



Laboratorio
Farmaceutico

S.I.T.

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Laboratorio farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l.

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

ai sensi dell'art. 6, comma 3, del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

"Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300" e successive modifiche e integrazioni.

Matrice delle revisioni		
Approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 27 gennaio 2022	Emissione	
Approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 30 maggio 2023	Aggiornamento	
Approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 12 febbraio 2025	Aggiornamento	

Versione approvata dal Consiglio di Amministrazione in data 12 febbraio 2025



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

PARTE GENERALE



**Laboratorio
Farmaceutico**

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

INDICE

1. PREMESSA - L'ATTIVITÀ DI LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. S.R.L.	5
2. LA RESPONSABILITÀ DA REATO DEGLI ENTI	7
2.1 Glossario	7
2.2 Codice Deontologico Farmaindustria	9
2.3 Organizzazione interna	9
2.3.1 Struttura di S.I.T.	9
2.3.2 I rapporti con le Società del Gruppo.	9
2.3.3 Corporate Governance	10
2.3.4 Il controllo di gestione e i flussi finanziari	10
2.3.5 Il sistema di controllo in materia di salute e sicurezza dei lavoratori.....	11
2.4 Il D.Lgs. 231/2001.....	11
2.5 Le sanzioni	13
2.6 La struttura del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.....	14
2.7 L'adozione e l'aggiornamento del Modello	15
2.8 I Reati (rinvio)	16
2.9 Le Attività Sensibili (rinvio)	16
2.10 Gli specifici protocolli (rinvio).....	16
2.11 Destinatari	17
3. ORGANISMO DI VIGILANZA.....	18
3.1 Requisiti dell'Organismo di Vigilanza	18
3.2. Nomina e regolamento dell'Organismo di Vigilanza.....	18
3.3. Durata dell'incarico e cause di cessazione	20



**Laboratorio
Farmaceutico**

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

3.4 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza	20
3.5 Flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza	22
3.6 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza e whistleblowing.....	23
3.7 Obbligo di conservazione della documentazione	27
4. DIFFUSIONE DEL MODELLO	28
4.1 Comunicazione.....	28
4.2 Formazione del personale	28
4.3 Informazione a Collaboratori e Partner Commerciali	30
5. SISTEMA DISCIPLINARE	31
5.1 Principi generali	31
5.2 Violazioni del Modello	31
5.3 Misure nei confronti dei Dipendenti, con esclusione dei dirigenti	32
5.4 Misure nei confronti dell'Organo amministrativo	34
5.5 Misure nei confronti dei dirigenti.....	34
5.6 Misure nei confronti di Collaboratori, consulenti e altri soggetti terzi.....	35
ELENCO ALLEGATI.....	35



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

1. Premessa - L'attività di Laboratorio farmaceutico S.I.T. S.r.l.

Laboratorio farmaceutico S.I.T. - Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l., con socio unico Platone Holding S.r.l. (di seguito per brevità "S.I.T." e/o la "Società"), può svolgere le seguenti attività:

"a) La fabbricazione, il commercio, la distribuzione, il deposito, sia in Italia che all'estero, per conto proprio ed altrui di materie prime e prodotti chimico farmaceutici, specialità medicinali, emoderivati, sieri e vaccini per uso umano e veterinario, prodotti zootecnici e zoosanitari, presidi medico-chirurgici, integratori alimentari, prodotti igienico sanitari e cosmesi ed affini, nonché strumenti sanitari in genere.

b) La presentazione di servizi relativi alle attività sopramenzionate, ivi compresa la locazione, la concessione all'uso, il comodato, la manutenzione e la riparazione di strumenti amministrativi, informatici, gestionali e di qualunque natura e tipo in favore di società o imprese il cui oggetto sociale sia coincidente, affine o connesso e comunque quando sia ritenuto necessario per il raggiungimento dell'oggetto sociale.

c) La società potrà inoltre sviluppare, acquistare, vedere, concedere in uso o in licenza brevetti, marchi tecnologie, processi industriali e di produzione ed ogni altro tipo di attività nel campo della produzione intellettuale ed industriale. La società, per il raggiungimento dell'oggetto sociale, potrà compiere, in via non prevalente e del tutto accessoria e strumentale e comunque con espressa esclusione di qualsiasi attività svolta nei confronti del pubblico, operazioni finanziari e mobiliari, concedere fidejussioni, avalli, cauzioni, garanzie anche a favore di terzi, nonché assumere o cedere, sia direttamente che indirettamente, partecipazioni in società italiane ed estere aventi ad oggetto analogo affine o connesso al proprio".

Nel settore in cui opera la società, il workflow può essere descritto come segue:

- gestione delle specialità farmaceutiche (intendendosi marchio, *know how* e Autorizzazione all'Immissione in Commercio, di seguito "A.I.C.") oppure acquisizione di specialità farmaceutiche con A.I.C. già concessa;
- produzione delle specialità farmaceutiche;
- distribuzione delle specialità farmaceutiche;
- vendita al cliente finale.

Il workflow può essere svolto da una sola società o da più società (società proprietaria delle registrazioni farmaceutiche, società produttrice, società distributiva).

Sotto il profilo operativo, S.I.T. risulta essere:

- società **produttrice e proprietaria** delle registrazioni farmaceutiche;
- società **produttrice** conto terzi facenti parte del gruppo (come di seguito definito) (*i.e.* operazioni infragruppo).

Un'area operativa è dunque l'acquisizione di specialità farmaceutiche con A.I.C già concessa e la predisposizione dell'area distributiva.

Un'altra area operativa è la mera produzione di specialità farmaceutiche per conto di terzi appartenenti al Gruppo (come di seguito definito).



**Laboratorio
Farmaceutico**

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

S.I.T. fornisce anche prestazioni di servizi attinenti ad attività regolatorie e di farmacovigilanza a beneficio di società proprietarie delle registrazioni farmaceutiche del Gruppo (come di seguito definito), ossia quelle società che godono del mantenimento in commercio delle specialità farmaceutiche.

La distribuzione dei prodotti è affidata a società distributrici terze e indipendenti che vendono ai clienti finali (farmacisti, grossisti, ospedali).

L'attività di S.I.T. si svolge dunque:

- in via diretta, prevalentemente sul territorio italiano;
- in via indiretta, quale produttrice di prodotti di proprietà di Platone Holding S.r.l., in tutto il mondo.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

2. La responsabilità da reato degli enti

2.1 Glossario

“Attività Sensibili”: il processo, l’operazione, l’atto, ovvero l’insieme di operazioni e atti, nel cui ambito sussiste il potenziale rischio di commissione dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001 (come di seguito definito).

“CCNL”: il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro attualmente in vigore e applicato dalla Società.

“Codice Etico”: è il documento adottato dalla Società - da considerarsi quale parte integrante del Modello (come di seguito definito) - nel quale sono evidenziati i principi etici e gli standard minimi di comportamento ai quali si deve ispirare ogni soggetto operante per conto della stessa, nell’ottica di prevenire situazioni dannose per l’integrità della Società stessa.

“Collaboratori”: i soggetti che agiscono in nome e/o per conto delle Società senza vincolo di subordinazione, in forza di un contratto di mandato o di altro rapporto contrattuale di collaborazione.

“Datore di Lavoro”: il soggetto titolare del rapporto di lavoro o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l’organizzazione dell’impresa, ha la responsabilità dell’impresa stessa in quanto titolare dei poteri decisionali e di spesa.

“Destinatari”: tutti i soggetti tenuti a rispettare il Modello (come di seguito definito) e, quindi, organi societari (amministratori e sindaci), dipendenti e soggetti terzi (mandatari, procuratori, agenti, consulenti, fornitori, ecc.) con cui la Società entri in contatto nello svolgimento di relazioni d’affari e che operino a qualsiasi titolo in nome e per conto delle Società.

“Dipendenti”: i soggetti aventi un rapporto di lavoro subordinato con la Società, ivi compresi i dirigenti.

“D.Lgs. 231/2001” o il **“Decreto”**: il Decreto Legislativo dell’8 giugno 2001, n. 231 (recante “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 successive modifiche e integrazioni.

“D.Lgs. 81/2008” o **“T.U.S.L.”**: il Decreto Legislativo del 9 aprile 2008 n. 81 concernente l’attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

“Gruppo”: si intende l’insieme delle società facenti capo a S.I.T.;

“Farmindustria”: associazione delle imprese del farmaco.

“ISF”: Informatore scientifico del farmaco.

“Linee Guida Confindustria - Farmindustria”: le Linee Guida Confindustria per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001 approvate in data 7 marzo 2002, aggiornate nel marzo 2014 e successivamente nel giugno 2021, nonché i suggerimenti forniti da Farmindustria per lo specifico settore farmaceutico.

“Modello” o **“MOG”**: il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo predisposto dalla Società a norma del D.Lgs. 231/2001.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

“Organismo di Vigilanza” o **“OdV”**: l’organismo indipendente di controllo della Società, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull’osservanza del Modello, nonché a curare il relativo aggiornamento, ai sensi dell’art. 6 del D.Lgs. 231/2001.

“Organo amministrativo” o **“Consiglio di Amministrazione”**: il Consiglio di Amministrazione della Società.

“Organo di controllo” o **“Collegio Sindacale”**: il Collegio Sindacale della Società.

“Organi sociali”: sono sia l’Organo Amministrativo che il Collegio Sindacale della Società.

“P.A.”: la Pubblica Amministrazione e, con riferimento ai reati nei confronti della Pubblica Amministrazione, i pubblici ufficiali e gli incaricati di un pubblico servizio (es.: concessionari di un pubblico servizio) a norma degli artt. 357, 358 c.p.

“Partner Commerciali” o **“Business Partner”**: le controparti contrattuali, quali ad esempio fornitori e distributori, sia persone fisiche sia persone giuridiche, con cui la Società addivenga a una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata (“Associazione Temporanea d’Impresa” o “ATI”, *joint venture*, consorzi, ecc.) ai fini di una cooperazione nell’ambito delle Attività Sensibili.

“Procedura”: documento formalmente adottato dalle Società contenente l’insieme di norme volte a regolare la conduzione delle attività di *business* e il controllo dei processi aziendali oltre che a disciplinare la condotta dei dipendenti in determinate materie specifiche.

“Protocollo”: Insieme di regole contenute nel Modello di organizzazione, gestione e controllo che integra il sistema di procedure già in essere nella società e che è diretto a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’ente in relazione ai reati da prevenire, nonché a fissare le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati.

“Reati”: i reati specificamente individuati dal D.Lgs. 231/2001 e dai testi normativi che a esso fanno richiamo, la cui commissione, a determinate condizioni, coinvolge la responsabilità amministrativa della Società (di cui all’**Allegato 1**).

“Segnalante”: soggetto autore di una segnalazione di condotte violazioni di leggi, regolamenti, *policy* interne, del Codice di Condotta e del Modello.

“Segnalazione”: un atto di manifestazione, attraverso cui il Segnalante contribuisce all’emersione e alla prevenzione di rischi e situazioni pregiudizievoli per l’organizzazione di appartenenza.

“Sistema disciplinare e sanzionatorio”: l’insieme delle misure sanzionatorie e disciplinari applicabili in caso di violazione delle regole procedurali e comportamentali previste dal Modello.

“Società Controllate”: società direttamente o indirettamente controllate da S.I.T. ai sensi dell’art. 2359, commi 1 e 2, c.c.

“Società del Gruppo”: società controllate da S.I.T.

“Soggetti Apicali”: le persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione all’interno della Società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché le persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo della medesima Società.

“Soggetti Sottoposti”: le persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei Soggetti Apicali.

“Whistleblowing”: strumento, di derivazione anglosassone, attraverso il quale i dipendenti o i collaboratori di un’organizzazione segnalano a specifici soggetti od organismi un reato, un illecito o qualunque condotta irregolare, commessa da altri soggetti riconducibili all’organizzazione.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

2.2 Codice Deontologico Farindustria

La Società aderisce a Farindustria; in ragione di tale adesione è soggetta al sistema di certificazione Farindustria che regola i rapporti scientifici tra le aziende farmaceutiche e tra queste e il settore scientifico e sanitario.

Analogamente S.I.T. aderisce alle linee guida definite dalle Associazioni di categoria di livello Europeo (*i.e.* “*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*” o “EFPIA” e “*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*” o “IFPMA”) così come recepite a livello nazionale da Farindustria. Inoltre, la Società ha aderito al sistema di “*Certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*”, promosso nell’ambito di Farindustria. In tale ambito, al fine di ottenere detta certificazione, la Società ha predisposto un sistema di documentazione controllata dell’organizzazione e dei processi relativi all’informazione scientifica e ha definito e reso noto a tutto il personale aziendale le responsabilità assegnate a ogni funzione nell’ambito dell’organizzazione, relativamente a tale attività di informazione scientifica. Tutte le attività connesse all’informazione scientifica sono state definite all’interno di procedure operative documentate volte a disciplinare:

- la formazione e l’addestramento del personale;
- i piani di controllo (tramite *audit* interni);
- il riesame del sistema di procedure;
- la gestione della documentazione.

2.3 Organizzazione interna

2.3.1 Struttura di S.I.T.

Il Gruppo dispone di un’ampia e diversificata linea di prodotti tra farmaci, integratori alimentari, cosmetici, dispositivi medici e presidi medico chirurgici.

Il Gruppo in Italia occupa circa 140 dipendenti, con più di 150 prodotti e raggiunge circa 40 Paesi.

2.3.2 I rapporti con le Società del Gruppo.

S.I.T. intrattiene rapporti con tutte le Società del Gruppo.

In particolare, i rapporti *intercompany* riguardano le seguenti attività:

- *Information Technology;*
- *Regulatory Affairs;*
- *Administration;*
- *Marketing;*
- *HR & Legal Affairs.*



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Tutti i rapporti contrattuali tra le Società del Gruppo sono definiti mediante la sottoscrizione di appositi accordi scritti (cd. “*service agreement*”) che definiscono tipologia di prestazione e corrispettivi e devono essere conformi a quanto previsto dal Codice Etico e dal Modello.

Le Società Controllate addebitano a S.I.T. i costi sostenuti per attività di “ricerca e sviluppo” e “studi clinici”.

2.3.3 Corporate Governance

La gestione della Società è affidata al Consiglio di Amministrazione mentre il controllo contabile del bilancio d’esercizio è affidato a una Società di Revisione. Al Collegio Sindacale è affidato il compito di vigilare sull’osservanza della legge e dello statuto societario, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e, in particolare, sull’adeguatezza dell’assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla Società e sul suo concreto funzionamento. Il Consiglio di Amministrazione di S.I.T. è composto da cinque membri, tra i quali è stato nominato un Amministratore Delegato con poteri di gestione ordinaria e straordinaria della Società.

Il modello di *governance* di S.I.T. e il suo sistema organizzativo sono strutturati in modo da consentire alla Società l’attuazione delle strategie e il raggiungimento degli obiettivi che l’organizzazione si propone. La struttura organizzativa della Società è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo, nel rispetto del principio di “*Segregation of duties*”, e dall’altro lato, la massima efficienza possibile.

L’assetto organizzativo della Società è rappresentato nei seguenti documenti:

- organigramma aziendale;
- descrizione delle posizioni organizzative e delle relative mansioni (*job description*);
- sistema di deleghe e di poteri.

L’assetto organizzativo è definito e comunicato attraverso:

- la predisposizione di deleghe e attribuzione di poteri all’interno dell’organizzazione;
- la predisposizione periodica di organigrammi di volta in volta aggiornati in base alle modifiche eventualmente intercorse;
- l’emanazione di comunicazioni organizzative, la cui formalizzazione e diffusione è assicurata dalle funzioni competenti.

2.3.4 Il controllo di gestione e i flussi finanziari

Il sistema di controllo di gestione di S.I.T. prevede sistemi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre alla verificabilità e tracciabilità delle spese, l’efficienza e l’economicità delle attività aziendali. In particolare, l’obiettivo di tale sistema di controllo è quello di:



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

- assicurare in maniera chiara, sistematica e trasparente le risorse a disposizione e il perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e la definizione del *budget* e della sua revisione nel corso dell'anno sulla base di processi definiti di revisione e di controllo;
- rilevare gli eventuali scostamenti e/o eventuali transazioni anomale, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni agli appropriati livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento, attraverso la relativa consuntivazione.

Infine, il sistema di controllo di gestione di S.I.T. assicura attraverso la verifica della corrispondenza dei comportamenti effettivamente adottati rispetto a quelli pianificati e approvati a inizio esercizio, attraverso:

- lo scostamento dei dati correnti rispetto alle previsioni di *budget* e
- la puntuale attività di *reporting*.

2.3.5 Il sistema di controllo in materia di salute e sicurezza dei lavoratori

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, la Società si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente (*i.e.* il D.Lgs. 81/2008), volta a prevenire e a eliminare eventuali rischi a tutela dei lavoratori.

A tal fine, la Società ha provveduto a individuare per lo stabilimento di Mede (PV) e per quello di Tavernerio (CO) un unico soggetto "Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione" (o "RSPP") che adempie a tutti gli obblighi giuridici relativi a:

- le attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione;
- il rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature, impianti, luoghi di lavoro e agenti chimici;
- le attività di vigilanza sull'adempimento degli obblighi delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza;
- le attività organizzative, quali: riunioni periodiche sulla sicurezza sul lavoro, emergenze, primo soccorso e consultazioni con il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
- le attività di sorveglianza sanitaria;
- le attività di formazione dei lavoratori;
- le periodiche verifiche del sistema di sicurezza.

2.4 Il D.Lgs. 231/2001

Il D.Lgs. 231/2001, entrato in vigore il 4 luglio 2001, ha introdotto nel nostro ordinamento la responsabilità amministrativa da reato degli enti (da intendersi le persone giuridiche, le società e le associazioni anche



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

prive di personalità giuridica, di seguito “Enti”), che va ad aggiungersi alla responsabilità penale delle persone fisiche che li rappresentano e che materialmente hanno realizzato l’illecito.

Tale responsabilità, pur definita dal legislatore come “amministrativa”, presenta i caratteri della responsabilità penale, poiché è accertata nell’ambito del processo penale, consegue alla realizzazione di reati e prevede l’applicazione di sanzioni previste dal sistema penale.

Con il Decreto si è inteso adeguare la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche alle convenzioni internazionali cui l’Italia aveva già aderito, quali:

- la Convenzione di Bruxelles della Comunità Europea del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee;
- la Convenzione di Bruxelles della Comunità Europea e degli Stati membri del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione;
- la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

I criteri di imputazione del reato a carico dell’Ente sono tre:

- il **criterio normativo**: l’illecito deve essere ricompreso nell’elenco tassativo di reati previsto dal Decreto (si parla in tal caso di “**reato presupposto**” - si veda l’elenco accluso al Modello *sub* Allegato 1, denominato “Tabella reati”);
- il **criterio soggettivo**: l’illecito deve essere commesso (i) da soggetti in “posizione apicale”, che rivestono posizioni di rappresentanza, assistenza e direzione dell’Ente, oppure (ii) da “soggetti subordinati”, ovvero tutti coloro che sono sottoposti alla direzione ed alla vigilanza dei soggetti apicali;
- il **criterio oggettivo**: l’illecito deve essere commesso nell’**interesse** - un beneficio, attuale o potenziale - o a **vantaggio** - un beneficio economico - dell’Ente (è sufficiente la sussistenza di almeno una delle due condizioni).

Per l’Ente è prevista una causa di esclusione della responsabilità se:

- l’organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
 - il compito di vigilare sul funzionamento e l’osservanza del modello e di curare il suo aggiornamento è stato affidato al cd. “Organismo di Vigilanza” dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, che ha la responsabilità di verificare la conformità delle attività sensibili ai protocolli definiti nel modello;
- non vi è omessa o insufficiente vigilanza dell’Organismo di Vigilanza.

Se l’illecito è stato commesso da un soggetto in “posizione apicale”, l’Ente deve dimostrare che il reato è stato commesso **eludendo fraudolentemente** il modello di organizzazione, gestione e controllo, ossia vi deve essere una prova di estraneità al fatto-reato particolarmente incisiva.

Il modello di organizzazione, gestione e controllo deve essere:



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

- efficace, ovvero deve essere ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
- effettivamente attuato, ovvero deve essere rispondente alle procedure aziendali concretamente seguite dall'Ente.

Per essere efficace, il modello di organizzazione, gestione e controllo deve contenere:

- l'indicazione dei **reati rilevanti** in relazione alla normale attività aziendale;
- l'indicazione delle **attività sensibili** collegate a tali reati;
- l'indicazione di **specifici protocolli** diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente, in relazione ai reati da prevenire, e le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di reati;
- l'introduzione di un **sistema disciplinare** idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello di organizzazione, gestione e controllo e nel codice etico aziendale;
- l'introduzione di **obblighi di informazione** nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- l'introduzione di misure, in relazione alla natura e alla dimensione dell'Ente, idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a individuare ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

L'Organismo di Vigilanza provvede a suggerire all'organo amministrativo dell'Ente le modifiche necessarie in caso di:

- significative violazioni delle prescrizioni;
- significativi cambiamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'Ente;
- significative modifiche normative.

2.5 Le sanzioni

Il D.lgs. 231/2001 indica negli artt. 24 e seguenti i reati e gli illeciti amministrativi che possono far sorgere la responsabilità dell'Ente.

Le sanzioni previste ⁽¹⁾ a carico dell'Ente, in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati, sono:

- sanzioni amministrative pecuniarie, applicate per quote in un numero non inferiore a 100 (cento) e non superiore a 1000 (mille). Il valore di ciascuna quota va da un minimo di € 258,00 a un massimo di

⁽¹⁾ Art. 9 e seguenti, Capo I, Sezione II "Sanzioni in generale", del D.Lgs. 231/2001.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

€ 1.549,00. Tale importo è fissato *“sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell’ente allo scopo di assicurare l’efficacia della sanzione”* (cfr. art. 11, comma 2, del D.Lgs. 231/2001);

– sanzioni interdittive, applicate solo in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste e sono:

- a) l’interdizione dall’esercizio dell’attività,
- b) la sospensione o revoca di licenze o concessioni,
- c) il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione,
- d) l’esclusione o revoca di finanziamenti e contributi,
- e) il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

Le sanzioni interdittive hanno una durata minima di 3 (tre) mesi e massima di 2 (due) anni. Le sanzioni interdittive possono anche essere applicate all’Ente dal Giudice in via cautelare, quando:

- a) sono presenti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell’Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- b) emergono fondati e specifici elementi che facciano ritenere l’esistenza del concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procedere;
- c) l’Ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

In ogni caso, non si procede all’applicazione delle sanzioni interdittive quando il reato è stato commesso nel prevalente interesse dell’autore o di terzi e l’Ente ne ha ricavato un vantaggio minimo o nullo, ovvero il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

L’applicazione delle sanzioni interdittive è altresì esclusa dal fatto che l’Ente ha attuato le condotte riparatrici previste dall’articolo 17 del D.Lgs. 231/2001 e, più precisamente, quando concorrono le seguenti condizioni:

- *“l’ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso”;*
- *“l’ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato adottando modelli organizzativi idonei a prevenire la commissione di reati della specie di quello verificatosi”;*
- *“l’ente ha messo a disposizione dell’Autorità Giudiziaria il profitto conseguito ai fini della confisca”.*

Ai sensi dell’art. 19 del D.Lgs. 231/2001, è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la confisca anche per equivalente (e sequestro preventivo e conservativo in sede cautelare) del prezzo o del profitto che l’Ente ha tratto dal reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede. La confisca è sempre disposta con la sentenza di condanna.

Ai sensi dell’art. 18 del D.Lgs. 231/2001 la pubblicazione della sentenza può essere disposta quando nei confronti dell’Ente è applicata una sanzione interdittiva.

La sentenza è pubblicata mediante affissione nel comune dove l’Ente ha la sede principale.

2.6 La struttura del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Il Modello è diviso in una parte generale e in una parte speciale costituita da una serie di allegati.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Nella **parte generale** trovano posto:

- una introduzione normativa;
- l'Organismo di Vigilanza;
- gli obblighi di informazione verso l'Organismo di Vigilanza;
- gli obblighi di formazione dei Destinatari;
- il sistema disciplinare interno a presidio delle violazioni.

La **parte speciale** si compone di una serie di allegati:

- Allegato 1: tabella con i reati presupposto;
- Allegato 2: attività sensibili in relazione ai Reati;
- Allegato 3: l'elenco dei protocolli specifici per prevenire o mitigare il danno derivante dalla commissione di illeciti nell'interesse o a vantaggio della Società;
- Allegato 4: il Codice Etico;
- Allegato 5: l'organigramma della Società.

Gli allegati consentono di adattare il Modello in maniera più agevole.

Pertanto, S.I.T., al fine di assicurare con sempre maggiore efficacia condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari delle proprie attività, ha ritenuto di adottare il Modello.

2.7 L'adozione e l'aggiornamento del Modello

La Società ritiene che l'adozione del Modello, unitamente alla contemporanea presenza del Codice Etico, costituisca, al di là delle prescrizioni di legge, un ulteriore valido strumento di sensibilizzazione di tutti i dipendenti e di tutti coloro che collaborano con la stessa, al fine di far seguire, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori etico-sociali cui si ispira S.I.T. nel perseguimento del proprio oggetto sociale, e tali comunque da prevenire il rischio di commissione dei Reati.

Ai fini della predisposizione del Modello, S.I.T. ha proceduto alla individuazione dei reati rilevanti, all'analisi delle proprie aree di rischio, alla predisposizione dei protocolli volti a ridurre il rischio da reato tenendo conto, nella stesura dello stesso, delle prescrizioni del Decreto, delle pronunzie giurisprudenziali e delle Linee Guida Confindustria - Farindustria.

Il Modello, con i suoi allegati, costituisce il **regolamento interno** della Società ed è vincolante per la medesima. Esso delinea le regole di comportamento da rispettare nel perseguimento del proprio oggetto sociale e dei propri obiettivi commerciali.

Scopo del Modello è diffondere una cultura improntata sull'etica e sulla trasparenza aziendale.

Il Modello deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato, su proposta dell'OdV, con delibera del Consiglio di Amministrazione.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

In ogni caso, eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l'aggiornamento del Modello, devono essere segnalati dall'Organismo di Vigilanza in forma scritta al Consiglio di Amministrazione, affinché questi possa porre in essere le delibere di sua competenza.

Le modifiche delle procedure aziendali necessarie per l'attuazione del Modello avvengono a opera delle funzioni aziendali interessate.

L'OdV è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative e ha facoltà di esprimere il proprio parere sulle proposte di modifica.

Da ultimo, l'attività di controllo sull'adeguatezza e sull'attuazione del Modello è di competenza dell'OdV.

2.8 I Reati (rinvio)

I Reati sono costantemente aggiornati e si trovano nella parte speciale del Modello e, segnatamente, nell'Allegato 1.

Nella parte speciale si trovano i principi di comportamento e, più in generale, il sistema dei controlli che rispondono all'esigenza di prevenzione degli illeciti di cui al D.Lgs. 231/2001, nell'ambito delle Attività Sensibili ai sensi dell'Allegato 2.

Le Attività Sensibili sono definite sulla base della realtà gestionale e operativa della Società e in relazione ai Reati individuati.

La parte speciale è, pertanto, il documento nel quale sono stabiliti gli *standard* minimi di condotta che i Destinatari che abbiano un qualsivoglia ruolo (di presidio, di vigilanza, operativo, ecc.) nei processi sensibili sono tenuti a osservare.

Qualora vi sia conflitto tra le regole previste nei protocolli - che sono parte integrante del Modello - e quelle presenti nelle procedure aziendali, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose.

2.9 Le Attività Sensibili (rinvio)

Le Attività Sensibili si trovano nella parte speciale del Modello e, segnatamente, nell'Allegato 2.

2.10 Gli specifici protocolli (rinvio)

I protocolli specifici (ovverossia le procedure della Società che hanno lo scopo di disciplinare le Attività Sensibili) si trovano nella parte speciale del Modello e, segnatamente, nell'Allegato 3.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

2.11 Destinatari

Le regole contenute nel Modello si applicano agli Organi sociali, ai Dipendenti, nonché a coloro i quali, pur non appartenendo a S.I.T., operano su mandato della medesima o le sono legati da rapporti di collaborazione (*i.e.* i Collaboratori), consulenza o altro (*i.e.* i Partner Commerciali).

I Destinatari, nella misura in cui essi sono coinvolti nello svolgimento nelle Attività Sensibili e in considerazione della diversa posizione e dei diversi obblighi che ciascuno di essi assume nei confronti di S.I.T., si attengono a regole di condotta conformi, al fine di prevenire e impedire il verificarsi dei Reati.

In particolare, la presente sezione ha la funzione di:

- a) fornire un elenco dei principi generali e dei principi procedurali specifici cui i Destinatari, in relazione al tipo di rapporto in essere con S.I.T., sono tenuti ad attenersi per una corretta applicazione del Modello;
- b) fornire all'Organismo di Vigilanza e ai responsabili delle altre funzioni aziendali chiamati a cooperare con lo stesso, gli strumenti operativi necessari al fine di poter esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica allo stesso demandate.

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole di cui al Modello, gli esponenti aziendali sono tenuti a rispettare tutte le regole e i principi contenuti nei seguenti documenti:

- il Codice Etico;
- ogni altra documentazione relativa al sistema di controllo interno in essere.

Ai Collaboratori, consulenti e *Partner Commerciali* deve essere resa nota l'adozione del Modello e del Codice Etico da parte di S.I.T.

S.I.T. comunica il Modello attraverso modalità idonee ad assicurarne l'effettiva conoscenza da parte dei Destinatari, i quali sono quindi tenuti a rispettarne puntualmente tutte le disposizioni, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con S.I.T.

S.I.T. condanna perciò qualsiasi comportamento che per qualsivoglia ragione si riveli difforme, oltre che dalla legge, dalle previsioni del Modello e del Codice Etico.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

3. Organismo di Vigilanza

3.1 Requisiti dell'Organismo di Vigilanza

Secondo le disposizioni del D.Lgs. 231/2001 artt. 6 e 7, nonché le indicazioni contenute nelle Linee Guida Confindustria - Farmaindustria, le caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza tali da assicurare un'effettiva ed efficace attuazione del modello sono le seguenti:

- onorabilità,

ai fini dell'attestazione dei requisiti di onorabilità, non possono essere eletti soggetti interdetti, inabilitati, falliti o condannati, anche con sentenza non passata in giudicato, a una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dei pubblici uffici o l'incapacità a esercitare uffici direttivi, né essere stato condannato, anche con sentenza non passata in giudicato per alcuno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001;

- autonomia e indipendenza,

l'OdV deve restare estraneo a ogni forma di interferenza e pressione da parte dei vertici operativi e non deve essere in alcun modo coinvolto nell'esercizio di attività operative e decisioni gestorie.

Il requisito dell'autonomia e dell'indipendenza deve intendersi in relazione all'OdV e non ai singoli componenti, in termini di:

- possesso di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- non attribuzione di compiti operativi all'interno della Società;
- collocazione in posizione di diretto riporto al Consiglio di Amministrazione;
- dotazione di un budget annuale approvato dal Consiglio di Amministrazione utile allo svolgimento delle proprie attività;

- professionalità,

l'OdV deve possedere competenze tecnico - professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. In particolare, deve:

- possedere adeguate competenze specialistiche;
 - avere in dotazione tutti gli strumenti necessari per poter svolgere le attività in modo concreto ed efficace, anche avvalendosi della consulenza di soggetti esterni.
- continuità d'azione intesa come:
- durata del mandato indipendente da quella degli altri Organi Sociali;
 - periodicità dei controlli e svolgimento delle attività necessarie per la vigilanza del Modello.

3.2. Nomina e regolamento dell'Organismo di Vigilanza

L'OdV può essere monocratico o collegiale.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

La nomina quale componente dell'Organismo di Vigilanza è condizionata alla presenza dei predetti requisiti soggettivi dell'onorabilità, integrità, rispettabilità e professionalità, nonché all'assenza delle seguenti cause di incompatibilità con la nomina stessa:

- sussistenza di relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il quarto grado con componenti del Consiglio di Amministrazione, con soggetti apicali in genere, con il Collegio Sindacale e con i revisori incaricati dalla società di revisione;
- sussistenza di conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società tali da pregiudicare l'indipendenza richiesta dal ruolo e dai compiti propri dell'Organismo di Vigilanza;
- esercizio di funzioni di amministrazione - nei tre esercizi precedenti alla nomina quale membro dell'OdV - di imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali;
- rapporto di pubblico impiego presso amministrazioni pubbliche centrali o locali nei tre anni precedenti alla nomina quale membro dell'OdV;
- sussistenza di una delle condizioni di ineleggibilità o decadenza previste dall'art. 2382 c.c.;
- sussistenza di "rinvio a giudizio" o di precedente condanna anche non definitiva, in Italia o all'estero, per i delitti richiamati dal Decreto;
- esistenza di condanna, con sentenza anche non passata in giudicato, a una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
- la condizione di essere stati sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi della Legge 27 dicembre 1956 n. 1423 (recante "*Misure di prevenzione nei confronti delle persone pericolose per la sicurezza e per la pubblica moralità*") o della Legge 31 maggio 1965 n. 575 (recante "*Disposizioni contro le organizzazioni criminali di tipo mafioso, anche straniera*") e s.m.i.;
- esistenza di condanna, anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione: per un delitto non colposo, per un tempo non inferiore a un anno; per un delitto contro la P.A., contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica; per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari e di strumenti di pagamento.

L'Organo amministrativo della Società riceverà da ciascun candidato una dichiarazione che attesti l'assenza dei motivi di ineleggibilità.

Il verificarsi anche di una sola delle suddette condizioni comporta l'ineleggibilità alla carica di membro dell'OdV e, in caso di elezione, la decadenza automatica da detta carica, senza necessità di una delibera di revoca da parte dell'Organo amministrativo, che provvederà alla sostituzione.

Una volta insediato, l'OdV provvede a dotarsi di un proprio regolamento di funzionamento, approvandone i contenuti e presentandolo all'Organo amministrativo nella prima seduta utile successiva alla nomina.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

3.3. Durata dell'incarico e cause di cessazione

L'OdV resta in carica per la durata indicata nell'atto di nomina e può essere rinnovato.

La cessazione dell'incarico dell'OdV può avvenire per una delle seguenti cause:

- i) scadenza dell'incarico;
- ii) revoca da parte del Consiglio di Amministrazione;
- iii) rinuncia formalizzata mediante apposita comunicazione scritta inviata al Consiglio di Amministrazione;
- iv) sopraggiungere di una delle cause di decadenza.

La revoca dell'OdV, di competenza del Consiglio di Amministrazione, può essere disposta solo per giusta causa e come tale devono intendersi, a titolo esemplificativo, le seguenti ipotesi:

- i) in tutti i casi in cui la legge ammette la risoluzione, a iniziativa del Datore di Lavoro, del rapporto di lavoro dipendente ⁽²⁾;
- ii) per motivi connessi all'inadempimento specifico, sia esso doloso o colposo, agli obblighi di cui all'incarico (ad esempio infedeltà, negligenza, inefficienza, etc.);
- iii) nei casi di impossibilità sopravvenuta;
- iv) allorquando vengono meno in capo ai membri i requisiti previsti dal Modello;
- v) in caso di violazione degli obblighi di riservatezza previsti a carico dell'OdV;
- vi) allorquando sia intervenuta sentenza di condanna per uno dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001, anche se non passata in giudicato;
- vii) allorquando cessi il rapporto di dipendenza/collaborazione con S.I.T. a iniziativa del membro dell'OdV.

La revoca è disposta con delibera del Consiglio di Amministrazione, previo parere vincolante del Collegio Sindacale.

In caso di scadenza, revoca o cessazione dell'incarico di un membro dell'Organismo di Vigilanza per qualsiasi ragione, il Consiglio di Amministrazione nomina senza indugio il nuovo componente dell'OdV mentre il componente uscente resterà in carica fino alla sua sostituzione per garantire continuità operativa all'Organismo di Vigilanza (cd. "*prorogatio*").

3.4 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

All'Organismo di Vigilanza è affidato il compito di vigilare:

- sull'effettività del Modello: ossia vigilare affinché i comportamenti posti in essere all'interno di S.I.T. siano adeguati e rispondano al Modello;

⁽²⁾ Applicabile allorquando il membro dell'Organismo di Vigilanza sia anche dipendente della S.I.T.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

- sull'efficacia del Modello: ossia verificare che il Modello sia concretamente idoneo a prevenire il verificarsi dei Reati e dalle successive leggi che ne estendono il campo di applicazione;
- sull'opportunità di aggiornamento del Modello al fine di adeguarlo ai mutamenti ambientali e alle modifiche della struttura della Società.

Da un punto di vista più operativo è affidato all'Organismo di Vigilanza il compito di:

- verificare periodicamente la mappatura delle Attività Sensibili, al fine di adeguarla ai mutamenti dell'attività e/o della struttura di S.I.T.: a tal fine, all'Organismo di Vigilanza devono essere segnalate per iscritto da parte dell'Organo amministrativo e dei responsabili delle aree aziendali, nonché da parte degli addetti alle attività di controllo nell'ambito delle singole funzioni, le eventuali situazioni che possono esporre la Società a rischio di Reato;
- effettuare periodicamente, anche utilizzando professionisti esterni, verifiche volte all'accertamento di quanto previsto dal Modello, in particolare assicurare che le procedure e i controlli previsti siano posti in essere e documentati in maniera conforme e che i principi etici siano rispettati;
- effettuare periodicamente verifiche mirate su operazioni o atti specifici posti in essere, soprattutto nell'ambito delle Attività Sensibili, i cui risultati devono essere verbalizzati;
- coordinarsi con le altre funzioni aziendali (anche attraverso apposite riunioni) per uno scambio di informazioni volto a tenere aggiornate le Attività Sensibili per:
 - a) tenere sotto controllo la loro evoluzione al fine di realizzare il costante monitoraggio;
 - b) verificare i diversi aspetti attinenti all'attuazione del Modello (definizione di clausole standard, formazione del personale, cambiamenti normativi e organizzativi, ecc.);
 - c) garantire che le azioni correttive necessarie a rendere il Modello adeguato ed efficace siano intraprese tempestivamente;
- raccogliere, elaborare e conservare tutte le informazioni rilevanti ricevute nel rispetto del Modello. A tal fine l'Organismo di Vigilanza ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale rilevante e deve essere costantemente informato dal Consiglio di Amministrazione e dai responsabili delle diverse aree operative aziendali:
 - a) sugli aspetti dell'attività di S.I.T. che possono esporre la Società al rischio conseguente alla commissione di uno dei Reati;
 - b) sui rapporti con i consulenti e i Partner Commerciali;
- promuovere iniziative per la formazione e comunicazione sul Modello e predisporre la documentazione necessaria a tal fine, coordinandosi con il responsabile della formazione;
- interpretare la normativa rilevante e verificare l'adeguatezza del sistema aziendale dei controlli interni in relazione a tali prescrizioni normative;
- riferire periodicamente al Consiglio di Amministrazione, nonché al Collegio Sindacale, in merito all'attuazione delle politiche adottate per l'attuazione del Modello.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

L'OdV deve essere in grado di agire nel rispetto dell'esigenza di recepimento, verifica e attuazione del Modello e dei protocolli specifici richiesti dall'art. 6 del Decreto, ma anche, necessariamente, rispetto all'esigenza di costante monitoraggio dello stato di attuazione e della effettiva rispondenza degli stessi alle esigenze di prevenzione che la legge richiede. Tale attività di costante verifica deve tendere in una duplice direzione:

- qualora emerga che lo stato di attuazione degli standard operativi richiesti sia carente, è compito dell'Organismo di Vigilanza:
 - a) sollecitare i responsabili delle aree operative al rispetto del Modello;
 - b) indicare direttamente all'Organismo amministrativo quali correzioni e modificazioni debbano essere apportate alle ordinarie prassi di attività;
 - c) segnalare i casi più gravi di mancata attuazione del Modello ai responsabili aziendali e agli addetti ai controlli all'interno delle singole funzioni;
- qualora, invece, dal monitoraggio dello stato di attuazione del Modello emerga la necessità di adeguamento, sarà proprio l'OdV a doversi attivare per garantire i tempi e forme di tale adeguamento con proposte all'Organo amministrativo e, in caso lo ritenga opportuno, all'Organo di controllo ⁽³⁾.

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

Infine, all'Organismo di Vigilanza devono essere segnalate tutte le informazioni come di seguito specificato.

L'Organo amministrativo definisce il ruolo, il compenso, il budget e le mansioni dello staff dedicato interamente o parzialmente all'Organismo di Vigilanza.

3.5 Flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza riporta, su base annuale, ovvero ogni qual volta sia necessario, al Consiglio di Amministrazione.

A tal fine, l'Organismo di Vigilanza predispone annualmente una relazione descrittiva per il Consiglio di Amministrazione contenente, in particolare, una sintesi di tutte le attività svolte nel corso dell'anno, dei controlli e delle verifiche eseguite e gli altri temi di maggior rilevanza, nonché l'eventuale proposta di aggiornamento del Modello.

Tale relazione deve contenere anche il piano delle attività per l'anno successivo.

⁽³⁾ Tempi e forme non predeterminati ma i tempi devono intendersi come i più solleciti possibile e il contenuto sarà quello imposto dalle rilevazioni che hanno determinato l'esigenza di adeguamento.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

L'attività di *reporting* ha in ogni caso sempre a oggetto:

- l'attività svolta dall'Organismo di Vigilanza;
- le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni a S.I.T., sia in termini di efficacia del Modello.

Il Consiglio di Amministrazione ha la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'Organismo di Vigilanza il quale, a sua volta, ha la facoltà di richiedere, attraverso le funzioni o i soggetti aziendali competenti, la convocazione dei predetti organi per motivi urgenti.

L'Organismo di Vigilanza potrà, inoltre, comunicare, valutando le singole circostanze:

- 1) i risultati dei propri accertamenti ai responsabili delle funzioni e/o dei processi, qualora dalle attività scaturissero aspetti suscettibili di miglioramento. In tal caso sarà necessario che l'Organismo di Vigilanza ottenga dai responsabili dei processi un piano delle azioni, con relativa tempistica, per le attività suscettibili di miglioramento, nonché le specifiche delle modifiche operative necessarie per realizzare l'implementazione;
- 2) segnalare eventuali comportamenti/azioni non in linea con il Modello e il Codice Etico, al fine di:
 - i) acquisire tutti gli elementi per effettuare eventuali comunicazioni alle funzioni aziendali preposte per la valutazione e l'applicazione delle sanzioni disciplinari;
 - ii) evitare il ripetersi dell'accadimento, dando indicazioni per la rimozione delle carenze.

Le attività indicate al punto 2) che precede, dovranno essere comunicate dall'Organismo di Vigilanza e al Consiglio di Amministrazione nel più breve tempo possibile, richiedendo anche il supporto delle altre funzioni aziendali, che dovranno collaborare nell'attività di accertamento e nell'individuazione delle azioni volte a impedire il ripetersi di tali circostanze.

3.6 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza e whistleblowing

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

- su base periodica, le informazioni/dati/notizie identificate dall'Organismo di Vigilanza e/o da quest'ultimo richieste alle singole funzioni della Società;
- su base occasionale, ogni altra informazione, di qualsivoglia genere, proveniente anche da terzi e attinente all'attuazione del Modello nelle Attività Sensibili nonché il rispetto delle previsioni del Decreto, che possano risultare utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Organismo di Vigilanza (*i.e.* le "Segnalazioni").

I responsabili aziendali delle aree a rischio devono trasmettere all'OdV:

- le risultanze periodiche dell'attività di controllo posta in essere dalle stesse funzioni per dare attuazione al Modello (report riepilogativi dell'attività svolta, attività di monitoraggio, indici consuntivi, ecc.);



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

- le anomalie o atipicità riscontrate nell'ambito delle informazioni disponibili (un fatto non rilevante se singolarmente considerato, potrebbe assumere diversa valutazione in presenza di ripetitività o estensione dell'area di accadimento).

Debbono, comunque, essere obbligatoriamente trasmesse all'Organismo di Vigilanza le informazioni concernenti:

- provvedimenti e/o notizie provenienti dalla magistratura, da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, italiana o estera, dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i Reati, nei confronti dei soggetti rilevanti;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dall'Organo amministrativo, dall'amministratore delegato della Società e dai responsabili aziendali delle aree operative in caso di avvio di procedimento giudiziario per i Reati;
- segnalazioni inoltrate alla Società dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario a loro carico per uno dei Reati;
- rapporti predisposti dai responsabili delle aree operative nell'ambito della loro attività di controllo, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- le notizie relative all'effettiva attuazione del Modello con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti verso i dipendenti), ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- le decisioni relative alla richiesta, erogazione e utilizzo di finanziamenti pubblici;
- le notizie relative a commesse attribuite da enti pubblici o soggetti che svolgano funzioni di pubblica utilità;
- la reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

All'Organismo di Vigilanza deve essere, altresì, comunicato il sistema delle deleghe adottato da S.I.T. e, tempestivamente, ogni successiva modifica dello stesso.

Ciascun dipendente deve segnalare la violazione (o presunta violazione) del Modello contattando il proprio diretto superiore gerarchico e/o l'Organismo di Vigilanza (vedi paragrafo seguente per le modalità di trasmissione e valutazione delle segnalazioni).

L'Organismo di Vigilanza valuta le segnalazioni ricevute e le attività da porre in essere; gli eventuali provvedimenti conseguenti sono definiti e applicati in conformità a quanto *infra* previsto in ordine al sistema disciplinare.

Per quanto riguarda i Dipendenti, l'obbligo di informare il Datore di Lavoro di eventuali comportamenti contrari al Modello rientra nel più ampio dovere di diligenza e obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro. Di conseguenza, rientrando in tali doveri, il corretto adempimento all'obbligo di informazione da parte del prestatore di lavoro non può dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari.

I consulenti della Società, i Collaboratori e i *Partner* Commerciali, per quanto riguarda la loro attività svolta nei confronti di S.I.T., effettuano la segnalazione direttamente all'Organismo di Vigilanza mediante "canali informativi dedicati" da definire contrattualmente.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

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

- i flussi informativi debbono pervenire all'Organismo di Vigilanza a opera dei responsabili delle aree operative mediante le modalità definite dall'Organismo di Vigilanza medesimo; a tal fine potranno essere istituiti "canali informativi dedicati" per facilitare l'invio dei flussi informativi, quali, ad esempio, linee telefoniche, email o mail boxes; tali canali informativi devono assolvere a una duplice funzione: facilitare il flusso di segnalazioni e informazioni verso l'Organismo di vigilanza e risolvere velocemente casi di dubbio;
- le Segnalazioni, ammesse anche in forma anonima in base alla disciplina del cd. *whistleblowing*, aventi a oggetto l'evidenza o il sospetto di violazione del Modello devono essere inviate per iscritto per il tramite dei canali informativi dedicati;
- l'Organismo di Vigilanza agisce in modo da garantire gli autori delle Segnalazioni di cui al punto precedente contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione o qualsivoglia conseguenza pregiudizievole 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;
- l'Organismo di Vigilanza valuta le segnalazioni ricevute e l'opportunità di azioni conseguenti, ascoltando, se necessario e possibile, l'autore della Segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione. Il risultato delle valutazioni sarà comunicato all'Organo amministrativo per l'adozione degli opportuni provvedimenti.

Per quanto riguarda le Segnalazioni in forma anonima, l'art. 6 del Decreto prevede, in particolare:

- al comma 2-bis che i modelli di organizzazione, gestione e controllo debbano prevedere:
 - uno o più canali che consentano ai dipendenti dell'Ente di presentare, a tutela dell'integrità dell'Ente medesimo, segnalazioni circostanziate di (i) condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, ovvero di (ii) violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'Ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
 - almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
 - il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
 - nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate;
- al comma 2-ter che l'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-bis può essere denunciata all'ispettorato del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo;



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

- al comma 2-quater la disciplina del licenziamento ritorsivo o discriminatorio del Segnalante, che viene espressamente qualificato come “nullo”. Sono altresì indicati come nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell’art. 2103 c.c., nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante.

Il predetto articolo, inoltre, prevede che in caso di controversie legate all’erogazione di sanzioni disciplinari, demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti ovvero sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi sulle condizioni di lavoro, spetta al datore di lavoro provare che tali misure siano state adottate sulla base di ragioni estranee alla segnalazione (cd. “inversione dell’onere della prova a favore del segnalante”).

La Società al fine di garantire l’efficacia del sistema di *whistleblowing* assicura la puntuale informazione dei Dipendenti e dei soggetti che con la stessa collaborano riguardo la gestione delle segnalazioni. Con particolare riferimento a consulenti o Collaboratori, ecc., è contrattualmente previsto un obbligo di informativa immediata a loro carico nel caso in cui gli stessi abbiano notizia di comportamenti che potrebbero determinare una violazione del Modello o del Codice Etico.

In tale ambito la Società garantisce ai Destinatari l’accessibilità a uno o più canali che consentano di presentare, a tutela dell’integrità della medesima, le Segnalazioni.

I Destinatari possono presentare le Segnalazioni, qualora in buona fede ritengano sussistenti condotte illecite o violazioni del Modello o del Codice Etico di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte.

La Segnalazione si intende eseguita in buona fede quando la stessa è effettuata sulla base di elementi di fatto ragionevolmente collegati a comportamenti che potrebbero determinare una violazione del Modello o del Codice Etico.

La Società garantisce comunque i Segnalanti in buona fede contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione, fatto salvo il diritto degli aventi causa di tutelarsi qualora siano accertate in capo al segnalante responsabilità di natura penale o civile legate alla falsità delle dichiarazioni e fatti salvi gli obblighi di legge. A tal fine sono attivati da parte della Società più canali di comunicazione tra loro alternativi idonei a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell’identità del Segnalante.

I canali previsti sono i seguenti:

- posta ordinaria;
- posta interna riservata;
- casella di posta elettronica riservata (non è consentita ad alcuno, inclusi gli amministratori di sistema, la possibilità di accedere, verificare o diffondere i contenuti della e-mail di cui sopra. La violazione di questo divieto comporterà l’applicazione delle sanzioni disciplinari previste dal Decreto);
- l’Organismo di Vigilanza potrà sempre proporre all’Organo amministrativo ulteriori canali di comunicazione.

Tutti i canali sopra individuati dovranno essere adeguatamente pubblicizzati sulla rete *internet* della Società e dovranno essere oggetto di sessioni formative e informative verso i Destinatari.

Le attività descritte nel presente paragrafo e inerenti i flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza sono da ritenersi applicabili anche per tutti gli Informatori Scientifici della Società secondo la Policy interna denominata “Policy per la certificazione delle procedure relative all’attività di informazione scientifica”. 26



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

3.7 Obbligo di conservazione della documentazione

Tutta la documentazione relativa al Modello e all'attività dell'OdV (flussi informativi, *report*, relazioni, ecc.) viene conservata in un apposito *database* informatico e/o cartaceo protetto da specifiche misure di sicurezza presso la sede della Società.

I dati e le informazioni sono posti a disposizione di soggetti esterni all'Organismo di Vigilanza solo previa autorizzazione scritta dell'OdV stesso e garantendo un adeguato livello di sicurezza dei dati e delle informazioni.

In caso di problemi riguardo l'accesso agli archivi e alla casella di posta elettronica, l'OdV informa direttamente il relativo responsabile aziendale e, in caso lo ritenga opportuno, l'Organo amministrativo.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

4. Diffusione del Modello

S.I.T., in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 231/2001 e al fine di dare efficace attuazione al Modello, ha definito uno specifico **piano di comunicazione e formazione** volto ad assicurare un'ampia divulgazione ai Destinatari dei principi in esso previsti nonché delle Attività Sensibili e dei protocolli a esse riferibili. Tale piano è gestito dalla Funzione *HR & Legal Affairs* che si coordina con l'Organismo di Vigilanza.

4.1 Comunicazione

In particolare, per quanto attiene alla comunicazione, entro 30 (trenta) giorni dall'approvazione del Modello da parte del Consiglio di Amministrazione, il Modello sarà reso noto:

- al pubblico mediante inserimento dello stesso sul sito internet (quanto meno della Parte Generale dello stesso e delle altre parti che non contengano informazioni riservate);
- ai Destinatari, mediante invio di e-mail informativa (o in alternativa lettera informativa) avente a oggetto l'avvenuta adozione del Modello e la disponibilità dello stesso nella rete *Intranet* di S.I.T. e nelle bacheche ufficiali dell'azienda.

4.2 Formazione del personale

Per quanto riguarda la formazione, S.I.T. ha previsto una specifica attività di formazione riguardante, in generale, le disposizioni normative in tema di responsabilità amministrativa degli enti (e, quindi, le conseguenze derivanti a S.I.T. dall'eventuale commissione di illeciti da parte di soggetti che per esso agiscano), le caratteristiche essenziali degli illeciti previsti dal Decreto e, più specificatamente, i principi contenuti nel Modello, le Attività Sensibili e i protocolli a esse riferibili nonché le specifiche finalità preventive che il Modello persegue in tale contesto.

In modo particolare, i principi guida che hanno ispirato S.I.T. nella definizione del proprio programma formativo e di comunicazione sono i seguenti:

- pervasività: viene previsto il coinvolgimento di tutti coloro che operano per conto della Società;
- documentabilità: al termine delle sessioni formative, deve essere dimostrabile l'avvenuta fruizione della formazione e l'assimilazione dei concetti proposti;
- responsabilizzazione: al termine della formazione, il personale è formato e responsabilizzato sulla necessità di tenere comportamenti conformi a quanto previsto dal Modello.

La formazione viene fornita a tutti i Dipendenti al momento dell'implementazione del Modello, all'assunzione e a ogni variazione di mansione/ruolo all'interno dell'azienda.

Le modifiche di legislazione, dei servizi erogati, di processo, tecnologia, oppure avvenimenti imprevisti, possono comportare variazioni nella identificazione/valutazione/controllo dei rischi e/o del Modello,



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

facendo emergere la necessità di modificare il programma di addestramento in essere, introducendo ad esempio dei corsi specifici.

Per la prima formazione di base, prevista per i Dipendenti nel periodo immediatamente successivo all'introduzione del Modello, si riporta, a titolo indicativo, l'elenco dei punti da trattare:

PROGRAMMA CORSO 231
Argomenti del corso: Il D.Lgs. 231/2001: principi generali Caratteristiche del Modello 231 Il Codice Etico aziendale Struttura aziendale e proprie mansioni I rischi di reato connessi alle proprie mansioni Le procedure/protocolli aziendali di competenza previste dal Modello 231 Compiti, poteri dell'OdV e conseguenze, anche sanzionatorie, in caso di omessa o insufficiente collaborazione con tale organo Obblighi di informazione verso l'OdV Sistema disciplinare e meccanismi sanzionatori

Alla formazione iniziale partecipano i Destinatari.

Tale sessione informativa e formativa è ripetuta con cadenza definita in base ai riscontri di efficacia della stessa.

Il livello di formazione è, inoltre, attuato con un differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nelle Attività Sensibili.

In particolare, per coloro che operano nell'ambito delle menzionate Attività Sensibili, devono essere previsti incontri mirati al fine di illustrare le modalità operative connesse all'esercizio delle attività quotidiane nelle singole aree di attività ritenute a rischio e con riferimento ai protocolli relativi.

Nello specifico, i contenuti e il grado di approfondimento del "Corso 231" variano a seconda della funzione ricoperta dal Destinatario per cui l'illustrazione dei rischi di Reato e delle procedure connesse ai Soggetti Apicali avrà maggiore estensione rispetto a quella prevista per una mansione puramente operativa.

Il piano di formazione deve, pertanto, riassumere gli argomenti trattati, le tempistiche previste per ciascun intervento e i destinatari delle singole sessioni, nonché i nominativi dei docenti e le metodologie di formazione previste.

In ottemperanza ai principi sopraesposti, ogni attività di formazione è adeguatamente documentata e la partecipazione agli incontri formativi è formalizzata attraverso la richiesta della firma di presenza.

La verifica di efficacia della formazione è attuata con diverse modalità che possono variare a seconda della tipologia e delle tecniche dei corsi; alcuni esempi vengono elencati di seguito:



**Laboratorio
Farmaceutico**

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

- audit OdV;
- monitoraggi sul rispetto delle prescrizioni del Modello;
- test di verifica.

Tutta la documentazione riguardante la formazione effettuata deve essere raccolta e archiviata dall'ufficio *HR & Legal Affairs* e messa a disposizione dell'Organismo di Vigilanza.

Un'ulteriore modalità di intervento formativo utilizzato S.I.T. ed esteso a tutto il personale è l'attività di "Sensibilizzazione", attuata con continuità e periodicamente direttamente dall'Organismo di Vigilanza. L'intervento ha lo scopo di migliorare e/o integrare le conoscenze/prestazioni dei collaboratori, qualora si evidenzino delle carenze dovute a inefficace addestramento per singoli aspetti già illustrati in precedenti sessioni formative o più semplicemente per consolidare le conoscenze già acquisite. La relativa esecuzione deve essere formalizzata mediante rapporto scritto o analogo.

Come esempi di attività di "sensibilizzazione" si possono prevedere:

- l'invio di e-mail periodiche di aggiornamento;
- apposita informativa nella lettera di assunzione per i neo-assunti.

4.3 Informazione a Collaboratori e Partner Commerciali

Ai soggetti terzi, esterni a S.I.T. (ad esempio, consulenti e *Partner Commerciali*) è fornita apposita lettera informativa sull'avvenuta adozione del Modello, sulle conseguenze del mancato rispetto del Modello, previo invito a prendere visione della copia disponibile sul sito Internet.

Laddove possibile sono inserite nei rispettivi testi contrattuali specifiche clausole dirette a disciplinare tali conseguenze del seguente tenore: *"Laboratorio Farmaceutico S.I.T. nella conduzione dei propri affari e nella gestione dei propri rapporti si ispira ai principi contenuti nel Modello di organizzazione ex D. Lgs. 231/01 e del Codice Etico ad esso allegato. La controparte [•] dichiara di aver preso atto delle previsioni contenute nel Modello e nel Codice Etico adottato da Laboratorio Farmaceutico S.I.T., di condividerne i contenuti e di impegnarsi a rispettarlo nello svolgimento dell'attività oggetto del presente incarico. La violazione delle disposizioni contenute nel Modello e nel Codice Etico da parte della controparte contrattuale potrà comportare, a seconda della gravità dell'infrazione, la risoluzione in danno del presente contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati a Laboratorio Farmaceutico S.I.T."*



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

5. Sistema disciplinare

5.1 Principi generali

Ai sensi degli artt. 6, comma 2, lett. e), e 7, comma 4, lett. b) del Decreto, il Modello può ritenersi efficacemente attuato solo qualora preveda un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in esso indicate.

Tale sistema disciplinare si rivolge ai Dipendenti, prevedendo adeguate sanzioni di carattere disciplinare. La violazione delle regole di comportamento delle misure previste dal Modello, da parte dei Dipendenti, costituisce un inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro, ai sensi dell'art. 2104 c.c. e dell'art. 2106 c.c.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto le regole di condotta e le procedure interne sono vincolanti per i Dipendenti, indipendentemente dall'effettiva realizzazione di un reato quale conseguenza del comportamento commesso.

5.2 Violazioni del Modello

Ai fini dell'ottemperanza del D.Lgs. 231/2001, a titolo esemplificativo, costituisce violazione del Modello qualsiasi azione o comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso e/o dei principi del Codice Etico, ovvero l'omissione di azioni o comportamenti prescritti dal Modello, nell'espletamento di attività nel cui ambito ricorre il rischio di commissione di reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001.

In conformità a quanto previsto dall'art. 2-bis, comma 1, lett. d) del Decreto, peraltro, rappresenta una violazione del Modello anche il comportamento di chi viola le misure di tutela del Segnalante in caso di *whistleblowing*, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

In dettaglio, il compimento di atti ritorsivi nei confronti del Segnalante in buona fede costituisce grave violazione disciplinare che sarà sanzionata secondo le procedure previste nei paragrafi successivi.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni può essere denunciata alla competente Direzione Territoriale del Lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del Segnalante è nullo.

Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 c.c., nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del Segnalante.

È onere del Datore di Lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono dettate da ragioni totalmente estranee alla segnalazione stessa.



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

È altresì vietato ogni utilizzo abusivo dei canali di segnalazione, così come non è consentito ad alcuno, inclusi gli amministratori di sistema, accedere, verificare o diffondere i contenuti del canale informatico “dedicato”.

La violazione di questi divieti comporterà l'applicazione di sanzioni disciplinari nei termini indicati nei paragrafi successivi.

La tutela dell'identità del Segnalante viene meno, nel caso di segnalazioni che dovessero risultare manifestamente infondate e/o deliberatamente preordinate con l'obiettivo di danneggiare il segnalato o la Società.

Anche in questo caso, tale comportamento costituisce grave violazione disciplinare ed è sanzionato secondo le procedure seguenti.

5.3 Misure nei confronti dei Dipendenti, con esclusione dei dirigenti

I comportamenti tenuti dai Dipendenti in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel Modello sono definiti illeciti disciplinari. La commissione di illeciti disciplinari importa l'applicazione di sanzioni disciplinari.

L'art. 2104 c.c., individuando il dovere di “obbedienza” a carico del lavoratore, dispone che il prestatore di lavoro deve osservare nello svolgimento del proprio lavoro le disposizioni di natura sia legale che contrattuale impartite dal datore di lavoro. In caso di inosservanza di dette disposizioni il Datore di Lavoro può irrogare sanzioni disciplinari, graduate secondo la gravità dell'infrazione, nel rispetto delle previsioni contenute nel Contratto Collettivo Nazionale di riferimento.

Il sistema disciplinare deve in ogni caso rispettare i limiti al potere sanzionatorio imposti dalla legge n. 300 del 1970 (cd. “Statuto dei lavoratori”), ove applicabili, sia per quanto riguarda le sanzioni irrogabili, che per quanto riguarda la forma di esercizio di tale potere.

In particolare, il sistema disciplinare deve risultare conforme ai seguenti principi:

- a) il sistema deve essere debitamente pubblicizzato mediante affissione in luogo accessibile ai dipendenti ed eventualmente essere oggetto di specifici corsi di aggiornamento e informazione;
- b) le sanzioni devono essere conformi al principio di proporzionalità rispetto all'infrazione, la cui specificazione è affidata, ai sensi dell'art. 2106 c.c., alla contrattazione collettiva di settore: in ogni caso, la sanzione deve essere scelta in base all'intenzionalità del comportamento o al grado di negligenza, imprudenza o imperizia evidenziata, al pregresso comportamento del dipendente, con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti provvedimenti disciplinari, alla posizione e alle mansioni svolte dal responsabile e alle altre circostanze rilevanti, tra cui l'eventuale corresponsabilità, anche di natura omissiva, del comportamento sanzionato;
- c) la multa non può essere di importo superiore a 4 (quattro) ore della retribuzione base;
- d) la sospensione dal servizio e dalla retribuzione non può superare gli 8 (otto) giorni;



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

- e) deve essere assicurato il diritto di difesa al lavoratore al quale sia stato contestato l'addebito (art. 7 Legge 300/1970 e art. 2106 c.c.): la contestazione deve essere tempestiva e il Dipendente può far pervenire all'Organismo di Vigilanza, entro 8 (otto) giorni lavorativi dalla contestazione, osservazioni scritte e, se ne fa richiesta, deve essergli garantito il diritto di essere sentito dall'Organismo di Vigilanza; in ogni caso, i provvedimenti disciplinari più gravi del rimprovero verbale o scritto non possono essere applicati prima che siano trascorsi 8 (otto) giorni lavorativi dalla contestazione per iscritto del fatto che vi ha dato causa.

La sanzione deve essere adeguata in modo da garantire l'effettività del Modello.

Le sanzioni disciplinari sono:

- 1) il rimprovero verbale o scritto, applicabile qualora il Dipendente violi una delle procedure interne previste dal Modello (ad esempio, che non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle informazioni prescritte, ometta di svolgere i controlli, ecc.) o adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso;
- 2) l'ammonizione scritta, applicabile qualora il Dipendente sia recidivo nel violare le procedure previste dal Modello o nell'adottare, nell'espletamento di Attività Sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso;
- 3) la multa che non può essere di importo superiore a 4 (quattro) ore della retribuzione base;
- 4) la sospensione dal servizio e dalla retribuzione (non superiore a 8 (otto) giorni), applicabile, qualora il Dipendente, nel violare una delle procedure interne previste dal Modello, o adottando nell'espletamento delle Attività Sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello, arrechi danno o crei una situazione di potenziale pericolo a S.I.T., ovvero qualora il Dipendente sia incorso in recidiva nelle mancanze di cui al punto 2);
- 5) la risoluzione del rapporto di lavoro per giustificato motivo, applicabile qualora il Dipendente adotti nell'espletamento di Attività Sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ne costituisca un notevole inadempimento, diretto in modo non equivoco al compimento di un Reato o che ne determini la concreta applicazione a carico di S.I.T. delle misure previste dal D.Lgs. 231/2001;
- 6) la risoluzione del rapporto di lavoro per giusta causa, applicabile qualora il Dipendente adotti nell'espletamento di Attività Sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ne costituisca un gravissimo inadempimento, diretto in modo non equivoco al compimento di un Reato o che ne determini la concreta applicazione a carico di S.I.T. delle misure previste dal D.Lgs. 231/2001, nonché il Dipendente che sia incorso con recidiva nelle mancanze di cui al punto 3).

È inteso che saranno seguite tutte le disposizioni e le garanzie previste dalla legge e dai contratti di lavoro in materia di procedimento disciplinare; in particolare si rispetterà:

- l'obbligo - in relazione all'applicazione di qualunque provvedimento disciplinare - della previa contestazione dell'addebito al Dipendente e dell'ascolto di quest'ultimo in ordine alla sua difesa;



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

- l’obbligo, con la sola eccezione dell’ammonizione verbale, che la contestazione sia fatta per iscritto e che il provvedimento non sia emanato se non decorsi i giorni specificatamente indicati per ciascuna sanzione nei contratti di lavoro dalla contestazione dell’addebito.

Per quanto concerne l’accertamento delle infrazioni, i procedimenti disciplinari e l’irrogazione delle sanzioni restano validi i poteri conferiti agli organi competenti di S.I.T., nei limiti delle rispettive deleghe e competenze.

Il tipo e l’entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate, saranno applicate anche tenendo conto:

- dell’intenzionalità del comportamento, del grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell’evento;
- del comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- delle mansioni del Dipendente;
- della posizione funzionale e del livello di responsabilità e autonomia delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- delle altre particolari circostanze che accompagnano l’illecito disciplinare.

5.4 Misure nei confronti dell’Organo amministrativo

Nel caso in cui le condotte sanzionabili ai sensi e per gli effetti del Modello siano state poste in essere da parte di uno dei componenti del Consiglio di Amministrazione, l’Organismo di Vigilanza informa l’intero Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale, i quali, con l’esclusione dell’amministratore interessato, provvederanno ad assumere le opportune iniziative previste dalla vigente normativa.

Nel caso in cui le condotte sanzionabili ai sensi e per gli effetti del presente Modello siano state poste in essere da parte della maggioranza dei componenti del Consiglio di Amministrazione, l’Organismo di Vigilanza informa il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale. Il Consiglio di Amministrazione provvederà a convocare l’assemblea dei soci per gli opportuni provvedimenti e in caso di mancata convocazione, vi provvederà il Collegio Sindacale.

L’amministratore e/o gli amministratori, ai quali viene contestata la violazione delle disposizioni del Modello ha diritto di presentare tempestivamente le proprie difese prima che vengano presi i provvedimenti di cui sopra.

5.5 Misure nei confronti dei dirigenti

In caso di violazione della normativa vigente, o di mancato rispetto delle procedure interne previste dal Modello o dal Codice Etico da parte dei dirigenti, si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili



Laboratorio
Farmaceutico

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

le misure più idonee in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dei Dirigenti competente.

5.6 Misure nei confronti di Collaboratori, consulenti e altri soggetti terzi

Ogni comportamento posto in essere dai Collaboratori, consulenti, fornitori, *Partner* Commerciali o da altri terzi collegati a S.I.T. da un rapporto contrattuale non di lavoro dipendente, in violazione delle previsioni del Modello e/o del Codice Etico, potrà determinare, secondo quanto previsto dalle specifiche clausole contrattuali inserite nelle lettere d'incarico o anche in loro assenza, la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni a S.I.T., anche indipendentemente dalla risoluzione del rapporto contrattuale.

Elenco allegati

Allegato 1 – Tabella dei reati presupposto

Allegato 2 – Parte speciale

Allegato 3 – Elenco protocolli specifici

Allegato 4 – Codice Etico

Allegato 5 – Funzionigramma