

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE
GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI DEL
D. Lgs. 231/2001**

INDICE

1. Premessa e scopo del modello	3
2. Il Quadro normativo	4
2.1 Il regime di responsabilità amministrativa e le esimenti previste	6
2.2 Linee guida di Confindustria	10
3. Adozione del Modello di organizzazione, gestione e controllo di Abiogen Pharma	11
3.1 Obiettivi e finalità perseguiti con l'adozione del Modello	11
3.2 Elementi fondamentali del Modello	12
3.3 Modello, Codice Etico e sistema disciplinare	13
4. Formazione del personale	15
4.1 Informativa a collaboratori e professionisti esterni	16
5. Sistema disciplinare	16
5.1 Sanzioni per i lavoratori dipendenti	16
5.2 Misure nei confronti dei dirigenti	18
5.3 Altre misure di tutela in caso di mancata osservanza delle prescrizioni del Modello	18
5.3.1 Misure nei confronti degli Amministratori	18
5.3.2 Misure nei confronti di Collaboratori, Consulenti ed altri soggetti terzi	18
6. Organismo di Vigilanza	19
6.1 Identificazione e collocazione dell'Organismo di Vigilanza	19
6.2 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza	20
6.3 Modalità e periodicità di riporto agli organi societari	22
6.4 Flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza	23
7. Approvazione, modifica, implementazione e verifica del funzionamento del Modello	25

1. Premessa e scopo del modello

Abiogen Pharma S.p.A. è un'azienda farmaceutica fondata nel 1997, con sede in Pisa, che si dedica alla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione di prodotti farmaceutici.

Il presente documento ha lo scopo di descrivere il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito il "**Modello**") applicato da Abiogen Pharma S.p.a. (di seguito "**Abiogen Pharma**") ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 8 Giugno 2001 n. 231 (di seguito il "**D.Lgs. 231/01**") ed è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 31 marzo 2009.

Il documento è stato elaborato sulla base di un'analisi dell'operatività aziendale e dei rischi ad essa connessi, utilizzando le "Linee guida per la costituzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001" approvate da Confindustria.

L'analisi normativa costituisce il presupposto della predisposizione del Modello.

Il documento, infatti, si struttura attraverso la descrizione delle attività che sono state svolte all'interno di Abiogen Pharma per la definizione del Modello con indicazione degli aspetti peculiari delle scelte effettuate e dei correttivi apportati per rendere quanto più adeguata ai fini del D.Lgs. 231/01 l'organizzazione aziendale di Abiogen Pharma.

Vengono, dunque, individuati gli elementi fondamentali del Modello e i documenti che lo costituiscono e ne recepiscono la struttura.

Il documento riporta le modalità con le quali Abiogen Pharma provvede alla applicazione del Modello, le attività di informazione e formazione da intraprendere, le conseguenze di eventuali violazioni del Modello stesso.

Completa la descrizione, l'individuazione dell'Organo di Vigilanza interno a Abiogen Pharma cui viene attribuito il compito di vigilare sul funzionamento e sull'efficacia del Modello e la determinazione delle modalità con le quali questo opera.

Il Modello è uno strumento organizzativo e gestionale finalizzato alla prevenzione degli atti illeciti previsti dal D. lgs. 231/2001.

2. Il Quadro normativo

Il D.Lgs. 231/01 ha introdotto nel nostro ordinamento giuridico un regime di responsabilità amministrativa delle società in materia penale, attuando le disposizioni dell'art. 11 della Legge 29 Settembre 2000 n. 300.

Il testo normativo è stato integrato: dalla L. 23 novembre 2001 n.409; dal D.Lgs. 11 Aprile 2002 n. 61; dalla L. 11 agosto 2003 n. 228; dalla L. 28 dicembre 2005 n.62; dalla L. 14 gennaio 2003 n. 7; dalla L. 9 gennaio 2006 n. 7; dalla L. 6 febbraio 2006 n.38; dal D. Lgs. 21 novembre 2007 n.231; dalla L. 18 marzo 2008 n.48; dal D. Lgs. 9 aprile 2008 n.81, che ne hanno ampliato l'ambito di applicazione individuando altre fattispecie di reato cui si riconduce la responsabilità amministrativa delle società.

Il Regolamento emesso con Decreto Ministeriale del 26 giugno 2003 recante *"Disposizioni regolamentari relative al procedimento di accertamento dell'illecito amministrativo delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di responsabilità giuridiche"* ha reso attuativa la disciplina, chiarendo gli aspetti applicativi e procedurali che la legge aveva delegato alla normativa secondaria.

La responsabilità della società e la relativa sanzione sono connesse alla commissione di reati da parte di persone fisiche che rivestono particolari cariche all'interno dell'organizzazione aziendale. L'art. 5 del D. Lgs. 231/01 individua appunto tali soggetti, ovvero:

- persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente stesso o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale o che esercitano anche di fatto la gestione ed il controllo (c.d. soggetti in posizione apicale);
- dipendenti che siano sottoposti alla direzione e vigilanza dei primi (c.d. soggetti sottoposti all'altrui direzione).

Il reato deve essere stato commesso da tali soggetti nell'interesse e a vantaggio della società.

L'art. 6 del provvedimento in esame contempla tuttavia una forma di "esonero" da responsabilità della società se si dimostra, in occasione di un procedimento penale per uno dei reati considerati, di aver adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione, di gestione e di controllo idonei a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati. Tale sistema deve essere efficacemente vigilato da un organo di controllo.

In particolare, l'ente non risponde se prova che:

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

b) 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;

c) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;

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

È opportuno precisare che la legge prevede l'adozione del modello di organizzazione, di gestione e di controllo in termini di facoltatività e non di obbligatorietà. La mancata adozione non è soggetta, perciò, ad alcuna sanzione, ma espone maggiormente la società alla responsabilità derivante dagli illeciti perpetrati da amministratori o dipendenti. Allo stesso tempo, la mancata adozione del Modello espone gli amministratori alla responsabilità nei confronti della società per mancato adempimento dell'obbligo di verifica dell'adeguatezza del sistema organizzativo espressamente previsto dall'art. 2381 del Codice Civile.

2.1 Il regime di responsabilità amministrativa e le esimenti previste

Le figure di reato la cui commissione può dar luogo alla responsabilità delle società appartengono soprattutto alle categorie dei reati contro la P.A. e dei reati societari e sono individuati analiticamente dal Decreto ed elencati nella tabella che segue:

A) DELITTI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE:

- Malversazione a danno dello Stato (art. 316-*bis* Cod. Pen.);
- Indebita percezione di erogazioni a danno dello stato (316 – *ter* Cod. Pen.);
- Corruzione per un atto di ufficio (art. 318 e 321 Cod. Pen.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 Cod. Pen.);
- Corruzione per un atto contrari ai doveri d'ufficio (art. 319 e 319-*bis* Cod. Pen.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-*ter* Cod. Pen.);
- Concussione (art. 317 Cod. Pen.);

B) DELITTI CONTRO IL PATRIMONIO:

- Truffa (640, comma 2, n. 1 Cod. Pen.);
- Truffa aggravata per il conseguimento delle erogazioni pubbliche (640-*bis* Cod. Pen.);
- Frode informatica (art. 640-*ter* Cod. Pen.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 *ter*);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 *quater*)

C) DELITTI CONTRO LA FEDE PUBBLICA:

- Falsificazione di monete e spendita e introduzione di monete falsificate (art. 453 Cod. Pen.);
- Alterazione di monete (art. 454 Cod. Pen.);
- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bolli (art. 460 Cod. Pen.);
- Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 Cod. Pen.);
- Spendita e introduzione nello stato, senza concerti, di monete falsificate (art. 455 Cod. Pen.);
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 Cod. Pen.);
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 Cod. Pen.);
- Falsificazione di valori di bollo, messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 Cod. Pen.);

D) REATI SOCIETARI:

- False comunicazione sociali (art. 2621 Cod. Civ.);

- False comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori (art. 2622, co. 1 e co. 3, Cod. Civ.);
- Falso in prospetto (art. 2623, co. 1 e co. 2, Cod. Civ.);
- Falsità nelle relazioni e nelle comunicazioni delle società di revisione (art. 2624, co. 1 e 2, Cod. Civ.);
- Impedito controllo (art. 2625 Cod. Civ.);
- Formazione fittizia del capitale (art. 2632 Cod. Civ.);
- Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2326 Cod. Civ.);
- Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 Cod. Civ.);
- Delitto di operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 Cod. Civ.);
- Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 Cod. Civ.);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 Cod. Civ.);
- Aggiotaggio (art. 2637 Cod. Civ.);
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubblica (art. 2638 Cod. Civ.);

E) DELITTI CONTRO LA LIBERTA' INDIVIDUALE:

- Riduzione in schiavitù (art. 600 Cod. Pen.);
- Tratta e commercio di schiavi (art. 601 Cod. Pen.);
- Alienazione e acquisto di schiavi (art. 602 Cod. Pen.);
- Prostituzione minorile (art. 600-bis Cod. Pen.);
- Pornografia minorile (art. 600-ter Cod. Pen.);
- Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies Cod. Pen.);
- Detenzione di materiale pornografico (art. 600-quater Cod. Pen.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater);
- Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies)

Ai reati sopra elencati devono essere aggiunti tutti quelli con finalità terroristiche, i reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato previsti dalla parte V, titolo I-bis, capo II, del D. Lgs. 24 febbraio 1998 n.58, i reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro e i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita.

L'accertamento della responsabilità amministrativa della società spetta al giudice penale, che la pronuncia con la stessa sentenza con cui dichiara la responsabilità penale delle persone fisiche che hanno

commesso il reato.

La responsabilità delle società si aggiunge a quella personale dei soggetti che hanno compiuto l'azione che integra la fattispecie di reato.

Il D.Lgs. 231/2001 individua sanzioni economiche e misure interdittive, oltre alla confisca e alla pubblicazione della sentenza di condanna.

Le sanzioni interdittive – applicabili anche in via cautelare - possono comportare, a mero titolo esemplificativo, la sospensione o la revoca di autorizzazioni, licenze o concessioni necessarie all'esercizio dell'attività e funzionali alla commissione dell'illecito, il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, il divieto di pubblicizzare beni e servizi, fino anche alla interdizione dall'esercizio dell'attività.

La suddetta responsabilità si configura anche in relazione a reati commessi all'estero, purché per la loro repressione non proceda già lo Stato del luogo in cui siano stati commessi.

Come già accennato, ai sensi dell'art. 6 del Decreto la società non risponde del reato ove dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, "*modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi*".

La medesima norma prevede, inoltre, l'istituzione di un *organismo di controllo interno all'Ente* incaricato di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza dei predetti modelli, nonché di curarne il costante aggiornamento.

Detti modelli di organizzazione, gestione e controllo (di seguito denominati anche "**Modelli**"), devono rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività aziendali nel cui ambito possano essere commessi i reati previsti dal D.Lgs. 231/01;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad

impedire la commissione di tali reati;

- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei Modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nei Modelli.

Ove il reato venga commesso da soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (c.d. "*soggetti in posizione apicale*"), la società non risponde se prova che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, Modelli 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 a un organismo della società dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- i soggetti hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i Modelli;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di controllo in ordine ai Modelli.

Per contro, nel caso in cui il reato sia commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti in posizione apicale, la società è responsabile qualora la commissione del reato sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. Detta inosservanza è, in ogni caso, esclusa qualora la società, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato Modelli idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi, secondo una valutazione che deve necessariamente essere *a priori*.

L'art. 6 del D.Lgs. 231/2001 dispone, infine, che i Modelli possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti da associazioni rappresentative di categoria e da queste comunicati al Ministero della Giustizia che deve valutarne l'adeguatezza.

2.2 Linee guida di Confindustria

Confindustria ha approvato le *"Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001"* (di seguito **"Linee Guida"**) in data 7 Marzo 2002. Le Linee Guida sono state aggiornate il 31 Marzo 2008 e in questi termini approvate e dichiarate idonee ai fini di cui al D.Lgs. 231/01 dal Ministero della Giustizia.

Le Linee Guida sono state espressamente condivise da Farindustria.

Nello strutturare il processo di attuazione dei Modelli, Confindustria delinea le attività fondamentali e propedeutiche all'attuazione dei Modelli:

- attività di individuazione delle aree di rischio, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal D.Lgs. 231/01;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli.

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

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

Il mancato rispetto di punti specifici delle predette Linee Guida non inficia la validità dei Modelli. Infatti, i Modelli adottati dalle società o da altri enti devono essere necessariamente redatti con specifico riferimento alla propria realtà concreta, e pertanto possono anche discostarsi dalle Linee Guida le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

3. Adozione del Modello di organizzazione, gestione e controllo di Abiogen Pharma

3.1 Obiettivi e finalità perseguiti con l'adozione del Modello

Abiogen Pharma è sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della propria posizione giuridica ed immagine commerciale, delle aspettative dei propri azionisti e del lavoro dei propri dipendenti ed è consapevole dell'importanza di dotarsi di un sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti da parte dei propri amministratori, dipendenti, rappresentanti e partner d'affari.

A tal fine, sebbene l'adozione del Modello sia prevista dal D.Lgs. 231/01 come facoltativa e non obbligatoria, Abiogen Pharma ha condotto un progetto di analisi dei propri strumenti organizzativi, di gestione e di controllo, volto a verificare la corrispondenza dei principi comportamentali e delle procedure già adottate alle finalità previste dal D.Lgs. 231/01 e, se necessario, ad integrare il modello organizzativo già esistente.

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l'adozione del Modello - al di là delle prescrizioni del D.Lgs. 231/01 che individuano nello stesso un elemento, come si ricorda, facoltativo e non obbligatorio - possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione di tutti coloro che operano in nome e per conto di Abiogen Pharma, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati rilevanti ai fini del D.Lgs 231/01.

In particolare, attraverso l'adozione del Modello, Abiogen Pharma si

propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto di Abiogen Pharma nelle aree di attività a rischio, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili a Abiogen Pharma;
- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate da Abiogen Pharma, in quanto le stesse (anche nel caso in cui la società fosse apparentemente in condizione di trarre vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici ai quali Abiogen Pharma intende attenersi nell'esercizio della attività aziendale;
- consentire alla società, grazie ad un'azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

Nell'ottica della realizzazione di un programma d'interventi sistematici e razionali per l'adeguamento dei propri modelli organizzativi e di controllo, Abiogen Pharma ha predisposto una mappa delle attività aziendali ("Mappa dei Processi Abiogen Pharma") e ha individuato nell'ambito delle stesse le cosiddette attività "a rischio" ovvero quelle che, per loro natura e per la specificità dell'attività svolta da Abiogen Pharma, rientrano tra le attività da sottoporre a costante monitoraggio alla luce delle prescrizioni del D.Lgs. 231/01.

A seguito dell'individuazione delle attività "a rischio", Abiogen Pharma ha ritenuto opportuno definire i principi di riferimento del Modello che intende attuare, tenendo presenti, oltre alle prescrizioni del D.Lgs. 231/01, le Linee Guida elaborate da Confindustria, espressamente condivise da Farindustria.

3.2 Elementi fondamentali del Modello

Con riferimento alle "esigenze" individuate dal legislatore nel D.Lgs. 231/01 e sviluppate dalle associazioni di categoria, le attività fondamentali messe in atto da Abiogen Pharma e sviluppate nella definizione del Modello possono essere così brevemente riassunte:

- mappatura delle attività aziendali "critiche" ovvero di quelle nel cui ambito, per loro natura, possono essere commessi i reati di cui

al D.Lgs. 231/01 e pertanto da sottoporre ad analisi e monitoraggio;

- analisi dei protocolli in essere e definizione delle eventuali implementazioni finalizzate, con riferimento alle attività aziendali "critiche", a garantire i principi di controllo;
- definizione di principi etici in relazione ai comportamenti che possono integrare le fattispecie di reato previste dal D.Lgs. 231/01, volti a definire la necessità di:
 - osservare le leggi ed i regolamenti vigenti;
 - improntare su principi di correttezza e trasparenza i rapporti con la Pubblica Amministrazione;
 - richiedere ai principali fornitori, appaltatori e subappaltatori una condotta in linea con i principi generali del Codice Etico.
- identificazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- identificazione dell'Organismo di Vigilanza e l'attribuzione di specifici compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento dei Modelli;
- definizione dei flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- attività di informazione, sensibilizzazione e diffusione a tutti i livelli aziendali delle regole comportamentali e delle procedure istituite;
- definizione delle responsabilità nell'approvazione, nel recepimento, nell'integrazione e nell'implementazione del Modello, oltre che nella verifica del funzionamento dei medesimi e dei comportamenti aziendali con relativo aggiornamento periodico (controllo *ex post*).

3.3 Modello, Codice Etico e sistema disciplinare

Il Modello è costituito e descritto dai seguenti documenti:

- Il presente documento descrittivo del Modello;
- Mappa dei Processi Abiogen Pharma (in allegato al presente);
- Mappatura delle aree di rischio (in allegato al presente).

La Mappa dei Processi Abiogen Pharma è costituita dalla mappatura generale dei processi aziendali Abiogen Pharma.

Nella Mappatura delle aree di rischio sono chiaramente identificate le aree di rischio, ovvero le attività nell'ambito delle quali possono essere commessi i reati previsti dal D.Lgs. 231/01.

La predisposizione del Modelli prevede, quale momento fondamentale, l'adozione da parte dell'organo dirigente di un Codice Etico.

Il Codice Etico è un documento ufficiale che contiene l'insieme dei diritti, dei doveri e delle responsabilità che la società attribuisce a tutti coloro che operano all'interno di essa e che sono, quindi, "portatori del suo interesse" (soggetti in posizione apicale, dipendenti, ecc.).

La funzione del Codice Etico è promuovere o vietare determinati comportamenti e prevedere sanzioni proporzionate alla gravità delle eventuali infrazioni commesse. Pertanto, esso rappresenta il compendio delle linee programmatiche e di condotta che guidano l'esistenza della società, fungendo da ausilio e supporto alla realizzazione ed implementazione di un valido modello di organizzazione e gestione.

Abiogen Pharma ha definito i principi etici in relazione ai comportamenti che possono integrare le fattispecie di reato previste dal Decreto volti a definire la necessità di:

- rispettare le leggi vigenti, il Codice Etico stesso, i regolamenti interni e, ove applicabili, le norme di deontologia professionale;
- improntare su principi di correttezza e trasparenza i rapporti con le terze parti ed in particolar modo con la Pubblica Amministrazione;
- richiamare l'attenzione del personale dipendente, dei collaboratori, dei fornitori, e, in via generale, di tutti gli operatori, sul puntuale rispetto delle norme previste dal Codice Etico, nonché delle procedure a presidio dei valori;
- definire un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il rispetto delle misure indicate nel modello.

I principi di riferimento del Modello, si integrano con quelli del Codice Etico adottato da Abiogen Pharma, per quanto il Modello, per le finalità

che lo stesso intende perseguire in specifica attuazione delle disposizioni del D.Lgs. 231/01, abbia una diversa portata rispetto al Codice Etico.

Sotto tale profilo, infatti, è opportuno precisare che:

- il Codice Etico riveste una portata generale in quanto contiene una serie di principi di “deontologia aziendale”, che Abiogen Pharma riconosce come propri e sui quali intende richiamare l’osservanza di tutti i suoi dipendenti e di tutti coloro che cooperano al perseguimento dei fini aziendali;
- il Codice Etico, a cui si rimanda, come previsto all’art.6, co. 2 lett. e) del D.Lgs. 231/01, prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello;
- il Modello risponde, invece, a specifiche prescrizioni contenute nel D.Lgs. 231/01, finalizzate a prevenire la commissione di particolari tipologie di reati (per fatti che, commessi nell’interesse o a vantaggio dell’azienda, possono comportare una responsabilità amministrativa in base alle disposizioni del D.Lgs. 231/01 medesimo).

E’ opportuno precisare in questa sede che il Codice Deontologico di Farmindustria e i principi recepiti dalla Certificazione dell’Attività di Informazione Scientifica integrano e rafforzano le previsioni del Codice Etico.

4. Formazione del personale

Ai fini dell’attuazione del Modello, la formazione e l’informativa nei confronti del personale dipendente è gestita dalla competente funzione aziendale in stretto coordinamento con l’Organismo di Vigilanza.

L’attività di formazione e di informazione coinvolge il Consiglio di Amministrazione, l’Alta Direzione, tutto il personale esecutivo e non di Abiogen Pharma ed è articolata sui livelli di seguito indicati:

1. personale direttivo e con funzioni di rappresentanza: seminario iniziale; informative interne periodiche di aggiornamento;
2. altro personale: nota informativa interna sui principi di riferimento per l’adozione del Modello e sul Codice Etico;

informativa nella lettera di assunzione per i neo-assunti;
informative interne periodiche di aggiornamento.

4.1 Informativa a collaboratori e professionisti esterni

Ciascuna direzione o responsabile di funzione ha l'obbligo di fornire ai soggetti esterni a Abiogen Pharma con cui entri in contatto per le attività di rispettiva competenza (fornitori, collaboratori, professionisti, consulenti, ecc.) con il coordinamento dell'Organismo di Vigilanza, apposite informative sulle politiche e le procedure adottate da Abiogen Pharma sulla base del Modello, sul Codice Etico, nonché sulle conseguenze che comportamenti contrari alle previsioni del Modello o comunque contrari al Codice Etico o alla normativa vigente possono avere con riguardo ai rapporti contrattuali.

5. Sistema disciplinare

Ai sensi del D.Lgs. 231/01, il Modello, la cui adozione ed attuazione costituisce *conditio sine qua non* per l'esenzione di responsabilità della società in caso di commissione dei reati rilevanti, può ritenersi efficacemente attuato solo se prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in essi indicate.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'avvio o dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto il modello di organizzazione e le procedure interne costituiscono regole vincolanti per i destinatari, la violazione delle quali deve, al fine di ottemperare ai dettami del D.Lgs. 231/01, essere sanzionata indipendentemente dall'effettiva realizzazione di un reato o dalla punibilità dello stesso.

5.1 Sanzioni per i lavoratori dipendenti

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel Modello sono definite come illeciti disciplinari.

Le sanzioni irrogabili nei riguardi di detti lavoratori dipendenti sono effettuate nel rispetto delle procedure previste dall'articolo 7 della legge 30 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) ed eventuali normative speciali applicabili.

Pertanto il Modello fa riferimento alle categorie di fatti sanzionabili previste dall'apparato sanzionatorio esistente e cioè le norme pattizie di cui al CCNL chimico farmaceutico.

Tali categorie descrivono i comportamenti sanzionati a seconda del rilievo che assumono le singole fattispecie considerate e le sanzioni in concreto previste per la commissione dei fatti stessi a seconda della loro gravità.

Alla luce delle osservazioni fatte nei precedenti paragrafi, si prevedono due livelli di sanzione commisurati alla gravità della violazione commessa e ai soggetti che la pongono in essere:

1. richiamo scritto portato all'attenzione del Consiglio di Amministrazione quando, pur non essendo integrata un'ipotesi di reato tra quelle previste dal D.Lgs. 231/2001 è stata violata una delle direttive o procedure previste dal Modello;
2. o:
 - a) risoluzione del rapporto di lavoro del soggetto che ha violato la procedura, quando la violazione delle direttive o procedure previste nel presente Modello comporta la condanna ad uno dei reati indicati dal Decreto;
 - b) risoluzione del contratto e/o risarcimento del danno, in caso di violazione delle procedure del Modello destinate ai soggetti aventi con la società rapporti di natura contrattuale diverso dal rapporto di lavoro dipendente, a fronte dell'inserimento nel contratto o nelle lettere di incarico di apposite clausole;
 - c) sospensione del diretto superiore o del responsabile della funzione per "*culpa in vigilando*", nell'ipotesi di cui ai punti a) e b).

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate, saranno applicate, in relazione:

- all'intenzionalità del comportamento o del grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- al comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- alle mansioni del lavoratore;

- alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- alle altre particolari circostanze che accompagnano la violazione disciplinare.

Relativamente all'accertamento delle suddette infrazioni, i procedimenti disciplinari e l'irrogazione delle sanzioni, restano invariati i poteri già conferiti alla Direzione Aziendale per il tramite delle Risorse Umane.

Il sistema disciplinare viene costantemente monitorato dall'Organismo di Vigilanza e dal responsabile delle Risorse Umane.

5.2 Misure nei confronti dei dirigenti

In caso di violazione, da parte dei dirigenti, delle procedure interne previste dal Modello o di adozione, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili le misure più idonee in conformità a quanto previsto dal Contratto Collettivo Nazionale dei Dirigenti Industriali.

La competenza a provvedere ad assumere nei confronti dei responsabili le misure più idonee sopra menzionate è dell'Amministratore Delegato o, in caso di conflitto d'interesse o per i casi più gravi, del Consiglio di Amministrazione.

5.3 Altre misure di tutela in caso di mancata osservanza delle prescrizioni del Modello

5.3.1 Misure nei confronti degli Amministratori

In caso di violazione del Modello da parte di Amministratori di Abiogen Pharma, l'Organismo di Vigilanza informerà il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale i quali provvederanno ad assumere le opportune iniziative ai sensi di legge.

5.3.2 Misure nei confronti di Collaboratori, Consulenti ed altri soggetti terzi

Ogni comportamento posto in essere da Collaboratori, Consulenti ed altri soggetti terzi in contrasto con le linee di condotta indicate nel

presente Modello e tale da comportare il rischio di commissione di un reato sanzionato dal Decreto potrà determinare, secondo quanto previsto dal Codice Etico, la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni concreti alla società, come nel caso di applicazione da parte del giudice delle misure previste dal Decreto.

6. Organismo di Vigilanza

6.1 Identificazione e collocazione dell'Organismo di Vigilanza

Il D.Lgs. 231/01 identifica in un organismo interno, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (art. 6, comma 1, lett. B) l'organo al quale deve essere affidato il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza del Modello nonché di curarne il costante e tempestivo aggiornamento.

In ottemperanza a quanto previsto l'Organismo di Vigilanza ha il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

L'Organismo di Vigilanza rimarrà in carica per un periodo di tre anni decorrenti dall'atto di nomina.

Così configurato e considerata la posizione ricoperta da tali soggetti in Abioten Pharma, l'Organismo di Vigilanza si ritiene il più idoneo a svolgere l'attività di vigilanza e monitoraggio sul Modello prevista dal D.Lgs. 231/01, visti i requisiti di autonomia, indipendenza funzionale, professionalità e continuità d'azione necessari per l'esercizio di tale funzione.

Il Consiglio d'Amministrazione provvede alla nomina dell'Organismo di Vigilanza mediante apposita delibera consiliare. È altresì rimessa allo stesso Consiglio d'Amministrazione la responsabilità di valutare periodicamente l'adeguatezza dell'Organismo di Vigilanza in termini di struttura organizzativa e di poteri conferiti, apportando, mediante delibera consiliare, le modifiche e/o integrazioni ritenute necessarie.

Il Consiglio di Amministrazione disciplina inoltre le regole di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza, nonché le modalità di

gestione dei necessari flussi informativi come riportato nei successivi paragrafi attraverso l'approvazione di un Regolamento dell'Organismo di Vigilanza.

6.2 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza è chiamato ad assolvere i seguenti compiti:

- o vigilare sulla reale (e non meramente formale) efficacia del Modello in relazione alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità dello stesso di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01;
- o vigilare sull'osservanza delle prescrizioni del Modello da parte dei destinatari, che si sostanzia nella verifica della coerenza tra i comportamenti concreti ed il Modello definito;
- o analizzare il mantenimento nel tempo dei requisiti di solidità e funzionalità del Modello, curandone il necessario aggiornamento, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento in relazione alle mutate condizioni aziendali. A tale proposito appare, peraltro, opportuno precisare che compito dell'Organismo di Vigilanza è quello di effettuare proposte di adeguamento agli organi aziendali in grado di dare loro concreta attuazione e di seguirne il *follow-up*, al fine di verificare l'implementazione e l'effettiva funzionalità delle soluzioni proposte.

La responsabilità ultima dell'adozione del Modello resta comunque in capo al Consiglio d'Amministrazione.

In particolare, a fronte degli obblighi di vigilanza sopra riportati, l'Organismo di Vigilanza dovrà in un'ottica operativa svolgere i seguenti specifici compiti:

- o con riferimento alla verifica dell'efficacia del Modello dovrà:
 - condurre ricognizioni dell'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle aree di attività "sensibili" nell'ambito del contesto aziendale;
 - verificare l'effettiva capacità del Modello di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01;
 - verificare l'adeguatezza delle soluzioni organizzative adottate per l'attuazione del Modello (definizione delle clausole standard, formazione del personale, provvedimenti disciplinari, ecc.), avvalendosi delle

funzioni aziendali competenti;

a tal fine all'Organismo di Vigilanza devono essere segnalate da parte del management e dei responsabili delle funzioni aziendali le situazioni che possono esporre l'azienda al rischio di reato;

- o con riferimento alla verifica dell'osservanza del Modello dovrà:
 - promuovere idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione dei principi del Modello;
 - definire e aggiornare la lista di informazioni che devono essere trasmesse all'Organismo di Vigilanza o messe a sua disposizione;
 - definire le modalità di trasmissione e gestione dei flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza, a tal fine dovrà coordinarsi con il management ed i responsabili delle funzioni aziendali (anche attraverso apposite riunioni) per un efficace e costante monitoraggio delle attività a rischio reato. In particolare, per monitorare eventuali evoluzioni delle attività nelle suddette aree a rischio; per garantire che le azioni correttive necessarie a rendere il modello adeguato ed efficace vengano intraprese tempestivamente e per gli aspetti attinenti all'attuazione del Modello (definizione di clausole standard, formazione del personale, cambiamenti normativi ed organizzativi, ecc.);
 - raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello;
 - effettuare periodicamente verifiche sull'operatività posta in essere nell'ambito delle aree di attività "critiche";
 - condurre le indagini interne per l'accertamento di presunte violazioni delle prescrizioni del Modello;
- o con riferimento all'effettuazione di proposte di aggiornamento del Modello e di monitoraggio della loro realizzazione dovrà:
 - esprimere, sulla base delle risultanze emerse dalle attività di verifica e controllo, periodicamente una valutazione sull'adeguatezza del Modello rispetto alle prescrizioni del D.Lgs. 231/01 e ai principi di riferimento, nonché sull'operatività degli stessi;
 - in relazione a tali valutazioni, presentare periodicamente all'Organo Amministrativo le proposte di adeguamento del Modello alla situazione desiderata e le azioni necessarie per la concreta implementazione del Modello (espletamento di procedure, adozione di clausole contrattuali standard, ecc.);
 - verificare periodicamente l'attuazione ed effettiva funzionalità delle soluzioni/azioni correttive proposte.

L'Organismo di Vigilanza deve essere in grado di svolgere i compiti di verifica ed attuazione del Modello ma anche, e necessariamente, di costante monitoraggio dello stato di attuazione e dell'effettiva idoneità del Modello alle esigenze di prevenzione che la legge richiede.

A tal fine, l'Organismo di Vigilanza deve avere libero accesso alle persone e a tutta la documentazione aziendale e la possibilità di acquisire dati ed informazioni rilevanti dai soggetti responsabili.

L'Organismo di Vigilanza provvederà a redigere un regolamento atto a disciplinare le modalità di svolgimento della propria attività.

6.3 Modalità e periodicità di riporto agli organi societari

Per una piena aderenza ai dettami del Decreto, l'Organismo di Vigilanza riporta direttamente al Consiglio d'Amministrazione, in modo da garantire la sua piena autonomia ed indipendenza nello svolgimento dei compiti che gli sono affidati.

Annualmente, l'Organismo di Vigilanza trasmette al Consiglio d'Amministrazione una relazione sull'attuazione del Modello indicando l'attività svolta, le risultanze emerse e i suggerimenti in merito agli interventi correttivi da adottare.

L'Organismo di Vigilanza può rivolgere comunicazioni al Consiglio d'Amministrazione in ogni circostanza in cui lo ritenga necessario o opportuno per il corretto svolgimento delle proprie funzioni e per l'adempimento degli obblighi imposti dal Decreto.

L'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio d'Amministrazione e potrà, a sua volta, chiedere di essere ascoltato in qualsiasi momento, al fine di riferire sul funzionamento del Modello o su situazioni specifiche.

L'Organismo di Vigilanza ha l'obbligo di informare immediatamente il Collegio Sindacale qualora la violazione riguardi i vertici apicali dell'Azienda nonché il Consiglio di Amministrazione. Lo stesso potrà ricevere, inoltre, richieste di informazioni o di chiarimenti da parte del Collegio Sindacale e della società di revisione.

6.4 Flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza comunica i risultati dei propri accertamenti ai responsabili delle funzioni e/o dei processi qualora dalle attività scaturissero aspetti suscettibili di miglioramento, ottenendo dai responsabili dei processi un piano delle azioni completo delle tempistiche per le attività suscettibili di miglioramento oltre alle specifiche delle modifiche operative necessarie per realizzare l'implementazione.

Dovranno invece essere comunicate dall'Organismo di Vigilanza nel più breve tempo possibile al Consiglio di Amministrazione eventuali comportamenti/azioni non in linea con il Codice Etico e con le procedure aziendali, richiedendo anche il supporto delle altre strutture aziendali che possono collaborare nell'attività di accertamento e nell'individuazione delle azioni che possono impedire il ripetersi di tali circostanze.

In ambito aziendale, devono essere comunicati all'Organismo di Vigilanza:

- o su base periodica, le informazioni/dati/notizie identificate dall'Organismo di Vigilanza e/o da questi richieste alle singole funzioni; tali informazioni devono essere trasmesse nei tempi e nei modi che saranno definiti dall'Organismo di Vigilanza medesimo ("flussi informativi");
- o su base occasionale, ogni altra informazione, di qualsivoglia genere, proveniente anche da terzi ed attinente l'attuazione del Modello nelle aree di attività "critiche" ed il rispetto delle previsioni del Decreto, che possano essere ritenute utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Organismo di Vigilanza ("segnalazioni").

Al fine di fornire all'Organismo di Vigilanza gli strumenti di monitoraggio delle attività "critiche", devono essere trasmessi allo stesso tutte le informazioni ritenute utili a tale scopo, tra cui a titolo esemplificativo:

- o provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo

svolgimento di attività di indagine per i reati rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/01, avviate anche nei confronti di ignoti;

- o richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario a loro carico per i reati previsti dal Decreto;
- o rapporti predisposti dai responsabili delle funzioni aziendali nell'ambito della attività di controllo svolte, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- o notizie relative a cambiamenti organizzativi, da cui possano derivare una mutamento delle aree "critiche";
- o notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, evidenzianti i procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti assunti nei confronti dei dipendenti), ovvero i provvedimenti motivati di archiviazione di procedimenti disciplinari;
- o notizie relative a eventuali procedimenti disciplinari svolti, delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

Con riferimento alle modalità di trasmissione delle informazioni/dati/notizie valgono le seguenti prescrizioni:

- o i flussi informativi dovranno pervenire all'Organismo di Vigilanza ad opera delle strutture aziendali interessate mediante modalità definite dall'Organismo medesimo;
- o le segnalazioni dovranno pervenire ad opera delle strutture aziendali per iscritto ed hanno ad oggetto l'evidenza o il sospetto di violazione del Modello, dei principi generali e dei principi sanciti nel codice etico;
- o l'Organismo di Vigilanza agisce in modo da garantire gli autori delle segnalazioni contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione o qualsivoglia conseguenza derivante dalle segnalazioni stesse, assicurando la riservatezza circa la loro identità, fatti comunque salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o di terzi;
- o l'Organismo di Vigilanza valuta le segnalazioni ricevute e l'opportunità di azioni conseguenti, ascoltando, se necessario, l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione motivando per iscritto la ragione dell'eventuale

decisione a non procedere.

7. Approvazione, modifica, implementazione e verifica del funzionamento del Modello

E' rimessa al Consiglio di Amministrazione la responsabilità:

- o di approvare e recepire, mediante apposita delibera, i principi cardine enunciati nel presente documento, che costituiscono parte integrante del Modello adottato da Abiogen Pharma;
- o di procedere alle successive modifiche e integrazioni dei principi di riferimento del Modello, finalizzate a consentire la continua rispondenza del Modello medesimo alle prescrizioni del D.Lgs.231/01
- o di procedere all'attuazione del Modello, mediante valutazione e approvazione delle azioni necessarie per l'implementazione degli elementi fondamentali degli stessi. Per l'individuazione di tali azioni, l'Organo Amministrativo si avvale del supporto dell'Organismo di Vigilanza;
- o di garantire l'aggiornamento delle aree "critiche", in relazione alle esigenze di adeguamento che si rendessero necessarie nel futuro. In tale compito il Consiglio di Amministrazione si avvale:
 - dei responsabili delle varie strutture organizzative della società in relazione alle attività a rischio dalle stesse svolte;
 - dell'Organismo di Vigilanza, cui sono attribuiti poteri di iniziativa e di controllo allo stesso conferiti sulle attività svolte dalle singole unità organizzative nelle aree "critiche";
 - di consulenti esterni nominati *ad hoc*.