservate dall'ODV stesso in un apposito archivio, cartaceo o informatico. L'accesso a tale archivio è riservato ai componenti dell'ODV.

Inoltre, l'Organismo di Vigilanza stesso ha l'obbligo di riferire all'Organo Amministrativo:

- su base continuativa, per specifiche esigenze d'urgenza;
- su base annuale tramite una relazione scritta che illustri le seguenti specifiche informazioni:
 - * sintesi dell'attività, dei controlli svolti dall'ODV nel periodo e delle risultanze degli stessi;
 - * segnalazioni ricevute da soggetti esterni o interni che riguardino eventuali violazioni del Modello e risultati delle verifiche riguardanti le suddette segnalazioni;
 - * procedure disciplinari attivate su proposta dell'ODV ed eventuali sanzioni applicate;
 - * valutazione generale del Modello e dell'effettivo funzionamento dello stesso, con eventuali proposte di integrazioni e migliorie di forma e contenuto;
 - * eventuali modifiche del quadro normativo di riferimento;
 - * rendiconto delle spese sostenute.

7. SISTEMA SANZIONATORIO

7.1. Principi generali

Ai sensi degli artt. 6, comma 2° lett. e) e 7, comma 4° lett. b) del D. Lgs. n. 231/2001 il modello organizzativo può ritenersi efficacemente attuato solo in quanto preveda un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure e delle regole in esso previste.

Il presente sistema disciplinare è modulato in ragione della categoria di inquadramento dei Destinatari ed è rivolto ai dipendenti della società, ai soggetti in posizione apicale (amministratori, soci, ecc..) e ai terzi soggetti.

L'applicazione delle sanzioni previste nel presente sistema sanzionatorio è autonoma rispetto allo svolgimento e all'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'Autorità Giudiziaria a seguito della commissione o del tentativo di commissione di uno dei reati presupposto.

Il procedimento disciplinare viene avviato a seguito dell'accertamento di violazioni del Modello da parte dell'ODV nell'esercizio delle sue funzioni e secondo le specifiche modalità indicate nel codice sanzionatorio.

7.2. Criteri generali di irrogazione delle sanzioni

Le tipologie e l'entità delle sanzioni applicate in ciascun caso di violazione rilevato saranno proporzionate alla gravità dell'infrazione e, comunque, definite in base ai seguenti criteri:

- elemento soggettivo della condotta (intenzionalità del comportamento, grado di negligenza, imprudenza o imperizia);
- tempi e modalità concrete di realizzazione;
- rilevanza obblighi violati;
- comportamento del soggetto attivo con riguardo alla sussistenza o meno di precedenti;

- gravità del pericolo creato alla Società;
- entità del danno attuale o potenziale creato alla Società;
- livello di responsabilità gerarchica e/o specialistica del soggetto agente;
- presenza di circostanze aggravanti o attenuanti, con particolare riguardo alla professionalità e alle precedenti prestazioni lavorative;
- eventuale condivisione di responsabilità con altri lavoratori che abbiano concorso alla condotta attiva;
- carenze organizzative e gestionali che abbiano favorito la commissione dell'infrazione.

Prescindendo dall'instaurazione e/o dall'esito del procedimento penale, l'eventuale irrogazione della sanzione disciplinare dovrà inoltre essere ispirata ai principi di tempestività, immediatezza ed equità.

7.3. Misure nei confronti del personale dipendente

Le sanzioni individuate nei confronti del personale dipendente sono le seguenti:

- **richiamo verbale**, applicabile in caso di inosservanza di lieve entità dei principi e delle regole di comportamento previste dal Modello o in caso di errori procedurali dovuti a negligenza;
- **ammonizione scritta**, applicabile in caso di recidiva, ossia nell'adozione reiterata di un comportamento, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, non conforme alle prescrizioni del Modello;
- **multa fino all'importo di tre ore di retribuzione** (paga mensile o stipendio e indennità di contingenza), applicabile qualora, essendo già in corso il provvedimento di rimprovero scritto, si persista nella violazione delle procedure interne previste dal Modello o si continui ad adottare, nell'espletamento delle attività a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello;
- **sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino a tre giorni**, applicabile nel caso di violazioni di grave entità dei principi e/o delle procedure del Modello tali da provocare danni alla Società o ad esporla a responsabilità nei confronti di terzi o a una situazione oggettiva di pericolo di integrità dei beni dell'azienda;
- **licenziamento con preavviso**, applicabile in caso di adozione, nell'espletamento delle attività, di un comportamento caratterizzato non conforme alle prescrizioni e/o alle procedure e/o alle norme del Modello diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal D. Lgs. n. 231/2001, dovendosi ravvisare in tale condotta la determinazione di un danno notevole o di una situazione di notevole pregiudizio per O.P. PHARMA, ma comunque non così grave da rendere applicabile la sanzione di cui al punto seguente;
- **licenziamento senza preavviso per una mancanza così grave da non consentire la prosecuzione anche provvisoria del rapporto (giusta causa)**, adottabile nel caso di adozione, nell'espletamento delle attività, di un comportamento consapevole in contrasto con le prescrizioni e/o procedure e/o norme del Modello tale da far venire meno

radicalmente il rapporto fiduciario della Società nei confronti del dipendente, da non consentire la prosecuzione del rapporto di lavoro, e quindi tale da comportare il diritto di applicazione di tale provvedimento da parte della Società.

Uil tipo e l'entità delle sanzioni sopra richiamate sono applicate ai sensi dei quanto previsto dalla legge vigente e del codice disciplinare vigente presso O.P. PHARMA.

7.4. Misure nei confronti dei soggetti in posizione apicale (Presidente del Consiglio di Amministrazione, membri del Consiglio di Amministrazione).

I soggetti in posizione apicale, nello svolgimento della propria attività professionale, hanno l'obbligo sia di rispettare, sia di far rispettare, le prescrizioni contenute nel Modello.

Sono sanzionabili, a titolo esemplificativo, per violazione delle disposizioni contenute nel Modello, i seguenti comportamenti illeciti:

- omessa vigilanza sul personale gerarchicamente dipendente affinché venga assicurato il rispetto delle disposizioni del Modello per lo svolgimento delle attività nelle aree a rischio reato;
- omessa segnalazione di mancate osservanze e/o anomalie inerenti l'adempimento degli obblighi di cui al Modello qualora ne abbia notizia;
- omessa segnalazione all'ODV di criticità inerenti lo svolgimento delle attività a rischio reato;
- violazione di una o più gravi violazioni del Modello tali da comportare la commissione di uno dei reati di cui al Decreto;
- segnalazione, con dolo o colpa, di gravi segnalazioni che si rivelino infondate.

In caso di violazione delle disposizioni e delle regole comportamentali contenute nel Modello da parte del Presidente del Consiglio di Amministratore, di un membro del Consiglio di Amministrazione e/o da parte dell'Amministratore Delegato, l'ODV potrà proporre alla compagine sociale la sanzione che ritiene applicabile, rimettendone la decisione ai soci, tra cui:

- il richiamo in forma scritta;
- la sospensione temporanea dalla carica;
- la decadenza/ revoca dalla carica ricoperta.

7.5. Misure nei confronti dei soci

La sanzione dell'esclusione del socio è applicata dal Consiglio di Amministrazione nei casi e secondo le modalità di cui al Codice Civile.

7.6. Misure nei confronti di soggetti terzi

Ogni violazione delle prescrizioni di cui al Modello da parte di collaboratori/agenti, consulenti e terze parti, nonché da parte di coloro che sono indicati come Destinatari del Modello, è sanzionata dagli organi competenti secondo quanto previsto dalle specifiche clausole inserite nelle lettere di incarico o negli accordi contrattuali, ed in particolare con:

- la diffida al puntuale rispetto delle previsioni e dei principi stabiliti nel Modello e nel Codice Etico, pena, ove negozialmente prevista, l'applicazione della penale sotto richiamata o la richiesta di risarcimento dei danni eventualmente provocati;
- l'applicazione di una penale, convenzionalmente prevista in una percentuale non superiore al 10% del corrispettivo pattuito.

8. FORMAZIONE E INFORMAZIONE DEL PERSONALE - DIFFUSIONE DEL MODELLO

8.1 Principi generali nella selezione e formazione del personale

La selezione, la formazione e la costante informazione del personale e di tutti i Destinatari cui il Modello si rivolge, anche indirettamente, sono aspetti essenziali ai fini di un'effettiva e corretta applicazione del sistema di controllo e di prevenzione dallo stesso introdotto.

Tutti i soggetti che operano all'interno dell'organizzazione aziendale, e anche coloro che operano dall'esterno devono essere forniti degli strumenti idonei perché abbiano piena ed effettiva conoscenza degli obiettivi di legalità, correttezza e trasparenza che ispirano l'attività di O.P. PHARMA, nonché degli strumenti predisposti per il loro proseguimento.

Al momento dell'assunzione tutti i dipendenti sottoscrivono dichiarazione di presa visione ed accettazione del presente Modello.

8.2. Comunicazione e formazione del personale aziendale

O.P. PHARMA, in conformità a quanto previsto dal Decreto, si impegna a diffondere e illustrare i contenuti del Modello a tutti i dipendenti e Destinatari dello stesso, nonché a pianificare, sulla base dei fabbisogni formativi emersi, i corsi formativi da effettuarsi.

Generalmente l'informazione e la formazione dei dipendenti avvengono in occasione:

- dell'ingresso in azienda;
- del cambio mansione;
- di modifica alla normativa di riferimento.

La formazione, che può svolgersi anche a distanza o mediante l'utilizzo di sistemi informatici, e i cui contenuti sono vagliati dall'Organismo di Vigilanza, è operata da esperti nelle discipline dettate dal Decreto.

La diffusione del Modello e l'informazione del personale in merito al contenuto del Decreto ed ai suoi obblighi, viene costantemente realizzata attraverso i vari strumenti a disposizione di O.P. PHARMA e i mezzi ritenuti più opportuni (ad es. sito internet aziendale, apposite *brochure*, comunicazione tramite e-mail, ecc.).

La documentazione relativa all'attività di formazione e informazione può essere trasmessa periodicamente all'ODV per lo svolgimento delle relative verifiche circa l'adeguatezza.