



**MODELLO DI
ORGANIZZAZIONE, GESTIONE
E CONTROLLO EX D. LGS. 231 (08
giugno 2001) E SUCCESSIVE
INTEGRAZIONI
(Agosto 2022)**



INDICE

| | |
|---|-----------|
| Introduzione Parte Generale..... | 5 |
| 1. Quadro normativo – Decreto Legislativo 231/2001 e successive modifiche..... | 5 |
| 2. Il modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dal D.Lgs. 231/01..... | 6 |
| 3. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo | 6 |
| 3.1. Premessa: Il “sistema di controllo interno” della società..... | 6 |
| 3.2. Individuazione delle attività nel cui ambito possono essere commessi reati..... | 7 |
| 3.3. Analisi dei rischi potenziali | 9 |
| 3.4. Codice Etico..... | 9 |
| 3.5. Sistema organizzativo | 9 |
| 3.6. Poteri autorizzativi e di firma..... | 9 |
| 3.7. Procedure aziendali manuali e informatiche..... | 10 |
| 3.8. Gestione delle risorse finanziarie | 10 |
| 3.9. Comunicazione al personale e sua formazione..... | 11 |
| 3.10. Destinatari del Modello Organizzativo..... | 11 |
| 4. Organismo di vigilanza (ODV)..... | 11 |
| 4.1. Nomina dell’Organismo di Vigilanza e relativi requisiti..... | 12 |
| 4.2. Cause di ineleggibilità, revoca, decadenza e cessazione dell’incarico..... | 14 |
| 4.3. Funzioni e poteri dell’Organismo di Vigilanza | 16 |
| 4.3.1. Le funzioni..... | 16 |
| 4.3.2. I poteri..... | 16 |
| 4.4. Obblighi di informazione nei confronti dell’Organismo di Vigilanza | 17 |
| 5. Flussi di informazioni da parte dell’Organismo di Vigilanza verso il vertice societario | 18 |
| 6. Sistema disciplinare e sanzioni..... | 18 |
| 7. Whistleblowing | 23 |
| 7.1. Modalità di trasmissione delle segnalazioni | 24 |
| 7.2. Sanzioni applicabili ai destinatari delle segnalazioni (“Whistleblowing”)..... | 25 |
| 8. Modifiche e integrazioni del Modello..... | 26 |
| *** | |
| Introduzione Parte Speciale..... | 28 |
| Sezione A – Reati contro la Pubblica Amministrazione..... | 29 |
| 1. I reati..... | 29 |
| 2. Il pubblico ufficiale e l’incaricato di pubblico servizio | 31 |
| 3. Le attività sensibili..... | 33 |
| 4. I principi di comportamento | 34 |
| 5. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 35 |
| 6. I protocolli specifici di prevenzione..... | 38 |



| | |
|--|------------|
| Sezione B – Reati Societari – Reato di corruzione tra privati | 51 |
| 1. I reati..... | 51 |
| 2. Le attività sensibili..... | 53 |
| 3. I principi di comportamento | 54 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 57 |
| 5. I protocolli specifici di prevenzione..... | 61 |
| | |
| Sezione C – Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro. | 64 |
| 1. I reati..... | 64 |
| 2. Le attività sensibili..... | 65 |
| 3. I principi di comportamento | 65 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 67 |
| 5. I protocolli specifici di prevenzione..... | 69 |
| | |
| Sezione D – Delitti informatici e trattamento illecito di dati..... | 75 |
| 1. I reati..... | 75 |
| 2. Le attività sensibili..... | 78 |
| 3. I principi di comportamento | 78 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 80 |
| 5. I protocolli specifici di prevenzione..... | 81 |
| | |
| Sezione E – Reati contro l’industria e il commercio..... | 84 |
| 1. I reati..... | 84 |
| 2. Le attività sensibili..... | 86 |
| 3. I principi di comportamento | 87 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 87 |
| 5. I protocolli specifici di prevenzione..... | 88 |
| | |
| Sezione F – Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio | 90 |
| 1. I reati..... | 90 |
| 2. Le attività sensibili..... | 91 |
| 3. I principi di comportamento | 92 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 93 |
| 5. I protocolli specifici di prevenzione..... | 95 |
| | |
| Sezione G – Tutela penale delle opere dell’ingegno, del <i>software</i> e delle opere multimediali... | 97 |
| 1. I reati..... | 97 |
| 2. Le attività sensibili..... | 99 |
| 3. I principi di comportamento | 99 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 100 |
| 5. I protocolli specifici di prevenzione..... | 101 |
| | |
| Sezione H – Reati transnazionali e di Criminalità Organizzata..... | 103 |
| 1. I reati..... | 103 |
| 2. Le attività sensibili..... | 104 |
| 3. I principi di comportamento | 104 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 104 |



| | |
|---|------------|
| Sezione I – Reati ambientali..... | 107 |
| 1. I reati..... | 107 |
| 2. Le attività sensibili..... | 113 |
| 3. I principi di comportamento | 113 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 114 |
| 5. I protocolli specifici di prevenzione..... | 115 |
| 5.1. Premessa..... | 115 |
| 5.2. I protocolli specifici di prevenzione | 116 |
| Sezione J – Reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare e intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro..... | 118 |
| 1. I reati..... | 118 |
| 2. Le attività sensibili..... | 118 |
| 3. I principi di comportamento | 119 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 120 |
| Sezione K – Reati di razzismo e xenofobia..... | 123 |
| 1. I reati..... | 123 |
| 2. Le attività sensibili..... | 123 |
| 3. I principi di comportamento | 124 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 124 |
| Sezione L – Reati Tributari e Contrabbando | 126 |
| 1. I reati..... | 126 |
| 1.1. Reati tributari..... | 126 |
| 1.2. Reati di contrabbando..... | 129 |
| 2. Le attività sensibili..... | 130 |
| 3. I principi di comportamento | 130 |
| 4. Le regole di organizzazione e svolgimento delle attività..... | 132 |
| 5. I protocolli specifici di prevenzione..... | 132 |



INTRODUZIONE PARTE GENERALE

Il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 (qui di seguito “**D.Lgs. 231/01**”) o (“**Decreto**”) ha introdotto il regime di Responsabilità Amministrativa a carico delle Società per alcuni tipi di reato commessi nell'interesse o a vantaggio delle stesse.

Il Decreto Legislativo prevede che la Società non risponda di tali reati se prova di aver adottato ed efficacemente attuato Modelli di Organizzazione e di Gestione idonei a prevenirli.

A tale scopo Doc Generici S.r.l., ha predisposto il documento “Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo” ex D.Lgs. 231/01 (qui di seguito anche “**Modello**”) che, oltre a descrivere gli elementi di base e le modalità di gestione attraverso i quali Doc Generici S.r.l. ha disegnato e impostato l'attuale sistema di controllo interno della Società, riporta le azioni finora svolte in relazione a quanto richiesto dal decreto e, nel contempo, indica le misure generali predisposte per prevenire potenziali commissioni dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01.

Tale documento è stato elaborato da Doc Generici S.r.l. tenendo conto principalmente della normativa vigente, con particolare riguardo al D. Lgs. 231/2001.

1. QUADRO NORMATIVO – DECRETO LEGISLATIVO 231/2001 E SUCCESSIVE MODIFICHE

Con il Decreto Legislativo 231/01 il legislatore italiano ha istituito la Responsabilità Amministrativa delle persone giuridiche, delle Società e delle Associazioni anche prive di personalità giuridica per fatti di reato.

A seguito di tale Decreto una Società può essere chiamata a rispondere in via amministrativa nel caso in cui persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo della stessa o persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti citati, infine, in generale tutti i soggetti legati a vario titolo all'ente, commettano a vantaggio e nell'interesse della medesima Società uno dei reati nello stesso decreto indicati.

Il Decreto Legislativo 231/01 prevede, nel caso di accertata responsabilità della Società, l'irrogazione di sanzioni che, in relazione alla gravità del reato, vanno dalla sanzione pecuniaria alle sanzioni interdittive quali l'interdizione dall'attività, la revoca di concessioni e/o autorizzazioni, il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, l'esclusione da finanziamenti richiesti e l'eventuale revoca di quelli concessi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi, alla pubblicazione della sentenza di condanna, alla confisca del prezzo o del profitto del reato.



È però espressamente previsto che **la Società non è ritenuta responsabile se prova di aver adottato ed efficacemente attuato un Modello organizzativo, gestionale e di controllo idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.**

2. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO PREVISTO DAL D.LGS. 231/01

Per esonerare la Società dalla Responsabilità Amministrativa, il Modello deve prevedere:

- L'individuazione delle Attività nel cui ambito possono essere commessi reati previsti dal decreto;
- L'adozione di un Codice Etico;
- Un sistema Organizzativo formalizzato e chiaro;
- Procedure Aziendali manuali ed informatiche tali da regolamentare lo svolgimento delle attività prevedendo gli opportuni punti di controllo;
- Modalità di gestione delle Risorse Finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati;
- Poteri Autorizzativi e di Firma che devono essere assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite;
- La Costituzione di un Organo che vigili sul funzionamento e sull'osservanza del Modello nel tempo e sia dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- La Comunicazione al Personale sul funzionamento del Modello e relativi programmi di Formazione;
- Un Sistema Disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

3.1. PREMessa: IL "SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO" DELLA SOCIETÀ

Per "sistema di controllo interno" della Società si intende l'insieme di Linee Guida, protocolli, indirizzi, struttura organizzativa, poteri decisionali, piani di attività, prassi ed istruzioni operative, procedure amministrative nonché l'impostazione di meccanismi di verifica (Protocolli) tali da dare alla direzione aziendale una ragionevole assicurazione che le decisioni della Società siano realizzate nei tempi e nei modi stabiliti o che le ragioni per le quali tali decisioni non sono state realizzate nei tempi e/o nei modi previsti siano prontamente individuate e segnalate ad adeguato livello. In tale contesto, il Sistema di Controllo Interno costituisce una parte fondamentale del processo direzionale.

Più in particolare, il Sistema di Controllo impostato all'interno di Doc Generici S.r.l. è costruito con l'obiettivo di contrastare efficacemente i rischi identificati nelle singole attività per ridurli ad un livello accettabile in termini di probabilità di accadimento e/o di impatto dell'evento stesso. È un processo che



richiede un costante adeguamento, in particolare in occasione di importanti cambiamenti organizzativi, legislativi e di nuove attività.

Tale sistema di controllo è realizzato attraverso prassi operative, di seguito esplicitate, aventi come obiettivo, l'attuazione di controlli preventivi tali che:

- Nel caso di reati dolosi, esso non possa essere aggirato se non fraudolentemente;
- Nel caso di reati colposi, come tali incompatibili con l'intenzionalità fraudolenta, risultino comunque violati, nonostante la puntuale osservanza da parte dell'Organismo di Vigilanza, gli obblighi previsti dal D.Lgs. 231/2001.

3.2. INDIVIDUAZIONE DELLE ATTIVITÀ NEL CUI AMBITO POSSONO ESSERE COMMESSI REATI

Doc Generici S.r.l. ha provveduto all'individuazione delle Aree Aziendali ritenute a potenziale rischio di commissione di reati, espressamente richiamati dagli articoli del D. Lgs. 231/2001:

- **Delitti contro la Pubblica Amministrazione** (indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un Ente Pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture, concussione e corruzione), (indicati agli artt. 24 e 25);
- **reati societari** (art. 25-ter) e c.d. "**corruzione tra privati**" (art. 25 ter);
- **reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro** (art. 25 septies);
- **delitti informatici e trattamento illecito di dati** (art. 24-bis);
- **delitti di criminalità organizzata** (art. 24-ter);
- **delitti contro l'industria e il commercio** (art. 25-bis.1);
- **delitti contro la personalità individuale** (art. 25-quinquies), limitatamente al reato di "intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro"
- **ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio** (art. 25-octies);
- **delitti in materia di violazione del diritto d'autore** (art. 25-novies);
- **reati transnazionali** (art. 3 della L. n. 146/2006)
- **reati ambientali** (art. 25 – undecies), integrato dalla Legge n. 68/2015.
- **impiego di cittadini di paesi terzi, il cui permesso di soggiorno è irregolare** (art. 25 duodecies)



- **razzismo e xenofobia** (art. 25-terdecies);
- **reati tributari** (art. 25-quinquiesdecies).
- **Contrabbando** (art. 25- sexiesdecies).

Il Modello Organizzativo non prevede, per le ragioni di seguito esposte, schemi di controllo interni volti a prevenire la commissione di alcuni reati previsti dal Decreto legislativo 231/2001, in quanto tali reati si configurano quali: **reati non rilevanti**, in considerazione dell'attività e finalità statutarie. I reati in parola, previsti dal D.Lgs. 231/2001 prevedono le seguenti tipologie:

- **i reati di falso nummario** (art. 25-bis);
- **i reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali** (art. 25-quater);
- **le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili** (art. 25-quater.1);
- **i delitti contro la personalità individuale** (art. 25-quinquies), ad eccezione del **reato di "intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro"**;
- **i reati di abuso di mercato** (art. 25-sexies);
- **i delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti** (art. 25-octies.1);
- **frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati** (art. 25-quaterdecies);
- **i delitti contro il patrimonio culturale** (artt. 25-septiesdecies e 25-duodevicies).

Per i sopraindicati reati, che costituiscono il campo di applicazione del Decreto, e che non sono considerati dal presente Modello, si ritiene, tenuto conto del carattere peculiare dell'oggetto materiale dei reati in esame, assai remota la sussistenza di profili di rischio per Doc Generici S.r.l. e che possa costituire efficace sistema di prevenzione l'insieme dei principi di comportamento indicati nel Modello, nel Codice Etico e nelle procedure in essere presso la Società (a titolo esemplificativo, si vedano le regole di organizzazione e svolgimento delle attività in materia di carte di credito / debito aziendali di cui alla Sezione F della Parte Speciale del presente Modello, le quali costituiscono un efficace sistema di prevenzione anche con riferimento ad eventuali ipotesi di delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti di cui all'art. 25-octies.1 del Decreto).

L'Organismo di Vigilanza di cui al successivo paragrafo 4 e gli organi societari, sono tenuti a monitorare costantemente l'attività sociale e a vigilare sull'adeguatezza del Modello, anche individuando eventuali nuove esigenze di prevenzione che richiedono l'aggiornamento dello stesso.



3.3. ANALISI DEI RISCHI POTENZIALI

La Società ha quindi effettuato un'analisi volta a individuare le possibili modalità attraverso le quali le fattispecie di reato possono essere attuate rispetto al contesto operativo interno ed esterno in cui opera l'azienda. È stata quindi prodotta una mappa documentata delle potenziali modalità attuative degli illeciti nelle aree a rischio.

La documentazione relativa a quanto sopra è tenuta presso l'Ufficio Legale della Società.

3.4. CODICE ETICO

Doc Generici S.r.l. con delibera del Consiglio di Amministrazione, ha adottato il proprio Codice Etico. Il codice è stato distribuito a tutti i Dipendenti della Società e agli Organi Societari, ai Clienti, a Fornitori e agli Agenti.

Si è provveduto inoltre a inserire nei contratti con fornitori, appaltatori e consulenti un'apposita clausola per il rispetto a quanto previsto dalla normativa del D.Lgs. 231/01.

Il Codice Etico della Società è pubblicato nel sito internet di Doc Generici S.r.l. e consultabile da chiunque ed è parte integrante del presente Modello.

3.5. SISTEMA ORGANIZZATIVO

La struttura organizzativa di Doc Generici S.r.l., basata sul principio di separazione di responsabilità e poteri tra le varie funzioni, risulta formalizzata in un organigramma comunicato formalmente ai dipendenti e da un mansionario. Si è messo a disposizione di tutti i dipendenti l'organigramma della società e si è stabilito che le eventuali variazioni vengano comunicate a tutti gli interessati. Inoltre, la segregazione dei compiti è formalizzata attraverso una dettagliata job description.

3.6. POTERI AUTORIZZATIVI E DI FIRMA

I poteri di rappresentanza della Società sono assegnati rispecchiando la struttura organizzativa della Società in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali di ciascuno, in ottemperanza al principio della separazione dei compiti.

Oltre a rispecchiare tali principi, la rappresentanza verso l'esterno è impostata, per le operazioni di importo più significativo su un sistema di doppia firma, in particolar modo per le operazioni di natura finanziaria.

L'attribuzione formale dei poteri è assoggettata ad un continuo aggiornamento per garantire la coerenza con le responsabilità assegnate e formalizzate nel sistema organizzativo della Società. Le procure sono disponibili presso la Direzione Generale della Società.



3.7. PROCEDURE AZIENDALI MANUALI E INFORMATICHE

L'attività della Società è regolata attraverso un sistema di procedure e istruzioni. Tanto le procedure informatiche quanto quelle manuali si fondano sul concetto della separazione delle responsabilità e dei compiti.

Sono adottate misure di sicurezza per la gestione e salvaguardia dei dati, delle informazioni, degli accessi e dell'integrità dei sistemi informatici in ottemperanza alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

Particolare attenzione è dedicata alle modalità di gestione dei flussi finanziari e di tesoreria anche al fine di prevenire la commissione dei reati.

In ogni caso tutte le Procedure Aziendali sono improntate alla salvaguardia dei principi di trasparenza, verificabilità e inerenza all'attività aziendale.

Le Procedure Aziendali sono rese disponibili sulla Intranet aziendale (in particolare le procedure richiamate nel Modello sono conservate sia in elettronico -intranet e server aziendale- che in cartaceo presso l'Ufficio Legale della Società). A tal proposito, si precisa che i processi aziendali, regolati da prassi aziendali consolidate, risultano formalizzati in apposita documentazione formale.

3.8. GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE

Per i processi che comportano gestione e movimentazione di risorse finanziarie, le Funzioni Aziendali coinvolte seguono i seguenti principi contenuti nelle procedure:

- Completezza
- Affidabilità
- Tempestività

Le procedure sono formalizzate ed il flusso informativo e documentale è disciplinato. È assicurata la disponibilità costante di informazioni complete, affidabili e tempestive consentendo l'assunzione puntuale delle decisioni e mantenendo evidenza dell'origine del potere decisionale.

- Verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione

Le procedure aziendali formalizzate, definiscono in modo dettagliato le modalità di svolgimento delle attività e garantiscono la tracciabilità delle transazioni e dei controlli di supervisione attraverso adeguati supporti documentali.

- Separazione dei compiti e delle funzioni



La concentrazione di attività critiche su un unico soggetto è evitata attraverso una corretta distribuzione delle responsabilità tra le strutture coinvolte nei processi e una chiara e formalizzata disciplina dei poteri autorizzativi.

- Correttezza, trasparenza e osservanza delle leggi e dei regolamenti vigenti

Le regole definite dalla Società nel Modello, nel Codice Etico e nelle Procedure in materia di rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti nonché dell'integrità del patrimonio aziendale sono idonee ad assicurare l'osservanza delle stesse da parte delle strutture e degli addetti.

3.9. COMUNICAZIONE AL PERSONALE E SUA FORMAZIONE

Il Modello e il Codice Etico sono messi a disposizione dei dipendenti, dei nuovi assunti e degli Agenti che si impegnano tramite apposita lettera a prenderne conoscenza, ed accettarne il contenuto. Inoltre, tutta la documentazione inerente è pubblicata in versione integrale ed aggiornata nell'Intranet aziendale. Tutte le successive modifiche e informazioni concernenti il Modello saranno comunicate alle risorse aziendali tramite apposite comunicazioni ufficiali via e-mail da parte dell'Amministratore Delegato.

Sono state effettuate sessioni, dirette a tutto il personale aziendale inclusivo degli Agenti, di formazione e informazione sui fondamenti legali del D.Lgs. 231/01, sui contenuti e sul funzionamento del presente Modello e del Codice Etico e alle aree a rischio di commissione dei reati.

È previsto che il processo di formazione e informazione a tutto il personale prosegua con continuità nel corso dello svolgimento della attività aziendale e tiene conto nei contenuti e nelle modalità di erogazione dei relativi corsi sia della qualifica dei destinatari sia del livello di rischio dell'area in cui operano. Per i neo assunti è prevista una formazione programmata e specifica.

3.10. DESTINATARI DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

Il presente Modello si applica a tutti coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo della Società, nonché a tutti i dipendenti della Società inclusi gli Agenti, collaboratori a progetto, prestatori di lavoro temporaneo.

Per quanto riguarda i collaboratori e i consulenti, la Società provvede ad informare gli stessi dell'esistenza del Modello e del Codice Etico, prevedendo nei diversi contratti, a titolo di sanzione, specifiche clausole penali o risolutive in caso di violazione delle norme ivi contenute.

4. ORGANISMO DI VIGILANZA (ODV)



In conformità a quanto disposto dall'articolo 6 del Decreto, è istituito presso Doc Generici S.r.l. un organo di controllo (“Organismo di Vigilanza”), con il compito di vigilare in modo continuativo sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

L'Organismo di Vigilanza è organo collegiale, interno alla Società, dotato di autonomia e indipendenza dagli altri organi societari e di controllo interno, secondo quanto espressamente richiesto dal Decreto.

I componenti dell'Organismo sono scelti tra soggetti qualificati, con competenze in ambito legale o contabile, provvisti dei requisiti di autonomia e indipendenza, professionalità, onorabilità e competenza.

I componenti dell'Organismo non devono altresì trovarsi in situazioni che configurano cause di ineleggibilità, di revoca, decadenza o cessazione dall'incarico come di seguito indicate.

4.1. NOMINA DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA E RELATIVI REQUISITI

L'Organismo di Vigilanza della Società viene istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione, che ne determina la configurazione unipersonale o collegiale e stabilisce i principi che regolano la durata, la sostituzione dei membri, il rinnovo ed il budget di spesa.

L'eventuale revoca degli specifici poteri propri dell'Organismo di Vigilanza potrà avvenire soltanto previo parere del Collegio Sindacale e relativa delibera del Consiglio di Amministrazione.

La durata in carica dei membri dell'Organismo di Vigilanza è prevista per tre anni e comunque sino all'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio di carica.

L'ODV è composto da soggetti dotati dei necessari requisiti di autonomia ed indipendenza, di professionalità e di onorabilità.

Per garantire l'**autonomia e indipendenza**, è innanzitutto richiesto che i membri dell'Organismo siano in posizione di terzietà rispetto a coloro che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione, direzione della Società (e sui quali sono chiamati a esercitare la vigilanza) e non abbiano ruoli operativi e gestionali all'interno di Doc Generici S.r.l., che ne pregiudicherebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul modello organizzativo.

La struttura dell'Organismo di Vigilanza deve essere priva di mansioni operative, dedicata esclusivamente (e continuamente) all'attività di vigilanza sul Modello.

Per quanto attiene alla **professionalità**, i componenti devono essere in possesso delle competenze tecniche necessarie allo svolgimento dei compiti di controllo e vigilanza, e di un'adeguata conoscenza del complesso sistema delineato dal D.Lgs. n. 231/01.



I membri dell'Organismo devono infine avere requisiti che assicurino imparzialità di giudizio, integrità, autorevolezza e una condotta sempre orientata alla più stretta osservanza dei principi dell'etica (**onorabilità**).

Il Consiglio di Amministrazione deve garantire l'autonomia e indipendenza dell'Organismo:

- Rispettando i criteri di nomina sopra enunciati;
- Attribuendogli i poteri di seguito indicati;
- Approvandone annualmente il budget di spesa;
- Dotandolo di strumenti idonei per poter svolgere l'attività.

Potrà essere nominato membro dell'ODV, ad esempio, un sindaco, poiché le caratteristiche che, in via generale, il codice civile attribuisce a tale figura (art. 2399 c.c.) sono già di per sé una sufficiente garanzia di terzietà ed indipendenza dalla società e dai suoi amministratori.

Ove sia nominato un soggetto che già ricopre il ruolo di amministratore, questi sarà un consigliere non esecutivo ovvero non esecutivo indipendente. Inoltre, a titolo esemplificativo, non dovrà intrattenere - direttamente o indirettamente - relazioni economiche con la società e/o sue controllate; non dovrà essere titolare - direttamente o indirettamente - di partecipazioni azionarie di entità tale da permettergli di esercitare il controllo o una influenza notevole sulla società.

Ove sia nominato un dipendente della società, dovrà trattarsi di soggetto la cui autonomia sia comprovata attraverso requisiti di professionalità e dovrà essere in ogni caso assicurata attraverso l'attribuzione di mansioni e ai concreti poteri quale membro dell'organismo.

Nell'ipotesi del consulente esterno membro dell'organismo, all'atto del conferimento dell'incarico, questi rilascerà una dichiarazione che attesti l'assenza, in capo a sé, di ragioni ostative ovvero di opportunità (conflitti di interesse, rapporti di parentela con amministratori esecutivi, ecc.), nonché l'avvenuta e adeguata informazione circa le regole comportamentali ed etiche cui l'azienda farmaceutica si ispira.

In sede di nomina dell'ODV l'organo amministrativo determina la configurazione unipersonale o collegiale dell'organismo e stabilisce i principi che regolano la durata, la sostituzione dei membri, il rinnovo, il *budget* in dotazione. In tali limiti, l'ODV dispone di proprie risorse strutturali ed economico-finanziarie e ha il potere di autodeterminazione con riguardo alla propria organizzazione, regolamentazione e funzionamento, anche avvalendosi di consulenti esterni nello svolgimento delle proprie funzioni.

Il componente dell'ODV, in relazione alle funzioni assolute, è svincolato da ogni vincolo di subordinazione gerarchica o disciplinare, come dall'obbligo di riferire sulle attività dell'ODV o di



preannunciare le iniziative di quest'ultimo, al Consiglio di Amministrazione, alla Direzione generale o ad altra direzione aziendale, ed al Collegio Sindacale.

4.2. CAUSE DI INELEGGIBILITÀ, REVOCA, DECADENZA E CESSAZIONE DELL'INCARICO

Costituiscono cause d'ineleggibilità alla carica di membro dell'Organismo di vigilanza le condizioni di seguito indicate:

- la condanna ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici ovvero l'incapacità ad esercitare uffici direttivi;
- la condanna, anche non definitiva, o l'applicazione della pena su richiesta ex art. 444 c.p.p. (c.d. sentenza di "patteggiamento"), per uno dei reati previsti dal Decreto;
- abbiano rivestito la qualifica di componente dell'Organismo di Vigilanza in seno a società nei cui confronti siano state applicate, anche con provvedimento non definitivo (compresa la sentenza emessa ai sensi dell'art. 63 del Decreto), le sanzioni previste dall'art. 9 del medesimo Decreto, per illeciti commessi durante la loro carica;
- l'applicazione di sanzioni per gli illeciti amministrativi da cui possa discendere una responsabilità amministrativa dell'ente, ai sensi dell'art. 187-quinquies del Testo Unico della Finanza, (illeciti di abuso di informazioni privilegiate, di cui all'art. 187-bis TUF, e di manipolazione del mercato, di cui all'art. 187-ter TUF).

I membri "esterni" dell'Organismo di vigilanza (intendendosi con il termine "esterni" i componenti dell'Organismo che non appartengano all'organico della Società) devono, altresì, possedere i requisiti di indipendenza di seguito indicati:

- non intrattenere, né avere intrattenuto, neppure indirettamente con la Società o con soggetti legati ad essa, relazioni tali da condizionarne l'autonomia di giudizio;
- non essere legati alla Società e/o alle società dalla stessa controllate o ad essa collegate, da un rapporto continuativo di prestazione d'opera retribuita ovvero da altri rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza.

La revoca dall'incarico di componente dell'Organismo può avvenire solo su delibera del Consiglio di amministrazione, previo parere del Collegio Sindacale.



La revoca può essere deliberata solo per giusta causa.

Costituiscono giusta causa:

- il venir meno dei requisiti di eleggibilità o di indipendenza di cui ai punti precedenti;
- gravi inadempienze o un comportamento scorretto nell'esercizio delle funzioni;
- mancata collaborazione con gli altri organi e/o funzioni anche di controllo della Società.
- assenza ingiustificata ad almeno due adunanze dell'Organismo.

I membri dell'Organismo decadono dalla carica per la perdita dei requisiti di onorabilità e professionalità. Il componente dell'Organismo è tenuto a comunicare, senza indugio, agli altri membri l'avvenuta perdita dei requisiti. Il verificarsi di una causa di decadenza deve essere tempestivamente comunicato al Consiglio di amministrazione.

L'Organismo s'intende in ogni caso decaduto se viene a mancare, per qualsiasi ragione o causa, la maggioranza dei suoi componenti. In tal caso, il Consiglio di amministrazione deve provvedere, senza indugio, alla nomina di un nuovo organismo.

Gli appartenenti all'Organismo di vigilanza che rivestono contemporaneamente le funzioni di sindaco all'interno della Società, Responsabile dell'Ufficio Legale, Responsabile dell'Internal Audit decadono con effetto immediato, dalla carica al venire meno, per qualsiasi ragione o causa, dalle predette funzioni.

Determinano la cessazione la rinuncia, la morte, la sopravvenuta incapacità o impossibilità a esercitare l'incarico, la revoca o decadenza dall'incarico.

Il componente dell'Organismo può recedere in qualsiasi momento dall'incarico, mediante preavviso di almeno due mesi, con comunicazione scritta al Consiglio di amministrazione.

In caso di recesso, o al verificarsi di una causa di revoca, decadenza, cessazione dall'incarico, il Consiglio di amministrazione deve provvedere, senza indugio, all'integrazione dell'Organismo di vigilanza. E' fatto obbligo al Presidente dell'Organismo di vigilanza di comunicare, tempestivamente, al Consiglio di amministrazione ogni evenienza dalla quale derivi la necessità di sostituire un componente dell'Organismo.



I componenti esterni sono tenuti a comunicare, senza indugio, al Consiglio di amministrazione il sopravvenire di cause di ineleggibilità o il venir meno dei requisiti richiesti per lo svolgimento dell'incarico.

4.3. FUNZIONIE POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

4.3.1. Le funzioni

L'Organismo, in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/01 e dal Modello, ha il compito di:

- vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- vigilare sull'efficacia del Modello, in relazione alla struttura societaria e alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto e degli illeciti amministrativi che possono comportare la responsabilità della società;
- valutare eventuali esigenze di aggiornamento del Modello, in rapporto alle mutate condizioni aziendali e/o normative e di formulare proposte per le opportune modifiche al Consiglio di Amministrazione;
- vigilare sull'avvio e sullo svolgimento del procedimento di irrogazione di una eventuale sanzione disciplinare, a seguito di accertata violazione del Modello ed esprimere il proprio parere sul comportamento dei dipendenti;
- monitorare la diffusione del Modello ai Destinatari;
- vigilare sulle attività di formazione intraprese dalla Società ed i relativi risultati suddivisi per categoria e livello gerarchico;
- vigilare sulla diffusione, sulla conoscenza e comprensione del Modello e, in particolare, dei principi del Codice Etico, in ambito aziendale.

4.3.2. I poteri

Nell'ambito dello svolgimento delle funzioni suddette, sono riconosciuti all'Organismo di Vigilanza i seguenti poteri:

- effettuare periodicamente verifiche mirate e interviste, anche a sorpresa, su specifiche operazioni poste in essere nell'ambito dei processi sensibili, come individuati nell'analisi dei rischi;
- disporre verifiche straordinarie e/o indagini mirate laddove si evidenzino disfunzioni del Modello o si sia verificata o si possa ipotizzare la commissione di illeciti oggetto delle attività di prevenzione;



- richiedere alla funzione di revisione interna gli interventi di auditing ritenuti necessari sia nel piano annuale che in relazione a specifiche segnalazioni e/o rischiosità;
- accedere, o delegare per proprio conto all'accesso, a tutte le attività svolte dalla Società ed alla relativa documentazione; ove attività rilevanti o potenzialmente rilevanti siano affidate a terzi, l'Organismo dovrà poter accedere anche alle attività svolte da detti soggetti;
- richiedere l'esecuzione degli interventi necessari all'aggiornamento/adeguamento del modello organizzativo e di controllo;
- avviare interventi estemporanei e non programmati;
- ricorrere a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di vigilanza e controllo;
- predisporre eventuali piani di formazione che si rendessero necessari, obbligatori per i destinatari;
- emanare regole più dettagliate di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza, purché nel rispetto del presente Regolamento.

4.4. OBBLIGHI DI INFORMAZIONE NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Al fine di consentire all'Organismo di Vigilanza di ben operare e di poter correttamente svolgere le proprie attività di pianificazione dei controlli, ogni informazione, proveniente da Organi Sociali, da dipendenti o da terzi e riguardanti la commissione o il rischio di commissione di reati deve essere portata a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza.

I segnalanti in buona fede sono garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e in ogni caso sarà assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge.

Devono inoltre essere tempestivamente portate a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza informative concernenti:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, per i reati di cui al D.Lgs. 231/2001
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal Decreto
- atti, fatti, eventi o omissioni dai quali si evincano profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D.Lgs. 231/2001



- notizie relative alla effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del modello organizzativo, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dell'archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni; tali notizie dovranno avere periodicità almeno annuale
- richieste, erogazioni e utilizzo di finanziamenti pubblici
- notizie relative a gare di appalto di beni o servizi assegnate alla Società da parte della Pubblica Amministrazione e/o dagli Enti Pubblici in generale
- notizie relative a contratti di agenzia, di rappresentanza, di collaborazione, di partecipazione a consorzi o società terze che prevedano rapporti con la Pubblica Amministrazione.
 - Ogni responsabile di funzione invia all'Organismo di Vigilanza, gli ulteriori flussi informativi, come indicati in dettaglio nelle istruzioni operative già in vigore e in conformità con quanto richiede l'Organismo di Vigilanza.

5. FLUSSI DI INFORMAZIONI DA PARTE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA VERSO IL VERTICE SOCIETARIO

Le segnalazioni dell'Organismo di Vigilanza devono essere indirizzate:

- al Consiglio di Amministrazione, a cui comunica tempestivamente qualsiasi violazione del Modello accertata dall'Organismo stesso o segnalata da terzi e ogni informazione rilevante al fine del corretto adempimento delle disposizioni di cui al Decreto;
- al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale, per comunicare e relazionare periodicamente, con cadenza almeno annuale, in ordine alle attività svolte, alle segnalazioni ricevute, agli interventi correttivi e migliorativi del Modello ed allo stato di realizzazione del Modello.

6. SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONI

In virtù del disposto di cui all'art. 6 del D.Lgs. 231/2001, che riconduce non solo all'adozione, bensì anche all'efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire la realizzazione degli illeciti penali descritti in precedenza, l'effetto esimente dalla responsabilità penale dell'ente, Doc Generici S.r.l. ha previsto l'introduzione di un "sistema disciplinare" idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure approntate al fine di scongiurare la commissione dei reati.

Tale sistema disciplinare costituisce, quindi, parte integrante del Modello di Doc Generici S.r.l. ed è destinato a tutti i soggetti chiamati a rispettare i principi ivi contenuti, con particolare riferimento a:

- a) Tutti i soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società;



- b) A tutte le persone e i soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a).

La violazione dei principi contenuti nel Modello inclusivo delle procedure/regole di comportamento ad esso riferibili, o nel Codice Etico, comporta, pertanto, a carico dei destinatari, l'applicazione di sanzioni. Tali violazioni, infatti, ledono il rapporto di fiducia instaurato con la Società e possono determinare, quale conseguenza, azioni disciplinari a carico dei soggetti interessati, a prescindere dall'eventuale instaurazione di un giudizio penale nei casi in cui il comportamento integri o meno una fattispecie di illecito.

Le infrazioni al Modello devono essere sempre portate a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza.

In ogni caso, data l'autonomia della violazione del Modello e delle procedure interne rispetto alla violazione di legge che comporta la commissione di un reato o di un illecito amministrativo, la valutazione dei comportamenti in contrasto con il Modello effettuata dalla società può non coincidere con la valutazione del giudice in sede penale.

Le sanzioni applicabili sono differenti a seconda della categoria di destinatari del sistema disciplinare.

- **Personale dipendente non dirigente**

Le regole del Modello, così come tutti i protocolli comportamentali con funzione penale – preventiva già in vigore o che saranno adottati dalla società e contenuti nel Modello di Doc Generici S.r.l., devono essere rispettate da tutti i dipendenti della società.

A tal fine, Doc Generici S.r.l. si impegna a diffondere il presente Modello presso tutti i propri dipendenti e a garantire agli stessi la formazione necessaria per conoscere ed applicare il Modello.

Ne consegue che la violazione dei principi contenuti nel Modello organizzativo adottato da Doc Generici S.r.l., costituisce comportamento contrario ai doveri di ciascun dipendente e quindi infrazione disciplinare.

Competente per l'irrogazione delle sanzioni sarà la Direzione, sentito l'Organismo di Vigilanza.

Ogni infrazione dovrà essere previamente contestata nei termini e con le procedure previste dalla legge, in particolare dallo Statuto dei Lavoratori e dal CCNL per lavoratori del settore Chimico – Farmaceutico applicabile *ratione temporis*.

A tal fine, il "Sistema Disciplinare" dovrà essere affisso, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori, in un luogo ove ogni dipendente della società possa prenderne visione.

Al personale che lavora alle dipendenze di Doc Generici S.r.l. che tenga un comportamento in qualsiasi modo irrispettoso delle norme del Modello di organizzazione, gestione e controllo in vigore, saranno applicate, a seconda della gravità dell'infrazione commessa, le sanzioni disciplinari previste dalle norme di legge (ad es.: art. 7 Statuto dei Lavoratori; artt. 2105 e 2106 c.c.) e dal CCNL applicabile.



La gravità dell'infrazione commessa, ai fini della determinazione della sanzione applicabile verrà valutata tenendo conto:

- a) Dei tempi e delle modalità concrete di commissione dell'infrazione, nonché
- b) Di tutte le circostanze di fatto giudicate rilevanti;
- c) Dell'elemento intenzionale;
- d) Dell'entità del danno cagionato o del pericolo cui l'interesse della società o dei terzi è stato sottoposto e
- e) Della prevedibilità di tale danno.

La recidiva comporta comunque l'applicazione di una sanzione più grave rispetto a quella applicata in precedenza.

In applicazione dei principi sin qui esposti, il lavoratore che in qualunque modo trasgredisca le norme del Modello, del Codice Etico o i protocolli organizzativi finalizzati a prevenire la responsabilità amministrativa della società costituenti il Modello di organizzazione, gestione e controllo di Doc Generici S.r.l., sarà oggetto, a seconda della gravità dell'infrazione commessa, all'applicazione delle seguenti sanzioni:

- a) Ammonizione verbale;
- b) Ammonizione scritta;
- c) Multa fino ad un massimo di tre ore di retribuzione;
- d) Sospensione dal servizio e dalla retribuzione per un massimo di tre giorni;
- e) Licenziamento senza preavviso.

Le sanzioni disciplinari verranno applicate al verificarsi di infrazioni derivanti da:

- a) Violazione dei principi di comportamento contenuti nel presente Modello, nel Codice Etico e nelle procedure operative mediante comportamenti attivi od omissivi posti in violazione, rispettivamente, di divieti o prescrizioni ivi inseriti.
- b) Violazione delle procedure aziendali concernenti l'evidenza dell'attività svolta avuto riguardo alle modalità di documentazione, conservazione e di controllo degli atti inerenti le procedure del Modello, in modo da impedire la trasparenza e la verificabilità della stessa;
- c) Violazione e/o elusione del sistema di controllo in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione prevista dalle procedure del Modello ovvero impedendo l'accesso alle informazioni ed alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'Organismo di Vigilanza;
- d) Inosservanza delle disposizioni relative ai poteri di firma e del sistema delle deleghe;



- e) Omessa vigilanza – da parte dei superiori gerarchici – sul comportamento dei propri sottoposti circa la corretta ed effettiva applicazione dei principi contenuti nelle procedure previste dal Modello.

Le sanzioni dell'ammonizione verbale o scritta troveranno applicazione nei casi previsti nei punti a) e b).

La sanzione della multa non superiore a tre ore di retribuzione oraria troverà applicazione:

- Nel caso di ripetizione del medesimo comportamento già sanzionato, compiuto a distanza di oltre sei mesi, ma non oltre due anni, dall'irrogazione di una sanzione disciplinare per una delle fattispecie di cui ai punti a) e b);
- Nei casi previsti ai punti c), d) ed e).

La sanzione della sospensione dal servizio e dalla retribuzione troverà applicazione:

- Nel caso di ripetizione del medesimo comportamento già sanzionato, compiuto entro i sei mesi dall'irrogazione di una sanzione disciplinare per una delle fattispecie di cui ai punti a) e b).
- Nel caso di ripetizione del medesimo comportamento già sanzionato, compiuto entro i due anni, dall'irrogazione di una sanzione disciplinare per una delle fattispecie di cui ai punti c), d) ed e).

La sanzione del licenziamento troverà applicazione:

- In ogni caso in cui attraverso uno dei comportamenti di cui ai punti da a) ad e) il lavoratore abbia commesso o anche solo tentato di compiere uno dei reati contemplati agli artt. 24 e ss. del D.Lgs. n. 231/2001, esponendo la società al rischio di sanzione amministrativa, indipendentemente dal fatto che il lavoratore sia stato perseguito e/o condannato e che la società sia stata o meno sottoposta a indagine o procedimento in virtù del comportamento del dipendente;
- In ogni caso in cui attraverso uno dei comportamenti di cui ai punti da a) ad e) si sia determinata una situazione di concreto pericolo per l'incolumità di una o più persone fisiche, compreso l'autore della violazione;
- In ogni caso di ripetizione per tre volte nell'arco di due anni del medesimo comportamento di cui ai punti da a) ad e).

- **Personale dipendente dirigente**

Considerato che nei confronti dei soggetti che rivestono la qualifica di dirigente non è consentita l'applicazione di sanzioni disciplinari da parte del datore di lavoro, fatta eccezione per il solo licenziamento, e considerato d'altra parte che il rapporto dirigenziale è basato e strettamente connesso al permanere della fiducia riposta dal datore di lavoro nelle capacità e nella persona del dirigente, Doc



Generici S.r.l. introduce in ogni contratto di lavoro o lettera di assunzione, che dia luogo ad un rapporto di lavoro dirigenziale, una clausola in cui il dirigente si impegna, pertanto, a rispettare i principi e le norme contenute nel Modello e nel Codice Etico.

- **Personale non dipendente e terzi in generale**

Doc Generici S.r.l. pretende da tutti i collaboratori, a qualsiasi titolo legati alla società, anche temporaneamente, tra cui, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, agenti, collaboratori a progetto ed autonomi, consulenti esterni, appaltatori, distributori, fornitori, partners commerciali ecc., il rispetto delle norme del Modello di Organizzazione, gestione e controllo di Doc Generici S.r.l.

La Società, a tal fine, provvede a comunicare ad ogni terzo con cui stipuli uno dei rapporti suddetti e a diffondere con i mezzi più adeguati e nel modo più ampio possibile il proprio Modello, traducendolo, ove necessario, anche in lingua straniera.

Provvede altresì a comunicare a tutti i soggetti coinvolti le procedure di cui al Modello di organizzazione, gestione e controllo.

Di conseguenza, qualsiasi comportamento posto in essere dai terzi in occasione dell'esecuzione del rapporto instaurato con Doc Generici S.r.l., che sia in contrasto con le regole del Modello e i valori in esso contenuti, costituisce inadempimento delle obbligazioni contrattuali assunte nei confronti di Doc Generici S.r.l..

Al fine di garantire il rispetto dei propri valori, Doc Generici S.r.l. in ogni contratto introduce un'apposita clausola risolutiva espressa che comporti la risoluzione in tronco del rapporto in caso di inadempimento per i motivi suddetti.

La gravità dell'infrazione commessa, che determinerà la decisione da parte di Doc Generici S.r.l. di avvalersi o meno della clausola risolutiva espressa, verrà valutata, similmente a quanto previsto per il personale dipendente, tenendo conto dei tempi e delle modalità concrete di commissione dell'infrazione, nonché di tutte le circostanze di fatto giudicate rilevanti, dell'elemento intenzionale, dell'entità del danno cagionato o del pericolo cui l'interesse della società o dei terzi è stato sottoposto e della prevedibilità di tale danno.

- **Amministratori, sindaci, componenti dell'ODV**

Con l'assunzione del mandato, ciascun membro del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e dell'Organismo di Vigilanza di Doc Generici S.r.l. assume l'impegno di rispettare, in occasione dello svolgimento di qualsiasi attività connessa al mandato, i principi e le norme contenute nel presente Modello.

Pertanto, qualsiasi comportamento non conforme al Modello organizzativo adottato da Doc Generici S.r.l. potrà costituire giusta causa di revoca dal mandato, con effetto immediato fatto salvo il diritto di



Doc Generici S.r.l. a richiedere anche il risarcimento di eventuali danni cagionati alla società dal comportamento suddetto.

È fatta in ogni caso salva, ove applicabile nel caso specifico a seconda del tipo di rapporto instaurato dalla società con il singolo soggetto, l'applicazione delle altre sanzioni previste nel presente paragrafo per le violazioni di cui ai punti da a) ad e) per il **“personale dipendente non dirigente”**.

7. WHISTLEBLOWING

Con la Legge 30 novembre 2017, n. 179 recante le “Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell’ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato” (anche nota come “Legge sul whistleblowing”) il Legislatore, nel tentativo di armonizzare le disposizioni previste per il settore pubblico con la richiamata Legge, ha introdotto specifiche previsioni per gli enti destinatari del D. Lgs. n. 231/2001 ed ha inserito, all’interno dell’art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001, tre nuovi commi, ovvero il comma 2-bis, 2-ter e 2-quater.

In particolare l’art. 6 dispone:

- al comma 2-bis che i Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo devono prevedere:
 - uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell’art. 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell’integrità dell’ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, ovvero di 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 prevede 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;



- al comma 2-quater è disciplinato il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto 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.

La Legge sul whistleblowing introduce nell’ordinamento giuridico italiano un apparato di norme volto a migliorare l’efficacia degli strumenti di contrasto ai fenomeni corruttivi, nonché a tutelare con maggiore intensità gli autori delle segnalazioni incentivando il ricorso allo strumento della denuncia di condotte illecite o di violazioni dei modelli di organizzazione, gestione e controllo gravando il datore di lavoro dell’onere di dimostrare – in occasione di controversie legate all’irrogazione di sanzioni disciplinari, demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti o alla sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa successiva alla presentazione della segnalazione avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulla condizione di lavoro – che tali misure risultino fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa (c.d. “inversione dell’onere della prova a favore del segnalante”).

7.1. MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE SEGNALAZIONI

La Società si impegna al fine di regolamentare, incentivare e proteggere, chi, nello svolgimento delle proprie mansioni lavorative, venendo a conoscenza di un illecito e/o di un’irregolarità sul luogo di lavoro, rilevanti ai fini del D. Lgs. n. 231/2001, decide di farne segnalazione (c.d. whistleblower).

Potranno costituire oggetto di segnalazione:

- condotte illecite che integrano una o più fattispecie di reato da cui può derivare una responsabilità per l’ente ai sensi del Decreto;
- condotte che, pur non integrando alcuna fattispecie di reato, sono state poste in essere contravvenendo a regole di condotta, procedure, protocolli o disposizioni contenute all’interno del Modello o dei documenti ad esso allegati.

Non saranno meritevoli di segnalazione, invece, questioni di carattere personale del segnalante, rivendicazioni o istanze attinenti alla disciplina del rapporto di lavoro o rapporti con il superiore gerarchico o con i colleghi.

Le segnalazioni devono fornire elementi utili a consentire ai soggetti preposti di procedere alle dovute e appropriate verifiche ed accertamenti (art. 6, comma 2-bis, D. Lgs. n. 231/2001). La Società, tramite i



soggetti preposti, effettua tutte le opportune verifiche sui fatti segnalati, garantendo che tali verifiche siano svolte nel minor tempo possibile e nel rispetto dei principi generali di indipendenza e professionalità delle attività di controllo e di riservatezza.

Le segnalazioni anonime, ovvero quelle segnalazioni prive di elementi che consentano di identificare il loro autore, non sono ammesse. Tuttavia, tali segnalazioni saranno oggetto di ulteriori verifiche solo ove siano connotate da un contenuto adeguatamente dettagliato e circostanziato e aventi ad oggetto illeciti o irregolarità particolarmente gravi.

Tutti i dipendenti e i terzi interessati (ditte terze, consulenti, ecc.) possono effettuare segnalazioni relativamente a potenziali violazioni del Codice Etico e del Modello e su situazioni di potenziale rischio di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01.

In ottemperanza alle previsioni normative di cui alla Legge n. 179/2017, i segnalanti in buona fede sono garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e in ogni caso sarà assicurata la riservatezza del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente. Saranno inoltre opportunamente sanzionati comportamenti strumentalmente volti a rallentare l'attività dell'OdV.

Il destinatario delle segnalazioni, individuato dalla Società, è:

- l'Organismo di Vigilanza;

Al fine di consentire il puntuale rispetto delle previsioni di cui ai punti precedenti, tutti i Destinatari del Modello devono trasmettere i flussi informativi e le segnalazioni di eventuali violazioni o sospetto di violazioni del Modello o del Codice Etico, sia attraverso servizio di posta ordinaria al seguente indirizzo:

Organismo di Vigilanza di Doc Generici S.r.l. Via F. Turati 40 – Milano

sia tramite posta elettronica al seguente indirizzo:

vigilanzadoc@genericidoc.it

Le segnalazioni ricevute e la documentazione gestita dall'OdV in genere sono conservate dall'Organismo stesso in un apposito archivio, cartaceo o informatico, per un periodo di dieci anni. L'accesso a tale archivio è consentito ai soli soggetti autorizzati di volta in volta dall'OdV.

7.2. SANZIONI APPLICABILI AI DESTINATARI DELLE SEGNALAZIONI (“WHISTLEBLOWING”)

La Società, in caso di violazione delle disposizioni normative in materia di whistleblowing al fine di tutelare l'identità del segnalante, nonché di salvaguardare lo stesso da eventuali atti di ritorsione o discriminazione, potrà applicare in relazione al destinatario della segnalazione le sanzioni nel seguito descritte.



- Organismo di Vigilanza: nell'ipotesi in cui uno dei membri dell'OdV dovesse violare la riservatezza dell'identità del segnalante, gli altri componenti provvederanno a darne immediata comunicazione al Consiglio di Amministrazione affinché lo stesso possa procedere con la revoca dell'incarico del membro inadempiente e la conseguente nomina del suo sostituto; qualora, invece, venga accertata la violazione della riservatezza dell'identità del segnalante da parte dell'Organismo di Vigilanza nella sua totalità, il Consiglio di Amministrazione procederà alla revoca dell'incarico ed alla conseguente nomina dell'intero Organismo oltre eventuali ed ulteriori previsioni di legge. Viene altresì sanzionato con la revoca dell'incarico, ogni atto di ritorsione o discriminatorio, diretto o indiretto, posto in essere da uno o più membri dell'OdV nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

8. MODIFICHE E INTEGRAZIONI DEL MODELLO

Le modifiche ed integrazioni del Modello, che dovessero rendersi necessarie per sopravvenute esigenze aziendali ovvero per adeguamenti normativi, sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione.



PARTE SPECIALE



INTRODUZIONE PARTE SPECIALE

La PARTE SPECIALE del Modello si compone di diverse Sezioni ed è dedicata all'individuazione delle attività sensibili della Società, delle regole di organizzazione, gestione e controllo e dei protocolli per la prevenzione dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001.

La Società si è dotata per la gestione delle attività aziendali, di un insieme di procedure interne emesse dalle funzioni competenti nonché di istruzioni operative al fine di regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali.

Oltre alle procedure sopra indicate assumono rilevanza ai fini del Modello, i principi di comportamento e i protocolli specifici di prevenzione indicati nelle sezioni delle Parti Speciali del Modello.



SEZIONE A – REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

(Art. 24 e 25 del Decreto)

La presente Sezione è dedicata ai reati contro la Pubblica Amministrazione, e contiene i principi generali di comportamento e le regole di condotta, che tutti coloro che operano per conto di Doc Generici S.r.l. devono tenere nei rapporti con pubblici ufficiali e incaricati di pubblico servizio.

Le fattispecie di reato considerate dal Decreto sono le seguenti.

1. I REATI

Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316-*bis* c.p.): costituita dalla condotta di chi, estraneo alla Pubblica Amministrazione, avendo ottenuto dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, destinati alla realizzazione di una o più finalità, non li destina alle predette finalità.

Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-*ter* c.p.): costituita dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'art. 640-bis c.p., mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee. La pena è aumentata se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di pubblico servizio con abuso della sua qualità o dei suoi poteri.

Truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico (art. 640 c.p., 2° comma, n. 1): costituita dalla condotta di chi, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, se il fatto è commesso:

- a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;
- ingenerando nella persona offesa il timore di un pericolo immaginario o l'erroneo convincimento di dover eseguire un ordine dell'Autorità.

Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (640-*bis* c.p.): costituita dalla stessa condotta di cui al numero precedente, se posta in essere per ottenere contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o delle Comunità europee.

Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-*ter* c.p., 2° comma), costituita dalla condotta di chi alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico o a esso pertinenti, procura a sé o



ad altri un ingiusto profitto con danno dello Stato o di altro ente pubblico.

Frode nelle pubbliche forniture (*art. 356 c.p.*) costituita dalla condotta di chi commette frode nell'esecuzione dei contratti di fornitura o nell'adempimento degli altri obblighi contrattuali indicati nell'articolo precedente.

Corruzione per l'esercizio della funzione (*art. 318 c.p. - art. 321 c.p.*), costituita dalla condotta del pubblico ufficiale il quale, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa.

Istigazione alla corruzione (*art. 322 c.p.*), costituita dalla condotta di chi offre o promette denaro o altra utilità non dovuti a un pubblico ufficiale o a un incaricato di un pubblico servizio, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri ovvero per omettere o ritardare un atto del suo ufficio o a fare un atto contrario ai suoi doveri, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

Concussione (*art. 317 c.p.*), costituita dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio il quale, abusando della sua qualità o dei suoi poteri costringe taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità.

Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (*art. 319 c.p. - art. 319-bis c.p. - art. 321 c.p.*), costituita dalla condotta del pubblico ufficiale il quale, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità, o ne accetta la promessa.

Corruzione in atti giudiziari (*art. 319-ter c.p., 2° comma - art. 321 c.p.*), costituita dai fatti di corruzione, qualora commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo.

Induzione indebita a dare o promettere utilità (*art. 319-quater c.p.*) costituita dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità;

Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (*art. 320 c.p.*), costituita dal fatto di cui agli artt. 318 e 319 c.p. qualora commesso dall'incaricato di un pubblico servizio.

Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità Europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (*art. 322-bis c.p.*) costituite dai fatti di cui agli articoli 314 c.p. (peculato) e 316 c.p. (peculato mediante profitto dell'errore altrui) e dai fatti di corruzione, induzione indebita e concussione di cui ai precedenti punti se commessi dai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee; dai funzionari e dagli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee; dalle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitano



funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee; dai membri e dagli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee; da coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio. Le stesse pene previste per il pubblico ufficiale o per l'incaricato di pubblico servizio per i fatti di corruzione, induzione indebita, concussione e istigazione alla corruzione si applicano anche a chi dà o promette il denaro o altra utilità ai soggetti sopra indicati, nonché a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali ovvero al fine di ottenere o di mantenere un'attività economica finanziaria.

Traffico di influenze illecite (art. 346 c.p.), fuori dai casi di concorso nei reati di cui agli articoli 318, 319, 319-ter e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322-bis, è costituito dalla condotta di chiunque sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'art. 322-bis, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei poteri.

2. IL PUBBLICO UFFICIALE E L'INCARICATO DI PUBBLICO SERVIZIO

Elemento essenziale nei reati contro la Pubblica Amministrazione è la qualifica di pubblico ufficiale e incaricato di pubblico servizio.

Ai sensi dell'art. 357, primo comma, c.p., è considerato **pubblico ufficiale** “agli effetti della legge penale” colui il quale esercita “una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa”.

A) La pubblica funzione legislativa e giudiziaria

La funzione legislativa è esercitata dai membri di Parlamento, Governo, Regioni e province autonome (e quindi deputati, senatori, consiglieri regionali, ecc.). La funzione giudiziaria è esercitata dai magistrati appartenenti all'ordine giudiziario che svolgono attività giudicante (il giudice) o requirente (il pubblico ministero, ad es.), ai quali si aggiungono i soggetti privati che svolgono le medesime attività (giudici conciliatori, giudici onorari, popolari, giudici di pace, ecc.). Nella funzione giudiziaria rientra un insieme di altre funzioni ausiliarie: il cancelliere, il segretario, il perito, l'interprete, il curatore fallimentare, ecc.

B) La pubblica funzione amministrativa

La nozione è contenuta nel secondo comma dell'art. 357 c.p.

“Agli stessi effetti [agli effetti della legge penale] è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi”.



La qualifica di **pubblico ufficiale** prescinde da un rapporto di dipendenza con lo Stato o con altro ente pubblico, rilevando soltanto che l'attività svolta sia regolata e disciplinata da norme di diritto pubblico, ed abbia le caratteristiche richiamate dall'art. 357 c.p.

La qualifica di pubblico ufficiale va quindi riconosciuta a quanti, dipendenti pubblici o semplici privati, possono o devono, nell'ambito di una potestà regolamentata dal diritto pubblico, formare e manifestare la volontà della P.A. (poteri di rappresentanza) ovvero esercitare poteri autoritativi (ad es. accertamento di contravvenzioni) o certificativi (ad es. attestazione, certificazione, ecc.).

Secondo la giurisprudenza, è pubblico ufficiale anche il funzionario di fatto, cioè colui che, in assenza di una formale o regolare investitura, svolge pubbliche funzioni con la tolleranza o l'acquiescenza della Pubblica Amministrazione.

La norma di cui all'art. 322-*bis*, c.p. assimila ai pubblici ufficiali italiani coloro che, nelle istituzioni internazionali ivi menzionate o in Stati esteri, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle del nostro ordinamento.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si considerano Pubblici Ufficiali i membri delle amministrazioni statali e territoriali, i membri delle amministrazioni sovranazionali (ad esempio dell'Unione Europea), i membri delle Autorità di Vigilanza, i membri delle Forze dell'ordine e della Guardia di Finanza, i membri delle camere di commercio, gli amministratori di enti pubblici economici, i giudici, gli ufficiali giudiziari, gli organi ausiliari dell'Autorità Giudiziaria (ad esempio, i curatori fallimentari).

Con specifico riferimento al settore sanitario, nell'ambito del quale Doc Generici S.r.l. opera, la giurisprudenza ha ritenuto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, che rivesta la qualifica di pubblico ufficiale:

- il medico specialista convenzionato con la ASL (rispetto alla compilazione della cartella clinica di ricette e attestazioni di malattia);
- il medico che presta opera libero-professionale, in virtù di un rapporto di natura privatistica, presso una istituzione sanitaria privata accreditata con il SSN (poiché, per il tramite della struttura privata, concorre alla formazione e manifestazione della volontà della pubblica amministrazione in materia di pubblica assistenza sanitaria, esercitando poteri autoritativi in sua vece, nonché poteri certificativi);
- il responsabile di un laboratorio convenzionato con il SSN (relativamente alla redazione dei prospetti riepilogativi delle analisi eseguite, trasmessi mensilmente alla ASL).

La definizione di **incaricato di pubblico servizio** è dettata dall'art. 358 del c.p.

“Agli effetti della legge penale sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza di poteri tipici di quest'ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale”.

La nozione di incaricato di pubblico servizio prescinde dalla natura pubblica o privata del soggetto



che svolge una determinata attività. Ciò che rileva, ai fini della norma penale, è lo svolgimento di un'attività sotto il controllo o l'autorizzazione di un ente pubblico.

- lo svolgimento di attività sulla base di una convenzione e/o concessione con la Pubblica Amministrazione;
- l'apporto finanziario da parte dello Stato;
- la preordinazione al soddisfacimento di interessi pubblici.

Secondo la giurisprudenza, come per la nozione di pubblico ufficiale, rileva lo svolgimento di fatto del pubblico servizio.

Alcune disposizioni si riferiscono non a qualsiasi incaricato di pubblico servizio, ma solo a colui che sia anche pubblico impiegato (cfr. artt. 320, 321, 322, c.p.). Questa qualifica si collega a un rapporto di impiego con un ente pubblico.

La norma di cui all'art. 322-*bis*, c.p. assimila agli incaricati di pubblico servizio italiani coloro che, nelle istituzioni internazionali ivi menzionate o in Stati esteri, svolgano funzioni o attività corrispondenti a quelle del nostro ordinamento.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, possono essere considerati Incaricati di pubblico servizio i dipendenti del SSN, il farmacista titolare di una farmacia, gli addetti all'ufficio cassa di un ente pubblico (inclusi gli addetti alla riscossione dei ticket), i dipendenti di enti ospedalieri (ivi inclusi, ad esempio, gli infermieri che svolgono funzioni paramediche e gli infermieri professionali), i dipendenti di ASL, dell'INAIL, dell'INPS, i dipendenti di aziende energetiche municipali, di banche, uffici postali, uffici doganali, i membri dei consigli comunali, i dipendenti delle Ferrovie dello Stato e della Società Autostrade.

3. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili, nell'ambito dei reati contro la Pubblica Amministrazione, sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'ufficio Affari Legali.

Queste possono essere così riassunte:

1. Attività di negoziazione, stipula e gestione dei rapporti contrattuali con la PA (es. gare pubbliche, affidamenti diretti);
2. Gestione delle attività inerenti la richiesta di autorizzazioni, licenze o altri provvedimenti amministrativi o l'esecuzione di adempimenti verso la PA;
3. Gestione dei rapporti con le autorità di pubblica sicurezza o altre autorità pubbliche (es. Ispettorato del lavoro, Agenzia delle Entrate, Guardia di Finanza, Polizia di Stato, Ministero della Salute ect.); adempimenti e ispezioni;
4. *Recall* dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti;
5. Gestione delle transazioni di vendita (es. vendite dirette a grossisti e farmacie);
6. Redazione e/o predisposizione delle domande/istanze e/o gestione di



contributi/sovvenzioni/finanziamenti pubblici (es. attività di formazione, assunzione di personale etc.);

7. Gestione dei contenziosi e degli accordi transattivi (ivi incluse le azioni di recupero credito);
8. Gestione dei rapporti con l'AIFA (ottenimento autorizzazione AIC, deposito materiale per informazione scientifica, ecc.);
9. Adempimento degli obblighi posti dalla normativa in materia di Farmacovigilanza in fase di commercializzazione del prodotto;
10. Gestione dei rapporti con le altre Autorità di Vigilanza (es. Agcom, Autorità per la protezione dei dati personali etc.);
11. Gestione delle procedure acquisitive dei beni e dei servizi, selezione e gestione dei rapporti con i fornitori (anche esteri) di beni e servizi;
12. Selezione e gestione dei rapporti con consulenti in qualsiasi materia o con professionisti;
13. Gestione dei collegamenti telematici (in entrata e in uscita) o trasmissione di dati su supporti informatici a pubbliche amministrazioni, enti pubblici e autorità di vigilanza;
14. Gestione dei flussi finanziari in entrata e in uscita (anche con controparti estere);
15. Gestione degli omaggi;
16. Donazioni e beneficenza;
17. Gestione dei servizi promozionali;
18. Gestione delle sponsorizzazioni (es. congressi, eventi ed altre iniziative);
19. Gestione e distribuzione dei campioni di medicinali;
20. Tracciabilità del farmaco;
21. Gestione dei bollini ottici;
22. Gestione e distribuzione del materiale promozionale nell'ambito dell'attività di informazione scientifica;
23. Gestione degli studi (es. osservazionali, etc.)
24. Selezione e assunzione del personale e gestione del personale (es. gestione degli adempimenti in materia di assunzioni, cessazione del rapporto di lavoro, retribuzioni, ritenute fiscali, contributi previdenziali ed assistenziali, relativi ai dipendenti e collaboratori);
25. Selezione e gestione di agenti/procacciatori d'affari/intermediari e collaboratori che svolgono ruoli analoghi in Italia e all'estero;
26. Attività di informazione scientifica;
27. Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza;
28. Gestione dei benefit e dei beni strumentali aziendali;
29. Gestione degli incentivi al personale;
30. Gestione delle relazioni istituzionali.

4. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

E' fatto obbligo ai Destinatari del Modello di tenere un comportamento corretto e trasparente, nel rispetto di tutte le norme di legge e delle procedure interne.

E' fatto divieto di:



- offrire o effettuare, direttamente o indirettamente, pagamenti indebiti e promesse di vantaggi personali, di qualsiasi natura, ai rappresentanti della Pubblica Amministrazione italiana e straniera (il divieto include l'offerta, diretta o indiretta, di gratuita disponibilità di servizi, finalizzata a influenzare decisioni);
- distribuire ai rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana e straniera, omaggi o regali, salvo che si tratti piccoli omaggi di modico o di simbolico valore, tali da non compromettere l'integrità e la reputazione delle parti e da non poter essere considerati finalizzati all'acquisizione impropria di benefici;
- versare a chiunque, a qualsiasi titolo, somme o dare beni o altre utilità finalizzati a facilitare e/o rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione di contratti con la Pubblica Amministrazione rispetto agli obblighi in essi assunti;
- ricorrere, più in generale, a forme di pressione, inganno, suggestione o di captazione della benevolenza del pubblico funzionario, tali da influenzare le conclusioni dell'attività amministrativa;
- affidare ai consulenti e collaboratori attività che esulino dal mandato di consulenza;
- riconoscere compensi a consulenti, collaboratori o *partner* commerciali della Società che non trovino giustificazione nelle attività effettivamente prestate e, più in generale, creare fondi per servizi professionali in tutto o in parte inesistenti;
- effettuare pagamenti in contanti salvo che si tratti di modiche spese;
- presentare ad organismi pubblici nazionali e stranieri dichiarazioni non veritiere o prive delle informazioni dovute nell'ottenimento di finanziamenti pubblici, ed in ogni caso compiere qualsivoglia atto che possa trarre in inganno l'ente pubblico nella concessione di erogazioni o effettuazioni di pagamenti di qualsiasi natura;
- destinare, anche per il tramite di altri, somme ricevute da organismi pubblici nazionali o stranieri a titolo di contributo, sovvenzione o finanziamento a scopi diversi da quelli cui erano destinati;
- sfruttare o vantare relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio per farsi riconoscere, per sé, per altri o a favore della Società, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita;
- alterare in qualsiasi modo i sistemi informatici e telematici della Società o manipolarne i dati.

5. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

La Società individua principi e regole di svolgimento e di organizzazione delle attività sensibili.



Nelle **operazioni** in genere attinenti le attività sensibili, è richiesto che:

- la formazione degli atti e il processo decisionale sia sempre ricostruibile e sia sempre garantito il rispetto dei relativi livelli autorizzativi;
- non vi sia identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono darne evidenza contabile, e coloro che sono tenuti a svolgere i relativi controlli;
- i poteri e le responsabilità siano sempre chiaramente definite, e rese note all'interno della Società;
- le operazioni aziendali siano sempre autorizzate, documentate e contabilmente registrate;
- i documenti inerenti le attività sociali siano sempre archiviati e conservati a cura della funzione competente, con modalità tali da non permetterne la modificazione successiva, se non con specifica evidenza;
- tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali inoltrate alla Pubblica Amministrazione, e tutti i contratti che hanno come controparte la Pubblica Amministrazione siano gestiti e sottoscritti solo da coloro che sono dotati di idonei poteri di rappresentanza.

Nella partecipazione **ad affidamenti diretti o a gare d'appalto pubbliche** è richiesto che:

- siano sempre attentamente osservate le regole e disposizioni del bando di gara, oltre ovviamente alle norme di legge;
- siano sempre coinvolte le funzioni aziendali interessate negli adempimenti, ciascuna per la parte di competenza (Legale, Operations, Gestione Clienti, Delivery, Finanza);
- sia sempre verificata, da parte di ciascuna funzione, la completezza e veridicità della documentazione richiesta per la partecipazione agli affidamenti diretti alla gara (requisiti di ammissione, capitolato tecnico, ecc.) e, successivamente, di quella richiesta a seguito dell'aggiudicazione;
- siano osservate le procedure interne, con riferimento ai ruoli e responsabilità di tutti i soggetti coinvolti nella gara d'appalto.

Nel processo di **selezione, assunzione e amministrazione del personale** è richiesto che:

- la selezione risponda a regole di obiettività e trasparenza; siano individuati criteri oggettivi di valutazione dei candidati, incentrati sul merito e le competenze professionali; i candidati siano sempre sottoposti ad un colloquio valutativo, nell'ambito del quale siano preventivamente accertati e valutati eventuali rapporti, diretti o indiretti, tra il candidato e la Pubblica Amministrazione; l'esito del processo di valutazione sia formalizzato e la documentazione archiviata a cura del responsabile competente secondo le procedure interne; i sistemi di remunerazione premianti per i dipendenti e i collaboratori rispondano ad obiettivi realistici e siano coerenti con le mansioni e le attività svolte e con le responsabilità affidate.



Inoltre, è fatto divieto di:

- impiegare cittadini di paesi terzi privi di permesso di soggiorno ovvero il cui permesso sia scaduto, revocato o annullato;
- concedere promesse di assunzione o offrire opportunità di impiego a rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera a soggetti ad essi vicino quando l'opportunità di impiego sia o possa essere interpretata come diretta ad influenzare l'indipendenza di giudizio della P.A. o indurre ad assicurare qualsiasi vantaggio alla Società;
- concedere promesse di assunzione o offrire opportunità di impiego quando l'assunzione è rivolta ad ottenere indebitamente dei vantaggi da soggetti privati nella conduzione di qualsiasi attività aziendale e al di fuori dell'iter previsto dalle procedure aziendali per l'assunzione del personale;
- presentare agli enti pubblici previdenziali dichiarazioni false o documenti incompleti o contraffatti, ed in ogni caso compiere qualsivoglia atto che possa trarre in inganno l'ente pubblico nella concessione delle elargizioni a titolo di indennità.

Nella selezione e nel **rapporto con consulenti e/o collaboratori**:

- la scelta dei consulenti e/o collaboratori avvenga attraverso un metodo di selezione trasparente, e sulla base di valutazioni che diano atto della sussistenza in capo ai predetti consulenti e/o collaboratori di precisi requisiti di onorabilità, professionalità e competenza;
- il rapporto con i consulenti e collaboratori, destinatari del Modello, sia regolato da mandato scritto, che preveda clausole espresse che indichino chiare responsabilità in merito al mancato rispetto degli obblighi e delle prescrizioni previste dal Modello;
- i compensi corrisposti ai consulenti e collaboratori siano conformi all'incarico conferito, congrui rispetto alle prestazioni rese, e siano determinati preferibilmente alla luce delle tariffe vigenti per la categoria di appartenenza del soggetto o, in mancanza, alle prassi esistenti sul mercato;
- nessun pagamento a consulenti e collaboratori sia effettuato in contanti;
- non siano affidate a consulenti e collaboratori attività che esulino dal contratto di consulenza o collaborazione.

Fatto salvo quanto sopra previsto, in particolare per le operazioni di **gestione delle risorse finanziarie**:

- siano stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie e siano previste soglie quantitative coerenti con le competenze gestionali e le responsabilità organizzative affidate alle singole persone;
- l'impiego ordinario di risorse finanziarie sia motivato dal soggetto richiedente, indicando almeno la classe o tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione;



- nessun pagamento possa essere effettuato in contanti o in natura, se non per modiche spese;
- siano preventivamente stabiliti, in funzione della natura della prestazione svolta e della tipologia di spesa, limiti quantitativi all'erogazione di anticipi di cassa e al rimborso di spese sostenute da parte del personale della Società.

Fatto salvo quanto sopra previsto, in particolare nell'ambito delle **attività di controllo, verifica o ispezione** svolte presso la sede della Società da funzionari della Pubblica Amministrazione:

- i rapporti con gli organi ispettivi siano tenuti solo dal responsabile o dal soggetto da questi delegato della funzione oggetto di ispezione, controllo o verifica; sia fatto divieto a chiunque altro di intrattenere rapporti, per conto della Società, con esponenti della Pubblica Amministrazione;
- tutto il personale della Società, nell'ambito delle proprie competenze, presti piena collaborazione, nel rispetto della legge, allo svolgimento delle attività ispettive.

6. I PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

1. Per le operazioni relative alle **attività di negoziazione, stipula e gestione dei rapporti contrattuali con la Pubblica Amministrazione (es. gare pubbliche, affidamenti diretti)** i protocolli prevedono:
 - procedure per la gestione delle attività di negoziazione, stipula e gestione dei rapporti contrattuali con la Pubblica Amministrazione;
 - che i poteri autorizzativi e/o negoziali esercitati dai soggetti nei confronti della Pubblica Amministrazione devono essere individuati in base allo specifico ruolo attribuito loro dal funzionigramma aziendale ovvero dal responsabile della struttura di riferimento, tramite delega interna;
 - gli atti che impegnano contrattualmente la società devono essere sottoscritti soltanto da soggetti appositamente incaricati;
 - la procedura interna indica i meccanismi autorizzativi fornendo l'indicazione dei soggetti aziendali cui sono attribuiti i necessari poteri;
 - segregazione dei compiti tra i differenti soggetti coinvolti nel processo di dette operazioni;
 - verifica del possesso dei requisiti per la conclusione del contratto e verifica della documentazione predisposta dalla società per l'accesso a bandi di gara pubblici, in termini di veridicità e congruità sostanziale e formale, da parte del responsabile della funzione aziendale competente in virtù dell'oggetto del contratto o da soggetti a ciò autorizzati;
 - accesso ristretto a determinati soggetti aziendali identificati, al sistema informatico utilizzato per la predisposizione dell'offerta di gara, al fine di impedire manipolazioni dei dati da trasmettere all'ente pubblico;



- controllo formale di conformità delle condizioni e termini della delibera di aggiudicazione a quanto previsto in fase di approvazione delle offerte;
 - tracciabilità del processo sia a livello di sistema informatico sia in termini documentali;
 - i sistemi premianti o di incentivazione devono essere in grado di assicurare la coerenza con le disposizioni di legge, con i principi contenuti nel presente protocollo, nonché con le previsioni del Codice Etico, anche prevedendo idonei meccanismi correttivi a fronte di eventuali comportamenti devianti.
2. Per le operazioni relative alle **attività inerenti la richiesta di autorizzazioni, licenze o altri provvedimenti amministrativi o l'esecuzione di adempimenti verso la Pubblica Amministrazione** (es. richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio), i protocolli prevedono:
- procedure per la gestione delle richieste di autorizzazioni, licenze o altri provvedimenti amministrativi o l'esecuzione di adempimenti verso la Pubblica Amministrazione;
 - che i poteri autorizzativi e/o negoziali esercitati dai soggetti nei confronti della Pubblica Amministrazione devono essere individuati in base allo specifico ruolo attribuito loro dal funzionigramma aziendale ovvero dal responsabile della struttura di riferimento, tramite delega interna; nel caso in cui i rapporti con la Pubblica Amministrazione vengano intrattenuti da soggetti terzi quest'ultimi vengono individuati con lettera di incarico/nomina ovvero nelle clausole contrattuali;
 - segregazione di funzioni tra chi predispose la documentazione necessaria per la richiesta di un'autorizzazione/licenza, chi la controlla e chi sottoscrive la richiesta;
 - le attività siano svolte in modo da garantire la veridicità, la completezza, la congruità e la tempestività nella predisposizione dei dati e delle informazioni a supporto dell'istanza di autorizzazione o forniti in esecuzione degli adempimenti prevedendo specifici controlli in contraddittorio;
 - tracciabilità del processo sia a livello di sistema informatico sia in termini documentali e conservazione della documentazione prodotta da parte della struttura di competenza presso l'archivio della struttura medesima;
 - monitoraggio periodico volto a verificare il persistere delle condizioni in base alle quali è stata ottenuta l'autorizzazione e la tempestiva comunicazione alla Pubblica Amministrazione di eventuali modifiche/aggiornamenti;
 - verifica attraverso appositi scadenziari delle autorizzazioni/licenze ottenute al fine di richiedere il rinnovo delle stesse nel rispetto dei termini di legge.
3. Per le operazioni relative alla **gestione dei rapporti con le autorità di pubblica sicurezza o altre autorità pubbliche** (es. Ispettorato del Lavoro, Agenzia delle Entrate, Guardia di Finanza, Polizia di Stato, Ministero della Salute etc.); **adempimenti e ispezioni**, i protocolli prevedono:



4. Per le operazioni relative ai **Recall dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti**, i protocolli prevedono:
 - procedure per la gestione dei rapporti con le autorità;
 - che i poteri autorizzativi per la gestione dei rapporti con le Autorità di pubblica sicurezza o altre autorità pubbliche devono essere individuati in base allo specifico ruolo dal funzionigramma aziendale ovvero dal responsabile della struttura di riferimento tramite delega interna; la gestione dei rapporti con i funzionari pubblici in caso di accertamenti / sopralluoghi deve essere attribuita al responsabile della struttura e/o ai soggetti da quest'ultimo appositamente individuati;
 - esistenza di adeguata documentazione delle attività e conservazione della stessa in apposito archivio con divieto di cancellare o distruggere arbitrariamente i documenti archiviati. In caso di sopralluoghi e ispezioni, il responsabile della struttura, ovvero il soggetto aziendale incaricato ha l'obbligo di firmare per accettazione il verbale redatto dai funzionari pubblici e di mantenerne copia nei propri uffici, unitamente agli allegati;
 - controllo della documentazione inviata o fornita alla Pubblica Amministrazione - anche nell'ambito di ispezioni - al fine di garantire la completezza, accuratezza e veridicità dei dati comunicati;
 - attività di reporting verso il superiore gerarchico su quanto emerso nel corso dei contatti/riunioni/verifiche/ispezioni avuti e sulle informazioni rilevanti acquisite presso tali soggetti;
 - condivisione dei risultati delle verifiche ispettive con i responsabili aziendali coinvolti al fine di definire il piano di azione per la tempestiva implementazione delle azioni correttive necessarie a fronte di eventuali carenze rilevate dalla Pubblica Amministrazione.
5. Per le operazioni relative **alla gestione delle transazioni di vendita** (es. vendite dirette a grossisti e farmacie), i protocolli prevedono:
 - una procedura interna relativa al processo di vendita;
 - i soggetti che possono intrattenere i rapporti con la Pubblica Amministrazione devono essere preventivamente identificati e autorizzati dalla società;
 - definizione delle condizioni secondo cui vengono gestite le vendite e il relativo listino prezzi;
 - controllo automatico della corrispondenza tra gli ordini dei clienti e le relative offerte commerciali;
 - verifica della veridicità e correttezza della documentazione a supporto dei controlli effettuati e garanzia dell'archiviazione;
 - archiviazione del processo di definizione del prezzo per un medicinale rimborsato dal sistema sanitario nazionale.
6. Per le operazioni relative alla **redazione e/o predisposizione delle domande/istanze e/o gestione di contributi/sovvenzioni/finanziamenti pubblici**, i protocolli prevedono:
 - una procedura per le attività di redazione e/o predisposizione delle domande/istanze e/o gestione di contributi/sovvenzioni/finanziamenti pubblici;



- segregazione di funzioni tra chi propone la richiesta di un finanziamento agevolato, chi valuta la possibilità di accedere al finanziamento, chi raccoglie e predispose la documentazione e chi approva e sottoscrive la richiesta;
 - verifica della coerenza dei contenuti del progetto di finanziamento rispetto a quanto disposto dalle direttive del bando di finanziamento e verifica della regolarità formale della documentazione da consegnare all'ente per l'accesso al bando di finanziamento;
 - tutte le fasi del processo devono essere documentate; in particolare, ogni struttura coinvolta nell'ambito del processo di finanziamento, è responsabile dell'archiviazione e della conservazione della documentazione di propria competenza;
 - controllo periodico dei progetti coperti da finanziamenti pubblici allo scopo di verificare il persistere delle condizioni in base alle quali è stato ottenuto il finanziamento.
7. Per le operazioni relative alla **gestione dei contenziosi e degli accordi transattivi** (ivi incluse le azioni di recupero crediti), i protocolli prevedono:
- una procedura relativa alla gestione dei contenziosi e degli accordi transattivi;
 - il sistema dei poteri e delle deleghe deve stabilire la chiara attribuzione dei poteri relativi alla definizione delle transazioni, nonché le facoltà di autonomia per la gestione del contenzioso, ivi incluso quello nei confronti della Pubblica Amministrazione; la normativa interna indica i meccanismi autorizzativi fornendo l'indicazione dei soggetti aziendali cui sono attribuiti i necessari poteri;
 - rilevazione e monitoraggio periodico delle vertenze pendenti; deve effettuarsi una verifica periodica della regolarità, della completezza e correttezza di tutti gli adempimenti connessi a vertenze/transazioni;
 - individuare in modo chiaro e formalizzato il conferimento dei compiti e delle responsabilità nell'esercizio delle facoltà, assegnato nello svolgimento delle attività di cui alla gestione dei contenziosi e degli accordi transattivi, ivi inclusi quelli con la Pubblica Amministrazione;
 - ogni fase rilevante del processo deve risultare da apposita documentazione scritta; ogni accordo è formalizzato in un documento scritto debitamente firmato dai soggetti muniti di idonei poteri in base al sistema dei poteri e delle deleghe in essere;
 - i consulenti legali devono informare periodicamente sull'andamento delle cause in corso e deve essere svolta un'attività di reporting al management della società, che riguarda anche le spese sostenute e quelle da sostenere; la struttura di volta in volta interessata e l'Ufficio Legale (ove coinvolto) è altresì responsabile dell'archiviazione e della conservazione della documentazione di competenza inerente all'esecuzione degli adempimenti svolti nell'ambito delle attività proprie del processo di gestione dei contenziosi e degli accordi transattivi, ivi inclusi quelli con la Pubblica Amministrazione;
 - verifica, prima del pagamento, delle attività svolte dai legali e delle relative spese.



8. Per le operazioni relative alla **Gestione dei rapporti con l'AIFA (ottenimento autorizzazione AIC, deposito materiale per informazione scientifica, ecc.)**, i protocolli prevedono:
9. Per le operazioni relative agli **adempimenti degli obblighi posti dalla normativa in materia di Farmacovigilanza in fase di commercializzazione del prodotto**, i protocolli prevedono:
10. Per le operazioni relative alla **gestione dei rapporti con le Autorità di Vigilanza** (es. AGCOM, Autorità per la protezione dei dati personali, Ministeri etc.), i protocolli prevedono:
 - una procedura per la gestione dei rapporti con tali soggetti;
 - i rapporti con le autorità di vigilanza devono essere tenuti da soggetti autorizzati e muniti di poteri interni/responsabilità; gli atti che impegnano la società devono essere sottoscritti da soggetti muniti di poteri;
 - per la gestione dei rapporti non riconducibili alla ordinaria operatività delle strutture della società, tutta la corrispondenza inerente a rilievi o eccezioni relative alla sfera dell'operatività aziendale indirizzata alle Autorità di Vigilanza è preventivamente condivisa con le competenti strutture; in caso di visite ispettive è compito del responsabile della struttura interessata dalla visita ispettiva, individuare le risorse deputate a gestire i rapporti con i funzionari pubblici durante la loro permanenza presso la società;
 - avvisare tempestivamente della visita ispettiva e delle eventuali prescrizioni o eccezioni rilevate dall'Autorità: l'amministratore delegato, il management, la funzione legale e, nei casi particolarmente rilevanti anche l'ODV;
 - le funzioni/uffici che redigono i documenti contenenti le informazioni da comunicare alle Autorità di Vigilanza, sono distinti dalle funzioni/uffici che provvedono all'inoltro dei documenti stessi;
 - i controlli di completezza, correttezza ed accuratezza delle informazioni trasmesse alle Autorità di Vigilanza da parte della struttura interessata per le attività di competenza devono essere supportate da meccanismi di maker e checker; devono essere svolti controlli di conformità alla normativa di riferimento della segnalazione/comunicazione richiesta; devono essere svolti controlli automatici di sistema con riferimento alle segnalazioni periodiche;
 - tracciabilità del processo sia a livello di sistema informatico sia in termini documentali; tutte le strutture della società, a vario titolo coinvolte nella predisposizione e trasmissione di comunicazioni ed adempimenti alle Autorità di Vigilanza, devono archiviare e conservare la documentazione prodotta nell'ambito della gestione dei rapporti con le Autorità.
 - attività di reporting al superiore gerarchico su quanto emerso nel corso dei contatti/riunioni avuti e sulle informazioni rilevanti acquisite presso l'Autorità di Vigilanza.
11. Per le operazioni relative alla **gestione delle procedure acquisitive dei beni e dei servizi, selezione e gestione dei rapporti con i fornitori (anche esteri) di beni e servizi e**
12. per le operazioni relative alla **selezione e gestione dei rapporti con consulenti in qualsiasi materia o con professionisti**, i protocolli prevedono:



- una procedura per la gestione degli acquisti inerenti l'attività della società nonché la selezione e gestione dei rapporti con i fornitori di beni e servizi e una procedura per la selezione e gestione dei rapporti con consulenti;
 - il budget della società viene approvato dal consiglio di amministrazione; l'approvazione della richiesta di acquisto, il conferimento dell'incarico, il perfezionamento del contratto e l'emissione dell'ordine spettano esclusivamente a soggetti muniti di idonee facoltà in base al sistema dei poteri e delle deleghe in essere; la procedura indica i meccanismi autorizzativi, fornendo l'indicazione dei soggetti aziendali cui sono attribuiti i necessari poteri;
 - l'autorizzazione al pagamento della fattura spetta ai responsabili delle strutture per le quali è prevista l'assegnazione di un budget e delle relative facoltà di spesa o ai soggetti all'uopo incaricati; tale autorizzazione deve essere negata a seguito di formale contestazione delle inadempienze/carenze della fornitura adeguatamente documentata e dettagliata a cura delle predette strutture; il pagamento delle fatture è effettuata da una specifica struttura aziendale dedicata e se vi è un contratto o un ordine;
 - le attività di cui alle diverse fasi del processo devono essere svolte da soggetti differenti identificabili e devono essere supportate da un meccanismo di maker e checker; nel caso tale separazione non fosse possibile per ragioni organizzative, di competenze e/o di opportunità, l'adozione di adeguati controlli compensativi eseguiti da soggetti terzi e indipendenti atti ad indagare a posteriore le operazioni di acquisto;
 - controlli in ogni singola fase del processo per (i) la verifica dei limiti di spesa e della pertinenza della stessa; (ii) la verifica della regolarità, completezza, correttezza e tempestività delle scritture contabili e (iii) la verifica del rispetto della procedura aziendale
 - documentabilità di ogni attività del processo; la struttura di volta in volta interessata è responsabile della conservazione /archiviazione della documentazione prodotta, inserimento nei contratti con i fornitori/consulenti della clausola di rispetto del d.lgs. 231/2001, del Modello della società e del Codice Etico della stessa;
 - revisione dei contratti da parte dei diversi soggetti aziendali e relative approvazioni da parte di tali soggetti; esistenza di un modulo standard di approvazione del contratto in cui potrebbero essere inseriti eventuali commenti e proposte di modifica;
 - autorizzazione all'emissione delle note di credito e ai relativi pagamenti;
 - svolgimento periodico delle riconciliazioni bancarie.
13. Per le operazioni relative alla **gestione dei collegamenti telematici (in entrata e in uscita) o trasmissione di dati su supporti informatici a pubbliche amministrazioni, Enti Pubblici e Autorità di Vigilanza**, i protocolli prevedono:
- criteri e modalità per la generazione, distribuzione, revoca ed archiviazione delle password di abilitazione per l'accesso ai sistemi informativi della Pubblica Amministrazione;



- adeguato riscontro e monitoraggio delle password di abilitazione per l'accesso ai sistemi informativi della Pubblica Amministrazione possedute, per ragioni di servizio, da determinati dipendenti appartenenti a specifiche funzioni/strutture aziendali e/o anche da parte di terzi;
 - adozione di misure di sicurezza di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali che siano documentate.
14. Per le operazioni relative alla **gestione dei flussi finanziari in entrata e in uscita (anche con controparti estere)**, i protocolli prevedono:
- procedure operative che stabiliscano: (i) limiti all'impiego delle risorse finanziarie con la definizione dei limiti di spesa coerenti con la funzione gestionale e le responsabilità organizzative; (ii) il consiglio di amministrazione o il soggetto da esso delegato stabilisce e modifica, se necessario, la procedura di firma congiunta per determinate tipologie di operazioni o per operazioni che superino una determinata soglia quantitativa; (iii) le operazioni che comportano l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche o finanziarie abbiano una causale espressa, siano motivate dal soggetto richiedente, anche attraverso la mera indicazione della tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione e siano documentate e registrate in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile; (iv) nessun pagamento o incasso possa essere regolato in contanti, salvo che vi sia espressa autorizzazione da parte della Direzione Amministrativa e comunque per importi che non superino somme gestite attraverso la piccola cassa; (v) non ci sia identità soggettiva tra chi impegna la società nei confronti di terzi e chi autorizza o dispone il pagamento di somme dovute in base agli impegni assunti; (vi) siano preventivamente stabiliti, in funzione della natura della prestazione svolta, limiti quantitativi all'erogazione di anticipi di cassa e al rimborso di spese sostenute da parte del personale della società. Il rimborso delle spese sostenute dovrà essere chiesto attraverso la compilazione di modulistica specifica e solo previa produzione di idonea documentazione giustificativa delle spese sostenute; (vii) per la gestione dei flussi in entrata e in uscita, siano utilizzati esclusivamente i canali bancari e di altri intermediari finanziari accreditati e sottoposti alla disciplina dell'Unione Europea, che non siano inclusi all'interno delle cosiddette "Liste di Riferimento" o enti creditizi/finanziari situati in uno Stato extracomunitario che imponga obblighi equivalenti a quelli previsti dalle leggi sul riciclaggio ed autoriciclaggio e preveda il controllo del rispetto di tali obblighi; (viii) gli incassi e i pagamenti della società nonché i flussi di denaro siano sempre tracciabili e provabili documentalmente.
15. Per le operazioni relative alla **gestione degli omaggi**, i protocolli di prevenzione stabiliscono:
- procedure per la gestione degli omaggi;
 - per quanto riguarda i beni destinati ad omaggi, l'approvazione della richiesta di acquisto, il conferimento dell'incarico, il perfezionamento del contratto e l'emissione dell'ordine spettano esclusivamente a soggetti muniti di idonee facoltà in base al sistema di poteri e deleghe in essere;
 - stabilire limiti quantitativi rapportati al valore degli omaggi;
 - separazione dei compiti tra i differenti soggetti coinvolti nei processi;
 - i responsabili delle strutture interessate dovranno: (i) disporre che venga regolarmente tenuto in evidenza l'elenco degli omaggi distribuiti (ad esclusione degli omaggi con logo di modico valore e



l'omaggistica standard) e (ii) verificare periodicamente il suddetto elenco al fine di individuare situazioni anomale;

- tracciabilità a livello documentale dei processi di gestione degli omaggi; al fine di consentire la ricostruzione delle responsabilità e delle motivazioni delle scelte effettuate, ogni direzione coinvolta è responsabile dell'archiviazione e conservazione della documentazione prodotta;
- gli omaggi devono essere di modico valore;
- attività di reporting in merito alle spese per la concessione di omaggi, con motivazioni e nominativi dei destinatari, inviata al proprio superiore gerarchico ed archiviata.

16. Per le operazioni relative alle **donazioni e beneficenze**, i protocolli prevedono:

- una procedura in materia di donazioni e beneficenze;
- tutte le operazioni devono essere approvate dai soggetti facoltizzati in base al vigente sistema dei poteri e delle deleghe;
- la procedura interna definisce i limiti che le erogazioni per beneficenze devono essere precedute da un'attività di *due diligence* da parte della struttura interessata, avente ad oggetto: (i) analisi e verifica del tipo di organizzazione e della finalità per la quale è costituita; (ii) verifica ed approvazione di tutte le erogazioni; (iii) che le erogazioni complessive siano stabilite annualmente e trovino capienza in apposito budget deliberato dagli organi competenti;
- tracciabilità a livello documentale e di sistema dei processi di gestione delle beneficenze, anche attraverso la redazione di una relazione/verbale sulle erogazioni effettuate; la struttura finanziaria è responsabile della conservazione della documentazione prodotta e relativa all'esecuzione degli adempimenti svolti nell'ambito della gestione delle beneficenze.

17. Per le operazioni relative alla **gestione dei servizi promozionali erogati a (o richiesti da) grossisti e farmacie**, le regole e procedure operative prevedono che:

- siano richiesti da (o erogati a) grossisti e farmacie secondo una scala di priorità individuata dall'Ufficio Marketing e Direzione Commerciale;
- vengano applicati listini prezzi fissi e non trattabili per ogni servizio richiesto;
- per ogni servizio reso venga emesso un contratto firmato dal fornitore a prezzi di listino in vigore;
- controllo automatico del sistema informativo che la fattura ricevuta sia in accordo con il contratto siglato.

18. Per le operazioni relative alla **gestione delle sponsorizzazioni** (intese quali congressi, eventi e altre iniziative), i protocolli prevedono:

- una procedura interna per la gestione degli eventi e congressi/sponsorizzazioni;
- livelli autorizzativi definiti nell'ambito di ciascuna fase del processo;
- selezione dei fornitori /provider effettuata in base a criteri definiti a priori ed esistenza di documentazione relativa a tale processo;



- controlli preventivi della conformità dell'iniziativa alla procedura interna nonché alla normativa, effettuato, nel rispetto del principio di segregazione delle funzioni, in fase di approvazione dell'iniziativa dal supervisore del soggetto aziendale che la attiva e da parte della funzione responsabile degli aspetti scientifici in fase di richiesta di autorizzazione all'Aifa;
 - inserimento nei contratti di sponsorizzazione della clausola di osservanza del d.lgs. 231/2001, del Modello di organizzazione, gestione e controllo della società e del Codice Etico della stessa;
 - la sottoscrizione del contratto di sponsorizzazione da parte di soggetti dotati di idonei poteri nei limiti a loro assegnati;
 - autorizzazione formale di eventuali spese extra (rispetto al preventivo approvato) sostenute nel corso dell'iniziativa congressuale e controlli delle spese a consuntivo al fine di informare il management di eventuali scostamenti rilevanti.
19. Per le operazioni relative alla **gestione e distribuzione dei campioni di medicinali**, i protocolli prevedono:
- una procedura per la gestione e distribuzione dei campioni medicinali;
 - il responsabile vendite garantisce che ogni campione fornito agli informatori scientifici sia conforme a quanto previsto dalla normativa nei limiti delle tempistiche e delle quantità stabilite dalla normativa stessa;
 - la procedura interna prevede che la consegna dei campioni gratuiti ai destinatari debba avvenire solo previa richiesta scritta di quest'ultimi che riporta data, timbro e firma;
 - la registrazione nel sistema informatico dei campioni consegnati ai medici e trasmissione presso la sede della società dei foglietti di scarico sottoscritti;
 - il responsabile della funzione vendita deve controllare le giacenze per ciascun informatore sulla base delle giacenze iniziali, le quantità spedite e quelle consegnate. L'invio dei campioni deve considerare anche le giacenze iniziali per individuare le quantità di cui necessita il singolo informatore scientifico.
20. Per le operazioni relative alla **tracciabilità del farmaco**, i protocolli di prevenzione prevedono:
- individuazione dei soggetti (anche esterni) che devono intrattenere rapporti con la Pubblica Amministrazione con riferimento alla tracciabilità del farmaco;
 - verifica delle scadenze nei confronti degli enti pubblici e controllo della correttezza e completezza dei dati inviati a tali enti.
21. Per le operazioni relative alla **gestione dei bollini ottici**, i protocolli di prevenzione prevedono che le procedure operative stabiliscano che:
- tutti gli ordini di acquisto di bollini ottici siano inviati all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS);
 - venga trasmesso l'ordine di stampa all'IPZS;



- il layout dell'impianto di stampa per il bollino ottico sia approvato da Doc Generici S.r.l.;
 - le modalità di riconciliazione tra i bollini ottici acquistati e quelli utilizzati nella produzione dei prodotti Doc Generici S.r.l.
22. Per le operazioni relative alla **gestione e distribuzione del materiale promozionale**, i protocolli di prevenzione prevedono:
- una procedura per la gestione e distribuzione del materiale promozionale;
 - l'individuazione delle disposizioni per garantire il rispetto della normativa e la verifica del materiale che viene destinato agli operatori sanitari; il materiale promozionale che può essere consegnato può avere solo un modico valore; la segregazione dei compiti tra i soggetti coinvolti nel processo di predisposizione e approvazione del materiale promozionale; la tracciabilità di ogni fase del processo nonché dell'approvazione di tale materiale dalle autorità competenti;
 - il materiale promozionale può essere consegnato agli informatori scientifici del farmaco solo dopo l'autorizzazione da parte del Ministero della Salute.
23. Per le operazioni relative alla **gestione degli studi (osservazionali, etc)**, i protocolli di prevenzione prevedono:
- l'identificazione dei soggetti aziendali che possono intrattenere rapporti con i rappresentanti di enti ospedalieri o della PA in genere;
 - la tracciabilità dei processi di:
 - valutazione, scientifica ed economica, dello studio;
 - autorizzazione interna e successiva sottoscrizione del contratto relativo allo studio osservazionale;
 - richiesta di autorizzazioni ad enti pubblici per la realizzazione dello studio;
 - la conservazione della documentazione da parte della Funzione coinvolta con modalità tali da permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.
24. Per le operazioni relative alla **selezione e assunzione del personale e gestione del personale** (es. gestione degli adempimenti in materia di assunzioni, cessazione del rapporto di lavoro, retribuzioni, ritenute fiscali, contributi previdenziali ed assistenziali, relativi ai dipendenti e collaboratori), i protocolli di prevenzione prevedono:
- una procedura per la selezione e gestione del personale;
 - il processo di selezione e assunzione deve essere accentrato in capo alla struttura competente che riceve le richieste formali di nuovo personale da parte delle strutture interessate e le valuta in coerenza con il budget e i piani interni di sviluppo; l'autorizzazione all'assunzione viene concessa solo dal personale espressamente facoltizzato secondo il vigente sistema dei poteri e delle deleghe; il processo di assunzione dei candidati individuati come idonei e per i quali è stata fornita l'autorizzazione all'inserimento viene effettuato dalla funzione risorse umane;



- l'individuazione di un numero minimo di candidature da valutare per ciascuna mansione ricercata; l'individuazione di un numero inferiore è sempre motivato ed autorizzato dalle competenti Funzioni aziendali;
 - le richieste di assunzione fuori dai limiti indicati nel budget sono preventivamente autorizzate dall'Amministratore Delegato;
 - separazione dei compiti tra i diversi soggetti coinvolti nel processo; l'approvazione finale dell'assunzione è demandata a strutture diverse, commisurate all'importanza della posizione ricercata all'interno dell'organizzazione aziendale;
 - il candidato al momento della selezione deve compilare un'apposita modulistica per garantire la raccolta omogenea delle informazioni sui candidati;
 - la funzione risorse umane è responsabile dell'archiviazione e conservazione di tutta la documentazione prodotta anche in via telematica ed elettronica, inerente all'esecuzione degli adempimenti svolti nell'ambito del processo di selezione e assunzione del personale.
25. Per le operazioni relative alla **selezione e gestione di agenti /procacciatori d'affari/ intermediari e collaboratori che svolgono ruoli analoghi in Italia o all'estero**, i protocolli di prevenzione prevedono:
- una procedura per la selezione e gestione di agenti;
 - la determinazione delle provvigioni e i rimborsi spese deve essere effettuata sulla base di criteri definiti a priori e deve essere in linea con la prassi di mercato;
 - il pagamento delle provvigioni e i rimborsi spese deve essere effettuato previa verifica e approvazione della società;
 - inserimento nel contratto con tali soggetti della clausola che stabilisce l'obbligo di rispettare il d.lgs. 231/2001, il Modello di organizzazione, gestione e controllo della società e il codice etico della stessa (che richiama il codice deontologico di Assogenerici).
26. Per le operazioni relative all'**attività di informazione scientifica**, i protocolli di prevenzione prevedono:
- gli informatori scientifici del farmaco ("ISF") sono obbligati ad operare nel rispetto delle norme di legge (d.lgs. 219/2006 e successive modifiche), delle norme e delle linee guida del Codice Deontologico di Egualia, del Codice Etico e del Modello di Doc Generici S.r.l.;
 - gli ISF sono obbligati al rispetto delle procedure di Doc Generici S.r.l. ad essi applicabili;
 - procedure per la formazione e aggiornamento scientifico degli informatori scientifici del farmaco;
 - gli ISF sono sottoposti ad una costante attività di formazione attraverso (i) la partecipazione a riunioni, seminari o corsi interni, finalizzati alla conoscenza dei prodotti e delle patologie, aspetti e metodologie di carattere generale e specifico; (ii) la messa a disposizione di pubblicazioni di informazioni e documenti tecnici e (iii) l'e-learning (formazione a distanza);



- la formazione può avere ad oggetto anche tematiche di carattere non strettamente tecnico, come a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la normativa in materia di pubblicità dei farmaci;
- le principali attività di formazione prevedono anche test di verifica di apprendimento;
- l'attività di formazione, dal punto di vista scientifico, è affidata al Responsabile del Servizio Scientifico;
- ogni nuovo ISF viene sottoposto ad una sessione formativa sulla normativa di riferimento e prima che inizi a lavorare gli/le vengono consegnati tutti i documenti rilevanti;
- lo svolgimento di verifiche ispettive interne in conformità ad una procedura interna, nell'ambito dell'attività di informazione scientifica; le situazioni di non conformità rilevate nell'ambito delle verifiche ispettive vengono sottoposte alla direzione della Società, ai sensi di una procedura interna.

27. Per le operazioni relative alla **gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza**, i protocolli prevedono:

- il rimborso delle spese sostenute solo previa produzione di idonea documentazione, giustificativa delle spese sostenute;
- l'individuazione, secondo i livelli gerarchici presenti in azienda, del responsabile che autorizza *ex ante* le trasferte, secondo quanto specificamente descritto in procedura, ed *ex post* le note spese ai soggetti richiedenti;
- definizione dei criteri di accettabilità delle spese di rappresentanza, le quali comunque devono essere "moderate" e chiaramente destinate a facilitare le discussioni di lavoro;
- separazione dei compiti tra i differenti soggetti coinvolti nelle attività;
- la gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza secondo le modalità comunicate a tutto il personale, in termini di rispetto dei massimali di spesa, delle finalità delle spese sostenute, della modulistica, dei livelli autorizzativi richiesti e della liquidazione delle somme a rimborso;
- tracciabilità a livello documentale dei processi di gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza; al fine di consentire la ricostruzione delle responsabilità e delle motivazioni delle scelte effettuate, l'Ufficio Risorse Umane è responsabile dell'archiviazione e conservazione della documentazione prodotta.

28. Per le operazioni relative alla **gestione dei benefit e dei beni strumentali aziendali**, i protocolli prevedono:

- l'assegnazione dei benefit e dei beni strumentali aziendali, in ragione del ruolo e della mansione del personale beneficiario, con autorizzazione del vertice aziendale;
- l'identificazione preventiva dei beni aziendali concessi (ad es. personal computer, telefono cellulare, ecc.);
- il mantenimento di un inventario aggiornato dei beni attribuiti agli assegnatari;



- la disciplina dei casi di revoca del bene assegnato in caso di violazione delle procedure o dei regolamenti aziendali durante il loro utilizzo;
 - regole e modalità di restituzione dei beni in caso di dimissioni/licenziamento.
29. Per le operazioni relative alla **gestione degli incentivi al personale**, i protocolli di prevenzione prevedono:
- la determinazione dell'incentivo da assegnare al personale della Società in base all'inquadramento, al ruolo e alla mansione; verifiche, con periodicità annuale, delle competenze del personale aziendale, che consentano le valutazioni in ordine a modifiche dell'inquadramento;
 - la separazione fra chi autorizza e chi controlla l'assegnazione dell'incentivo;
 - la conservazione della documentazione, a opera del Direttore HR, in un apposito archivio, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.
30. Per le operazioni relative alla **gestione delle relazioni istituzionali**, i protocolli di prevenzione prevedono:
- identificazione dei soggetti autorizzati ad intrattenere rapporti con le istituzioni, sia per comunicazioni che per partecipazione/organizzazione a meeting/convegni;
 - analisi delle informazioni da comunicare alle istituzioni (ad esempio al fine di verificare che non compromettano le attività commerciali della Società o che non siano soggette a restrizioni);
 - analisi preventiva delle proposte di partecipazione/organizzazione di meeting/convegni provenienti da enti pubblici e/o privati;
 - autorizzazione formale, nel rispetto delle procure in essere, delle lettere condivise con le istituzioni;
 - completezza, accuratezza e veridicità di tutte le informazioni ed i dati trasmessi alle istituzioni;
 - tracciabilità, supportata da evidenze formali, dello scambio di informazioni con le istituzioni mediante l'uso dei sistemi informativi aziendali.



SEZIONE B – REATI SOCIETARI – REATO DI CORRUZIONE TRA PRIVATI

(Art. 25-ter e Art. 25-ter s-bis [c.d. corruzione tra privati] del Decreto)

La presente Sezione contiene i principi generali di comportamento che i Destinatari del Modello devono tenere, ai fini di prevenzione delle condotte illecite che rilevano nell'ambito dei reati societari e che possono comportare la responsabilità della Società ai sensi del Decreto.

1. I REATI

False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.): costituite dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili, dei sindaci e dei liquidatori i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai soci o al pubblico, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale, o finanziaria della società o del Gruppo al quale essa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore. La punibilità è estesa anche se le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

Impedito controllo (art. 2625 c.c.): costituito dalla condotta degli amministratori i quali, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo o di revisione legalmente attribuite ai soci, ad altri organi sociali o alle società di revisione.

Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.): costituita dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli.

Illegale ripartizione di utili e riserve (art. 2627 c.c.): costituita dalla condotta degli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite.

Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.): costituite dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote sociali, cagionando una lesione all'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge; ovvero dagli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge.

Operazioni in pregiudizio ai creditori (art. 2629 c.c.): costituite dalla condotta degli amministratori i quali, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, cagionando danno ai creditori.

Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.): costituito dalla condotta di



amministratori e componenti del Consiglio di gestione di una serie di società e di soggetti espressamente individuati (sono società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altro Stato dell'Unione Europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi delle norme di settore), i quali violano gli obblighi previsti dall'art. 2391, comma 1, c.c. se dalla violazione siano derivati danni alla società o a terzi (si tratta degli obblighi di notizia della presenza di un interesse e, per l'amministratore delegato, anche degli obblighi di astenersi dal compiere l'operazione).

Formazione fittizia del capitale sociale (art. 2632 c.c.): costituita dalla condotta degli amministratori e dei soci conferenti i quali, anche in parte, formano o aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione.

Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.): costituita dalla condotta degli amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori o soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di costoro, di società o enti privati che, anche per interposta persona, sollecitano o ricevono, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuti, o ne accettano la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà. Inoltre, la fattispecie include anche la condotta di chi, anche per interposta persona, offre, promette o dà denaro o altra utilità non dovuti alle persone indicate.

Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis): costituita dalla condotta degli amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori, di società o enti privati, nonché di chi svolge in essi attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, che sollecitano per sé o per altri, anche per interposta persona, una promessa o dazione di denaro o di altra utilità, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, qualora la sollecitazione non sia accettata. Inoltre, la fattispecie include anche la condotta di chi offre o promette denaro o altra utilità non dovuti alle persone indicate sopra, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.): costituita dalla condotta di chi, con atti simulati o fraudolenti, determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto.

Aggiotaggio (art. 2637 c.c.): costituito dalla condotta di chi diffonde notizie false, ovvero pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati o per i quali non è stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato, ovvero a incidere in modo significativo sull'affidamento che il pubblico ripone nella stabilità patrimoniale di banche o di gruppi bancari.

Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.): sono puniti le falsità nelle comunicazioni alle autorità pubbliche di vigilanza, e l'occultamento di



fatti che avrebbero dovuto essere comunicati alle predette autorità, commessi da amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili, sindaci, liquidatori e degli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza o tenuti ad obblighi nei loro confronti. La norma sanziona, altresì, qualsiasi comportamento dei soggetti sopra indicati che, in qualsiasi forma, anche omettendo le informazioni dovute, ostacolano le funzioni delle autorità di vigilanza.

Autoriciclaggio (art. 648 – ter.1 c.p.) La norma punisce chiunque, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, sostituisce, trasferisce ovvero impiega in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, denaro, beni e altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa, (articolo inserito dall'art. 3, comma 3 della L. n° 186 del 15.12.2014).

2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'Ufficio Legale.

Queste possono essere così riassunte:

1. Gestione della contabilità generale, redazione del bilancio d'esercizio, delle situazioni economiche infrannuali, delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai Soci o a Terzi;
2. Gestione degli adempimenti relativi all'approvazione del bilancio e all'informativa in materia societaria;
3. Rapporti con i soci, con il Consiglio di amministrazione, con i Sindaci e con la Società di revisione;
4. Custodia delle scritture contabili e dei libri sociali e accesso alla documentazione;
5. Operazioni sul capitale e destinazione degli utili;
6. Gestione della sicurezza dei sistemi informativi;
7. Comunicazioni alle Autorità di Vigilanza e gestione dei rapporti con le stesse;
8. Gestione delle operazioni straordinarie (fusioni, acquisizioni e dimissioni);
9. Comunicazione del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 2391, c. 1 codice civile.

Con specifico riferimento ai reati c.d. "corruzione tra privati" sono state identificate le seguenti macro aree sensibili:

10. la gestione del macro-processo ciclo attivo, la cui controparte è costituita da soggetti privati, con particolare riferimento alle seguenti attività:
 - presentazioni commerciali a clienti privati;
 - stipula dei contratti di vendita;



- definizione delle condizioni contrattuali (es. listino prezzi, sconti commerciali, ecc.);
- gestione dei premi a clienti, agenti e distributori;

11. la gestione del macro-processo delle attività finanziarie, la cui controparte è costituita da soggetti privati, con particolare riferimento alle seguenti attività:

- richiesta ed erogazione di finanziamenti;
- gestione incassi da clienti (compresi abbuoni, sconti, ecc.);
- pagamenti a fornitori;

12. la gestione del processo ciclo passivo, la cui controparte è costituita da soggetti privati, con particolare riferimento alle seguenti attività:

- scelta del fornitore;
- stipula dei contratti di acquisto;

13. qualsiasi altra attività (es. fornitura di servizi, certificazione qualità, rapporti con laboratori esterni e professionisti) avente come controparte un soggetto o una società privata, dal cui svolgimento può derivare un beneficio anche soltanto potenziale per la Società.

Per le ulteriori attività sensibili individuate nell'ambito della cosiddetta "corruzione tra privati" si rimanda a quanto già scritto nella sezione A – Reati contro la Pubblica Amministrazione:

- gestione di omaggi;
- donazioni e beneficenza;
- gestione dei servizi promozionali;
- gestione delle sponsorizzazioni (es. congressi, eventi e altre iniziative);
- gestione e distribuzione del materiale promozionale nell'ambito dell'attività medico scientifica;
- selezione e assunzione del personale e gestione del personale;
- selezione e gestione di agenti / procacciatori di affari o intermediari che svolgono ruoli analoghi;
- gestione dei contenziosi e degli accordi transattivi, ivi incluse le azioni di recupero crediti;
- gestione delle note spese e spese di rappresentanza;
- gestione dei benefit e dei beni strumentali aziendali;
- gestione degli incentivi al personale.

I suddetti processi determinano un punto di contatto con soggetti privati e presentano, anche soltanto in via potenziale, il rischio di corruzione tra privati.

14. Attività di preparazione, svolgimento e verbalizzazione delle assemblee.

3. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

E' fatto obbligo ai Destinatari del Modello di tenere un comportamento corretto e trasparente, nel rispetto di tutte le norme di legge e delle procedure aziendali interne.



Inoltre è fatto obbligo ai soggetti impegnati nelle operazioni sensibili rispetto ai reati societari di:

- rispettare la legge e le procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, in modo da garantire a soci e a terzi la possibilità di avere una rappresentazione chiara e fedele della situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- osservare le norme di legge poste a tutela dell'integrità del capitale sociale, del patrimonio della Società, dei soci, dei creditori e dei terzi in genere;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo sulla gestione sociale previsto dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare;
- informare il Consiglio di amministrazione e il Collegio sindacale di ogni interesse che gli amministratori abbiano in una determinata operazione o transazione della Società;
- adempiere con chiarezza, tempestività e buona fede a tutti gli obblighi di comunicazione previsti dalla legge e dai regolamenti nei confronti delle Autorità di Vigilanza e delle istituzioni in genere, senza porre ostacoli all'esercizio delle funzioni dalle stesse esercitate;

A questi fini, è fatto divieto, secondo quanto previsto dalle norme penali, di:

- esporre fatti falsi o omettere informazioni dovute nei bilanci e nelle altre comunicazioni previste dalla legge;
- gestire denaro o altri beni appartenenti alla Società senza che le operazioni trovino riscontro nelle scritture contabili;
- restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale previsti dalla legge (il divieto include la vendita di beni sociali a vantaggio di uno o più soci a fronte del pagamento di un corrispettivo irrisorio, il pagamento ai soci di compensi per operazioni non effettivamente poste in essere dagli stessi, il riconoscimento a favore di uno o più soci di un debito inesistente);
- ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
- acquistare o sottoscrivere azioni della Società fuori dai casi previsti dalla legge, in modo da ledere l'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge;
- effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
- procedere a formazione o aumenti fittizi del capitale sociale, attribuendo azioni per un valore superiore all'ammontare del capitale sociale o al valore dei conferimenti eseguiti;
- ostacolare in qualunque modo l'attività di controllo da parte dei soci, degli organi sociali e della società di revisione;



- ostacolare in qualunque modo le Autorità pubbliche di vigilanza nell'esercizio delle loro funzioni (esponendo fatti falsi ovvero omettendo le informazioni dovute nelle comunicazioni indirizzate alle predette autorità, omettendo di effettuare le comunicazioni dovute, e in genere tenendo comportamenti ostruzionistici quali, a titolo puramente indicativo, opporre rifiuti pretestuosi, ritardare l'invio delle comunicazioni o la messa a disposizione della documentazione richiesta).

E' fatto obbligo ai soggetti impegnati nelle aree sensibili rispetto al "c.d. reato di corruzione tra privati" di:

- rispettare la legge e le procedure aziendali interne, in tutte le attività commerciali;
- in particolare, tutti i soggetti che per conto della Società (amministratori, dipendenti, collaboratori, agenti, procacciatori di affari, ecc.) intrattengono rapporti con soggetti privati (es. clienti, fornitori, finanziatori) devono tenere comportamenti conformi alla legge e al Modello.

A questi fini è fatto **divieto** di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, fattispecie di reato previste dall'art. 25 - ter s) bis (c.d. corruzione tra privati) e dell'art. 2635 c.c.

In particolare, è fatto divieto di:

- offrire o effettuare, direttamente o indirettamente, pagamenti indebiti e promesse di vantaggi personali, di qualsiasi natura, ad amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci o liquidatori di società affinché questi compiano od omettano atti a vantaggio della Società, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà (il divieto include l'offerta, diretta o indiretta, di gratuita disponibilità di servizi, finalizzata a influenzare decisioni o transazioni);
- distribuire ai suddetti rappresentanti di società omaggi o regali, salvo che si tratti piccoli omaggi di modico o di simbolico valore, tali da non compromettere l'integrità e la reputazione delle parti e da non poter essere considerati finalizzati all'acquisizione impropria di benefici;
- versare a chiunque, a qualsiasi titolo, somme o dare beni o altre utilità finalizzati a facilitare e/o rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione di contratti con società rispetto agli obblighi in essi assunti;
- ricorrere, più in generale, a forme di pressione, inganno, suggestione o di captazione della benevolenza di amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci o liquidatori di società, tali da influenzare le loro



conclusioni nell'ambito di qualsiasi rapporto in essere con la Società;

- ogni forma di regalo volto ad influenzare l'obiettività e l'imparzialità di giudizio di soggetti privati (clienti, finanziatori, fornitori, ecc.) e permettere alla Società di ottenere indebitamente dei vantaggi economici;
- accordare a soggetti privati altri vantaggi di qualsiasi natura (promesse di assunzione, cessione di prodotti a titolo gratuito, ecc.), che possano influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per la Società;
- effettuare donazioni, sponsorizzazioni o riconoscere qualsiasi contributo a favore di soggetti privati al di fuori di quanto previsto dalle procedure aziendali di riferimento;
- sostenere spese di rappresentanza in occasione di incontri con soggetti privati (es. pranzi, cene) per un ammontare nei limiti definiti nelle procedure aziendali di riferimento;
- riconoscere compensi, o effettuare prestazioni, in favore di consulenti e partners, che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere e alle caratteristiche del rapporto contrattuale;
- riconoscere compensi in favore di fornitori che non trovino adeguata giustificazione, in relazione al tipo di controprestazione fornita;
- procedere all'assunzione di familiari o altri soggetti quando l'assunzione è rivolta ad ottenere indebitamente dei vantaggi da soggetti privati nella conduzione di qualsiasi attività aziendale e al di fuori dell'iter previsto dalle procedure per l'assunzione del personale.

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Fatto salvo il rispetto dei principi di tracciabilità e segregazione delle funzioni già visti trattando dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, e qui integralmente richiamati (cfr. Sezione A paragrafo 5), nelle operazioni di **rilevazione, registrazione e rappresentazione dell'attività d'impresa** nelle scritture contabili, nei bilanci, nelle relazioni e in altri documenti d'impresa, le regole prevedono che:

- le operazioni siano effettuate con correttezza e nel rispetto dei principi di veridicità, completezza e accuratezza e siano tempestivamente segnalate al Responsabile di Funzione eventuali situazioni anomale;
- l'informazione comunicata ai soggetti gerarchicamente sovraordinati da parte dei responsabili dell'unità organizzativa competente sia veritiera, corretta, tempestiva, documentata, e avvenga preferibilmente attraverso sistema informatico;



- qualora siano formulate ingiustificate richieste di variazione dei criteri di rilevazione, registrazione e rappresentazione contabile o di variazione quantitativa dei dati rispetto a quelli già contabilizzati in base alle procedure correnti, chi ne sia a conoscenza informi tempestivamente l'Organismo di vigilanza;
- la bozza di bilancio sia sempre messa a disposizione degli amministratori con ragionevole anticipo rispetto alla riunione del Consiglio di amministrazione chiamato a deliberare sull'approvazione del bilancio;
- tutti i documenti contabili relativi agli argomenti indicati nell'ordine del giorno delle riunioni del Consiglio di amministrazione siano completi e messi a disposizione degli amministratori con ragionevole anticipo rispetto alla data della riunione.

Fatto salvo quanto sopra previsto, in particolare per **operazioni straordinarie** o che incidono sul capitale sociale:

- ogni operazione sia sottoposta e approvata dal Consiglio di amministrazione delle società interessate all'operazione straordinaria;
- sia sempre predisposta idonea documentazione a supporto dell'operazione, da parte della funzione aziendale proponente o competente all'istruzione della pratica con particolare attenzione ad operazioni di acquisizione e/o cessione con controparti che hanno la propria sede in stati esteri che non garantiscono la trasparenza societaria o abbiano una fiscalità privilegiata;
- prima di effettuare qualsiasi operazione di costituzione e/o acquisizione del controllo, anche in via indiretta, di società o enti assimilabili aventi sede legale in uno Stato estero, deve essere preventivamente verificato che lo Stato in cui la società ha sede (a) garantisca un regime di trasparenza dell'informazione societaria compatibile con il regime di trasparenza in materia garantito dagli Stati dell'Unione Europea; (b) non sia presente nell'elenco dei Paesi a regime fiscale privilegiato (c.d. "black list");
- nelle ipotesi di costituzione e/o acquisizione del controllo, anche in via indiretta, di società o enti assimilabili che abbiano la propria sede in Stati esteri che non garantiscano la trasparenza societaria devono essere espresse le ragioni di natura imprenditoriale che giustificano l'operazione;
- sia verificata preliminarmente da parte della funzione aziendale competente, la completezza, inerenza e correttezza della documentazione di supporto dell'operazione, ai fini della registrazione contabile;
- ove richiesto o opportuno, la società di revisione e il Collegio sindacale esprimano motivato parere sull'operazione;

Fatto salvo quanto sopra, in particolare per le operazioni di **gestione, documentazione, archiviazione e conservazione delle informazioni** inerenti le attività di impresa:



- sia garantita l'osservanza degli obblighi di riservatezza e la completezza dell'informazione da parte di chi fornisce o riceve informazioni sulla Società e/o le sue attività;
- i documenti riguardanti l'attività di impresa siano archiviati e conservati, a cura della funzione competente, con modalità tali da non permetterne la modificazione successiva, se non nei casi di particolare urgenza e purché di tale modifica rimanga evidenza;
- siano stabilite, in accordo con l'Organismo di vigilanza, idonee procedure di accesso ai dati, nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali, e al fine di garantire l'accesso alle informazioni di impresa solo ai soggetti autorizzati;
- sia sancito l'obbligo della funzione alla quale è legittimamente richiesta un'informazione, di fornire tutta la documentazione ad essa pertinente, dando conto della fonte di provenienza della documentazione e, ove possibile, attestandone la completezza e la veridicità.

Fatto salvo quanto sopra previsto, in particolare per le operazioni inerenti i **rapporti con i soci, il Collegio Sindacale e la Società di Revisione:**

- la funzione aziendale competente sia responsabile della raccolta e dell'elaborazione delle informazioni richieste dal Collegio sindacale e dalla società di revisione;
- il responsabile della funzione a cui è richiesta un'informazione dal Collegio Sindacale o dalla Società di Revisione verifichi la completezza, inerenza e correttezza della documentazione trasmessa;
- le richieste e le trasmissioni di dati e informazioni, nonché ogni rilievo, comunicazione o valutazione espressa dal Collegio sindacale o dalla società di revisione, siano documentate e conservate a cura del responsabile di funzione;
- tutti i documenti relativi ad operazioni all'ordine del giorno delle riunioni dell'assemblea o del Consiglio di amministrazione relativi a operazioni sulle quali il Collegio Sindacale debba esprimere parere siano messi a disposizione di quest'ultimo con ragionevole anticipo rispetto alla data della riunione;
- siano formalizzati i criteri di selezione, valutazione e di conferimento dell'incarico alla società di revisione;
- sia garantito alla Società di Revisione il libero accesso alla contabilità aziendale per un corretto svolgimento dell'incarico.

Fatto salvo quanto sopra prescritto, in particolare per le operazioni concernenti i **rapporti con le Autorità pubbliche di vigilanza:**

- sia individuato un Responsabile della raccolta e dell'elaborazione delle informazioni e della documentazione ai fini delle segnalazioni richieste dalla normativa di settore o dall'Autorità di vigilanza;



- il Responsabile verifichi che i dati e le informazioni raccolte siano complete e veritiere, e che le comunicazioni alle Autorità di vigilanza siano redatte e trasmesse secondo le modalità e nel rispetto dei tempi previsti della normativa di settore;
- il processo di elaborazione dei dati da comunicare all'Autorità di vigilanza sia documentato, in modo che sia sempre possibile ricostruire e verificare tutte le fasi del processo;
- in caso di apertura di un procedimento amministrativo a carico della Società, il Responsabile (o un soggetto da esso delegato), sia unico referente e interlocutore dell'Autorità di vigilanza. Se le Funzioni aziendali coinvolte dal procedimento sono più di due, il Responsabile deve assicurare il coordinamento tra i responsabili delle diverse funzioni aziendali interessate dall'accertamento;
- sia garantita la piena collaborazione da parte di tutto il personale della Società appartenente alle Funzioni aziendali interessate dal procedimento amministrativo;
- sia conservata copia a cura del Responsabile di tutta la documentazione relativa al procedimento amministrativo;
- sia previsto l'obbligo del Responsabile di informare tempestivamente l'Organismo di vigilanza dell'avvio del procedimento amministrativo a carico della Società con le richieste e/o contestazioni avanzate dall'Autorità di vigilanza, e successivamente degli sviluppi e dell'esito del procedimento.

Fatto salvo quanto prescritto ai paragrafi precedenti, in particolare per le operazioni nelle quali esiste un **potenziale conflitto d'interessi** in capo agli amministratori della Società, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- gli amministratori comunicano tempestivamente al Consiglio di amministrazione e al Collegio sindacale tutte le informazioni relative alle cariche assunte o alle partecipazioni di cui sono titolari, direttamente o indirettamente, in altre società o imprese, nonché le cessazioni o le modifiche delle medesime, quando le suddette cariche o partecipazioni, per natura o tipologia, possono lasciar ragionevolmente prevedere, ai sensi dell'art. 2391 c.c., l'insorgere di un potenziale conflitto tra l'interesse della Società e l'interesse che l'amministratore vanta per conto proprio o di terzi in una determinata operazione;
- le comunicazioni di cui al punto precedente sono trasmesse all'Organismo di vigilanza, che ne cura l'archiviazione e l'aggiornamento.

Fatto salvo quanto prescritto ai paragrafi precedenti, in particolare per le operazioni di **gestione delle risorse finanziarie**:

- non vi sia identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni inerenti l'impiego delle risorse finanziarie, coloro che ne danno evidenza contabile e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure



contemplate dal sistema di controllo interno;

- siano stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie, mediante la fissazione di soglie quantitative coerenti con le competenze gestionali e con le responsabilità organizzative affidate alle singole persone;
- siano preventivamente stabiliti, in funzione della natura della prestazione svolta e della tipologia di spesa, limiti quantitativi all'erogazione di anticipi di cassa e al rimborso di spese sostenute da parte del personale della Società;
- l'impiego ordinario di risorse finanziarie sia motivato dal soggetto richiedente, indicando almeno la classe o tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione.

Da ultimo, in particolare per quanto attiene al reato di **corruzione tra privati**, le regole prevedono che:

- tutte le operazioni di vendita devono essere supportate da idonea documentazione. E' compito dei soggetti che sovrintendono allo svolgimento dei processi commerciali assicurare che:
 - i documenti generati nel corso del processo (ordini e contratti) contengano tutte le informazioni richieste dalla normativa di riferimento, in modo da assicurare la regolarità formale della documentazione;
 - i documenti siano sottoscritti dai soggetti dotati dei poteri di firma;
 - i documenti siano adeguatamente conservati ed archiviati;
- per tutte quelle operazioni concernenti la concessione di premi e sconti è previsto l'obbligo di:
 - operare sempre nel rispetto di quanto previsto dal contratto stipulato dall'azienda e dalle procedure aziendali di riferimento;
 - laddove, per varie ragioni (es. relazioni commerciali non abituali, urgenze), si verificassero situazioni non regolamentate dal contratto o dalle procedure aziendali, è necessario operare nel rispetto dei seguenti principi:
 - garantire la trasparenza e la tracciabilità del processo tramite la produzione di idonea documentazione che permetta di ricostruire le modalità di realizzazione del processo;
 - assicurare che nessun soggetto possa gestire in autonomia il processo di concessione di premi, sconti o forniture a titolo gratuito attenersi ai principi generali di comportamento contenuti nel Codice e nel Modello.

5. I PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE



1. Per le operazioni riguardanti **la tenuta della contabilità, redazione del bilancio d'esercizio delle situazioni economiche infrannuali, delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali previsti dalla legge, dirette ai soci o ai terzi**, i protocolli prevedono che:
 - sia adottato un manuale contabile e delle procedure contabili, periodicamente aggiornati, ove siano indicati con chiarezza i criteri di contabilizzazione;
 - siano adottate istruzioni operative per le chiusure di bilancio, in cui vengano disciplinate le modalità e le tempistiche con cui dati e le notizie devono pervenire alla Direzione Amministrazione e Finanza, responsabile della redazione del bilancio;
 - verifiche, con cadenza periodica dei saldi di contabilità generale con i relativi partitari per garantirne la quadratura;
 - produzione per tutte le operazioni registrate in contabilità di prima nota contabile, adeguatamente supportate da documentazione che permetta la ricostruzione, la tracciabilità e la verifica dell'operazione, dei controlli svolti e delle autorizzazioni concesse;
 - controllo di merito in sede di accensione di nuovi conti ed aggiornamento del piano dei conti;
 - la verifica dell'adeguatezza dell'informativa contabile e finanziaria è affidata alla specifica struttura (Amministrazione e Finanza) ed è oggetto di controllo legale dei conti dalla Società di Revisione.
2. Per la gestione dei rapporti **con il Consiglio di Amministrazione, Collegio Sindacale, Società di Revisione e Soci**, i protocolli prevedono:
 - livelli autorizzativi definiti nell'ambito di ciascuna fase operativa del processo;
 - segregazione dei compiti tra i differenti soggetti coinvolti nel processo di detti rapporti;
 - tempestiva e completa evasione delle richieste di documentazione specifica avanzate dagli organi di controllo e soci;
 - tracciabilità del processo sia a livello di sistema informativo sia in termini documentali;
 - la documentazione all'ordine del giorno nelle riunioni del Consiglio di Amministrazione sia messa a disposizione con anticipo rispetto alla data della riunione;
3. Per le operazioni riguardanti la **gestione della sicurezza dei sistemi informatici**, i protocolli prevedono:
 - la definizione dei criteri e delle modalità per l'assegnazione, la modifica e la cancellazione dei profili utente;



- i profili di accesso ai sistemi siano identificati tramite la predisposizione di una matrice autorizzativa – applicazioni/profili/richiedente – allineata con i ruoli organizzativi in essere e coerente con la separazione delle funzioni e la coerenza dei livelli autorizzativi;
 - l'effettuazione di verifiche periodiche dei profili utente al fine di verificare che siano coerenti con le responsabilità assegnate e coerente con i principi di segregazione dei ruoli;
 - l'individuazione per ciascuna funzione di un responsabile della raccolta e dell'elaborazione delle informazioni richieste;
4. Per le operazioni riguardanti la gestione dei **rapporti con enti pubblici che svolgono attività regolatorie e di vigilanza**; si rimanda ai protocolli già evidenziati nella Sezione A – Reati contro la Pubblica Amministrazione.
5. Per le operazioni riguardanti la **custodia delle scritture contabili e dei libri sociali e accesso alla documentazione**, i protocolli prevedono:
- l'individuazione di un Responsabile della raccolta e dell'elaborazione delle informazioni richieste e trasmesse al Collegio Sindacale e alla società di revisione, previa verifica della loro completezza, inerenza e correttezza;
 - che tutti i documenti relativi a operazioni all'ordine del giorno delle riunioni dell'Assemblea o, comunque, relativi a operazioni sulle quali il Collegio Sindacale o la Società di revisione devono esprimere un parere, siano comunicati e messi a disposizione con ragionevole anticipo;
 - la garanzia ai Soci, al Collegio Sindacale e alla società di revisione al libero accesso alla contabilità aziendale e a quanto altro richiesto per un corretto svolgimento dell'incarico o dell'attività di controllo.
6. Per le aree a rischio relative ai reati di c.d. “corruzione tra privati” valgono i presidi di controllo già individuati nella precedente Sezione A a tutela dei reati contro la Pubblica Amministrazione, e delle relative procedure di riferimento per le macro aree individuate, gestione delle attività finanziarie, gestione ciclo passivo (acquisti e contratti di fornitura di servizi).



SEZIONE C – REATI DI OMICIDIO COLPOSO E LESIONI COLPOSE GRAVI E GRAVISSIME CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELL’IGIENE E DELLA SALUTE SUL LAVORO.

(Art. 25 septies del Decreto)

La presente Sezione contiene i principi generali di comportamento che i Destinatari del Modello devono tenere, ai fini di prevenzione dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro.

1. I REATI

Omicidio colposo con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro (art. 589 c.p.) La norma punisce le condotte poste in essere in violazione delle norme sulla disciplina per la prevenzione degli infortuni sul lavoro quando da esse derivano la morte di una o più persone. La locuzione “norme sulla disciplina per la prevenzione degli infortuni sul lavoro” va intesa come comprensiva non solo delle leggi specificatamente dirette ad essa, ma anche di tutte le altre norme che, direttamente o indirettamente, perseguono il fine di evitare incidenti sul lavoro o malattie professionali e che in genere tendono a garantire la sicurezza e l’igiene del lavoro in relazione all’ambiente in cui esso deve svolgersi. Il reato è punito a titolo di colpa potendosi dunque l’evento da cui deriva la responsabilità penale verificarsi per imprudenza, negligenza e imperizia o inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline.

Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.) La norma punisce le condotte poste in essere in violazione delle norme sulla disciplina per la prevenzione degli infortuni sul lavoro quando da esse derivano lesioni personali gravi o gravissime. La lesione personale è grave se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un’incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni; ovvero se il fatto produce l’indebolimento permanente di un senso o di un organo. La lesione personale è gravissima se dal fatto deriva una malattia certamente o probabilmente insanabile; la perdita di un senso; la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l’arto inservibile, ovvero la perdita dell’uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella; la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso. Il reato è punito a titolo di colpa potendosi dunque l’evento da cui deriva la responsabilità penale verificarsi per imprudenza,



negligenza e imperizia o inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline.

2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'Ufficio Legale. Le attività la cui omissione o inefficace attuazione potrebbe integrare una responsabilità colposa della Società, nel caso si verifici un evento di omicidio colposo o che cagioni lesioni gravi o gravissime, sono riportate sinteticamente di seguito:

- valutazione dei rischi;
- nomine e definizione delle responsabilità;
- sorveglianza sanitaria;
- formazione;
- affidamento di lavorazioni a soggetti esterni;
- acquisti;
- manutenzione;
- emergenze;
- individuazione e gestione delle misure di protezione collettiva e/o individuale atte a contenere o ad eliminare i rischi;
- procedure e istruzioni operative per il controllo di rischi particolari;
- attività di comunicazione, partecipazione e consultazione, gestione delle riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- gestione della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività.

3. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

E' fatto obbligo a tutti i destinatari del Modello di osservare in modo rigoroso le disposizioni di legge in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, rispettando in particolare tutti gli obblighi giuridici relativi:

- agli standard tecnico di legge concernenti attrezzature impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;



- alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- alle attività di sorveglianza sanitaria;
- alle attività di formazione e informazione dei lavoratori;
- alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- all'acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure.

In particolare, ciascun lavoratore, ciascun soggetto e più in generale ogni destinatario del Modello che si trovi legittimamente presso la Società dovrà:

- conformemente alla propria formazione ed esperienza, nonché alle istruzioni ed ai mezzi forniti ovvero predisposti dal datore di lavoro e/o dai dirigenti eventualmente delegati in materia di salute e sicurezza del medesimo, non adottare comportamenti imprudenti quanto alla salvaguardia della propria salute e della propria sicurezza;
- rispettare la normativa e le procedure aziendali interne al fine della protezione collettiva ed individuale, esercitando in particolare ogni opportuno controllo ed attività idonee a salvaguardare la salute e la sicurezza dei collaboratori esterni e/o di persone estranee, eventualmente presenti sul luogo di lavoro;
- utilizzare correttamente i macchinari, le apparecchiature, gli utensili, le sostanze ed i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto e le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza, nel rispetto di eventuali istruzioni operative di dettaglio;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a disposizione;
- segnalare immediatamente ai livelli opportuni (in ragione delle responsabilità attribuite) le anomalie dei mezzi e dei dispositivi di cui ai punti precedenti, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui si viene a conoscenza;
- adoperarsi direttamente, a fronte di un pericolo rilevato e nei soli casi di urgenza,



compatibilmente con le proprie competenze e possibilità;

- sottoporsi ai controlli sanitari previsti;
- contribuire all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro.

A questi fini è fatto divieto di:

- rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di propria competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori.

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Fatto salvo il rispetto dei principi di tracciabilità e segregazione delle funzioni già visti trattando dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, e qui integralmente richiamati (cfr. Sezione A paragrafo 5), in particolare per quanto attiene alla **gestione del sistema sicurezza sul lavoro**, le regole prevedono che:

- sia correttamente effettuata la valutazione di tutti i rischi per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro;
- siano eliminati i rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, siano ridotti al minimo;
- sia predisposto un adeguato servizio di prevenzione e protezione all'interno dell'azienda;
- siano rispettati i principi ergonomici nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, anche per attenuare il lavoro monotono e quello ripetitivo;
- siano ridotti i rischi alla fonte;
- sia sostituito ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso;
- sia garantita una adeguata sorveglianza sanitaria e il lavoratore sia allontanato dall'esposizione a rischio, per motivi sanitari inerenti alla sua persona;
- siano adottate misure di emergenza da attuare in caso di pronto soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave ed immediato;
- sia adottato l'uso di segnali di avvertimento e di sicurezza;



- sia attuata la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti;
- siano garantiti la formazione, l'informazione e l'addestramento dei lavoratori e dei loro rappresentanti e siano impartite istruzioni adeguate ai lavoratori;
- sia assicurata la partecipazione e consultazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro;
- le misure relative alla sicurezza, all'igiene ed alla salute durante il lavoro non comportino oneri finanziari per i lavoratori;
- le deleghe ed i poteri di firma e di spesa dei soggetti coinvolti nel sistema di gestione della "sicurezza sul lavoro" siano formalmente attribuite ed effettivamente esercitate;
- i soggetti - responsabili indicati dalla normativa in materia di salute, igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro (ivi inclusi, nel caso di presenza di cantieri temporanei o mobili, i soggetti previsti dal D. Lgs. 81/08) siano correttamente nominati, e siano loro conferiti in forma scritta, in modo chiaro, specifico ed univoco i poteri necessari allo svolgimento delle responsabilità assegnate;
- siano bene evidenziati e documentati i compiti del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e degli eventuali addetti allo stesso servizio, del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, degli addetti alla gestione delle emergenze e del medico competente;
- i soggetti preposti e nominati ai sensi della normativa vigente in materia di salute, igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro siano in possesso di adeguate competenze e dotati dell'autonomia decisionale e di spesa necessaria per svolgere i compiti assegnati;
- in caso di presenza sui luoghi di lavoro di personale esterno della Società sia rispettato quanto previsto dalla normativa vigente per la tutela di tali soggetti;
- la valutazione dei rischi svolta in applicazione di quanto previsto dal D. Lgs. 81/08 e dalla normativa vigente in materia di salute, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro sia costantemente e periodicamente revisionata, nonché tempestivamente aggiornata ogni qualvolta si verificano dei mutamenti significativi nell'organizzazione del lavoro e/o dei luoghi di lavoro o della normativa di riferimento;
- le misure di prevenzione e protezione siano adeguate ai fattori di rischio individuati, effettivamente attuate e monitorate costantemente per valutarne l'efficacia;
- le procedure ed i manuali di gestione delle emergenze, così come richiesti dalla normativa



vigente, siano adeguati ed effettivamente attuati;

- i piani di sicurezza e di coordinamento in caso di presenza di cantieri temporanei o mobili siano adeguati ed effettivamente attuati;
- gli infortuni sul lavoro e le relative cause siano registrati, monitorati ed analizzati al fine di evitarne il ripetersi in futuro;
- i lavoratori e i componenti delle squadre di gestione delle emergenze siano adeguatamente formati ed informati;
- sia prevista periodicamente la formazione obbligatoria del personale anche attraverso esercitazioni pratiche;
- il personale, ed ogni collaboratore esterno che eventualmente operi all'interno dell'azienda o del cantiere sia costantemente formato ed informato in merito alle misure di prevenzione e protezione (ivi compresi i dispositivi di prevenzione individuale) esistenti e sia pienamente consapevole degli obblighi cui è tenuto a protezione dell'incolumità e della salute propria, dei colleghi e di terzi;
- sia costantemente svolta un'attività di controllo sul luogo di lavoro, ove necessario anche a campione, a verifica della necessaria implementazione degli obblighi e dei presidi previsti dalla normativa di settore;
- sia assicurata la tutela della sicurezza, dell'igiene e della salute dei lavoratori della Società che si recano presso unità produttive di terze parti;
- nelle attività di controllo, verifica o ispezione effettuate da pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio nei luoghi di lavoro i rapporti con gli organi ispettivi siano tenuti solo dal responsabile o dal soggetto da questi delegato della funzione oggetto di ispezione, controllo o verifica.

5. I PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

Per la **valutazione dei rischi** Doc Generici S.r.l. ha adottato uno strumento organizzativo che prevede che:

- la rilevazione dei rischi sia effettuata con correttezza e nel rispetto del principio di veridicità e completezza;
- il datore di lavoro per detta valutazione si avvalga di soggetti terzi, quali il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e del medico competente e previa consultazione con il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;



- i dati ed informazioni utili alla valutazione dei rischi e conseguente all'individuazione delle misure di tutela (documentazione tecnica, misure strumentali, esiti dei sondaggi interni, ecc.) risultino chiari e completi a rappresentare lo stato dell'arte presso la società.

Al fine di garantire un'efficace attribuzione delle **nomine e definizione responsabilità** in relazione ai ruoli ed alle funzioni aziendali:

- sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo all'interno della Società e sono messe a conoscenza del personale dipendente;
- sono correttamente nominati i soggetti previsti dalla normativa in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro (ivi inclusi, nel caso di presenza di cantieri, i soggetti previsti dal titolo IV del D.Lgs. 81/08) e sono loro conferiti correttamente i poteri necessari allo svolgimento del ruolo agli stessi assegnato;
- il sistema di deleghe, dei poteri di firma e di spesa sono coerenti con le responsabilità assegnate;
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale è congruente con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti situazioni di rischio;
- si impedisce che vi sia identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo;
- i soggetti preposti e/o nominati ai sensi della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro possiedono competenze adeguate ed effettive in materia.

Per quanto riguarda la **sorveglianza sanitaria**, le procedure operative prevedono che:

- preliminarmente all'attribuzione di una qualsiasi mansione al lavoratore sia necessario verificarne i requisiti, sia per quanto riguarda gli aspetti tecnici (vedere anche l'attività sensibile successiva: Formazione), sia per quanto riguarda gli aspetti sanitari, in base a quanto evidenziato in fase di valutazione dei rischi;
- la verifica dell'idoneità venga attuata dal Medico competente che, in ragione delle indicazioni fornite dal datore di lavoro e sulla base della propria conoscenza dei luoghi di lavoro e delle lavorazioni, verifica preventivamente l'idoneità sanitaria del lavoratore rilasciando giudizi di idoneità totale o parziale ovvero di inidoneità alla mansione;
- in ragione della tipologia della lavorazione richiesta e sulla base degli esiti della visita



preliminare il Medico competente definisca un protocollo di sorveglianza sanitaria per i lavoratori;

- il protocollo sanitario sia periodicamente aggiornato in base a nuove prescrizioni legislative, modifiche nelle attività e nei processi, identificazione di nuovi rischi per la salute dei lavoratori.

Nella gestione della **formazione del personale** dipendente le procedure operative prevedono che:

- tutto il personale riceva opportune informazioni circa le corrette modalità di espletamento dei propri incarichi, sia formato e, nei casi previsti dalla normativa, sia addestrato, di tale formazione e/o addestramento sia prevista una verifica documentata;
- le attività formative siano erogate attraverso modalità variabili (es. formazione frontale, comunicazioni scritte, ecc.);
- la documentazione inerente alla formazione del personale sia conservata dalla direzione aziendale incaricata sia a disposizione della direzione del personale e sia impiegata anche al fine dell'attribuzione di nuovi incarichi.

Nell'ambito della gestione dell'**affidamento di lavori a soggetti esterni** le procedure operative prevedono:

- il rispetto a quanto disciplinato dall'art. 26 e dal Titolo IV del D.Lgs. 81/08;
- il soggetto esecutore delle lavorazioni abbia idonei requisiti tecnico – professionali verificati anche attraverso l'iscrizione alla CCIAA e dimostri il rispetto degli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del proprio personale, anche attraverso la presentazione del Documento Unico di Regolarità Contributiva;
- l'impresa esecutrice, nei casi contemplati dalla legge, al termine degli interventi debba rilasciare la Dichiarazione di conformità alle regole dell'arte;
- in caso di presenza di cantieri, inoltre, vengano redatti piani di sicurezza e di coordinamento.

Acquisti

Le attività di **acquisto di attrezzature**, macchinari ed impianti sono condotte:

- previa valutazione dei requisiti di salute dell'utente e comprensivi dei requisiti di sicurezza



delle stesse, tenendo conto anche delle considerazioni dei lavoratori attraverso le loro rappresentanze;

- in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (es. marcature CE, possesso di dichiarazione di conformità rilasciata dall'installatore; ecc.)
- la loro messa in esercizio sia subordinata a procedure di esame iniziale o di omologazione in ragione dei disposti legislativi applicabili.

Preliminarmente all'utilizzo di nuove attrezzature, macchinari o impianti il lavoratore incaricato dovrà essere opportunamente formato e/o addestrato.

Nell'ambito della **manutenzione** delle attrezzature, i macchinari e gli impianti che possono avere impatti significativi in materia di Salute e Sicurezza sono assoggettati a protocolli di manutenzione programmata con tempistiche e modalità anche definite dai fornitori. Gli eventuali interventi sono condotti da soggetti in possesso dei requisiti di legge che dovranno produrre le necessarie documentazioni.

Le attività di manutenzione su dispositivi di sicurezza sono oggetto di registrazione.

Nell'ambito delle procedure operative in caso di **emergenza**:

- sono individuati i percorsi di esodo e si ha cura di mantenerli in efficienza e liberi da ostacoli;
- il personale è messo al corrente delle procedure di segnalazione e di gestione delle emergenze;
- sono individuati gli addetti agli interventi di emergenza, in un numero sufficiente e sono preventivamente formati secondo i requisiti di legge;
- sono disponibili e mantenuti in efficienza idonei sistemi per la lotta agli incendi, scelti per la tipologia e numero, in ragione della specifica valutazione del rischio di incendio, ovvero delle indicazioni fornite dall'autorità competente.

La Società adotta idonei mezzi finalizzati a garantire **comunicazione e coinvolgimento del personale**, ai fini delle tematiche della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro tramite:

- la comunicazione interna tra i vari livelli e funzioni dell'organizzazione;
- la comunicazione con i fornitori ed altri visitatori presenti sul luogo di lavoro;
- ricevimento e risposta alle comunicazioni delle parti esterne interessate;



- partecipazione dei lavoratori, anche a mezzo delle proprie rappresentanze: (i) nell'identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e definizione delle misure di tutela nel loro coinvolgimento nelle indagini relative ad un incidente; (ii) nella loro consultazione quando vi siano cambiamenti che possano avere significatività in materia di Salute e Sicurezza.

Nell'ambito delle operazioni di **individuazione e gestione delle misure di protezione collettiva e/o individuale atte a contenere o ad eliminare i rischi** i protocolli prevedono:

- la definizione, conseguentemente alla valutazione dei rischi effettuata al momento della predisposizione del Documento di Valutazione dei Rischi, dei necessari presidi sia individuali sia collettivi atti a tutelare il lavoratore;
- la disciplina, attraverso il processo di valutazione dei rischi, per quanto applicabile:
 - dell'identificazione delle attività per le quali prevedere l'impiego di DPI;
 - della definizione dei criteri di scelta dei DPI, che devono assicurare l'adeguatezza dei DPI stessi alle tipologie di rischio individuate in fase di valutazione e la loro conformità alle norme tecniche vigenti (ad es. marcatura CE);
 - della definizione delle modalità di consegna ed eventualmente di conservazione dei DPI;
 - della definizione di un eventuale scadenziario per garantire il mantenimento dei requisiti di protezione.

Nell'ambito delle operazioni di definizione delle **procedure e istruzioni operative per il controllo di rischi particolari**, i protocolli prevedono:

- la progettazione dei luoghi di lavoro anche nel rispetto dei principi ergonomici, di comfort e di salute;
- la presenza di adeguate condizioni igieniche;
- la segnalazione di eventuali aree a rischio specifico e, se del caso, rese accessibili a soli soggetti adeguatamente formati e protetti.

Nell'ambito delle attività di **comunicazione, partecipazione e consultazione, gestione delle riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza**, i protocolli prevedono:

- definizione di procedure che regolamentano il coinvolgimento e la consultazione del personale;
- definizione delle modalità di:



- comunicazione interna tra i vari livelli e funzioni dell'organizzazione;
- comunicazione con i fornitori ed altri visitatori presenti sul luogo di lavoro;
- ricevimento e risposta alle comunicazioni provenienti dall'esterno;
- partecipazione dei lavoratori, anche a mezzo delle proprie rappresentanze, attraverso:
 - a) il loro coinvolgimento nell'identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e definizione delle misure di tutela;
 - b) il loro coinvolgimento nelle indagini relative ad un incidente;
 - c) la loro consultazione quando vi siano cambiamenti che possano avere significatività in materia di Salute e Sicurezza.

Nell'ambito della **gestione della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività**, i protocolli prevedono:

- la corretta gestione della documentazione e adozione di sistemi di registrazione appropriati al fine di dare evidenza di quanto attuato anche assicurando la tracciabilità dei percorsi decisionali;
- la disponibilità e aggiornamento della documentazione sia di origine interna sia di origine esterna assicurandone la disponibilità, la tracciabilità e la conservazione.



SEZIONE D – DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI

(Art. 24-bis del Decreto)

La presente Sezione si riferisce ai delitti in

formatici e trattamento illecito di dati di cui agli articoli 615-ter, 615-quater, 615-quinquies, 617-quater, 617-quinquies, 635-bis, 635-ter, 635-quater, 635-quinquies, 491-bis e 640-quinquies del codice penale, di seguito riportati.

1. I REATI

Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.): è punita la condotta di chi accede abusivamente ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, e quella di chi vi si mantiene contro la volontà espressa o tacita di chi ha diritto di escluderlo. La norma tutela la privacy informatica e telematica, ovvero la riservatezza dei dati memorizzati nei sistemi informatici o trasmessi con i sistemi telematici. Sistema informatico è il complesso degli elementi fisici (*hardware*) e astratti (*software*) che compongono un apparato di elaborazione. Sistema telematico è qualsiasi sistema di comunicazione in cui lo scambio di dati e informazioni sia gestito con tecnologie informatiche e di telecomunicazione. La condotta di introduzione si realizza nel momento in cui l'agente oltrepassi abusivamente le barriere di protezione sia dell'*hardware* che del *software*. La legge non richiede che l'agente abbia preso conoscenza di tutti o di una parte cospicua dei dati memorizzati nel sistema violato. E' sufficiente, per la consumazione del reato, che abbia superato le barriere di protezione e che abbia iniziato a conoscere i dati in esso contenuti.

Intercettazioni, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.): è punita la condotta di chi intercetta impedisce o interrompe, in modo fraudolento, le comunicazioni tra sistemi informatici. La norma in esame tutela la riservatezza delle comunicazioni informatiche ovvero il diritto all'esclusività della conoscenza del contenuto di queste ultime, sia nei confronti di condotte di indebita captazione, sia di rivelazione di contenuti illecitamente appresi. Si procede d'ufficio e la pena è aumentata se il fatto è commesso in danno di un sistema informatico o telematico utilizzato dallo Stato o da altro ente pubblico o da impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità.

Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a



intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quinquies* c.p.): è punita la condotta di chi, fuori dai casi consentiti dalla legge, al fine di intercettare comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico oppure intercorrenti tra più sistemi, ovvero di impedirle o interromperle, si procura, detiene, produce, riproduce, diffonde, importa, comunica, consegna, mette in altro modo a disposizione di altri o installa apparecchiature, programmi, codici, parole chiave o altri mezzi atti ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche. La norma tutela in forma anticipata il bene giuridico della riservatezza delle informazioni o notizie trasmesse per via telematica o elaborate da singoli sistemi informatici. Il reato si perfeziona non solo con la messa in opera delle apparecchiature, dei programmi, dei codici, delle parole chiave o degli altri mezzi atti ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (la c.d. “installazione”), ma anche attraverso le condotte ad essa prodromiche (quali il procurarsi, detenere, importare – e così via – le apparecchiature e gli altri mezzi descritti dalla norma). Ai fini della punibilità, non è necessario che le apparecchiature, i programmi, i codici, le parole chiave o gli altri mezzi oggetto delle condotte descritte dalla norma siano effettivamente funzionanti. E’ però richiesto che tali condotte avvengano al di fuori dei casi previsti dalla legge (essendo così salve le ipotesi in cui l’azione venga effettuata da soggetti autorizzati e nei modi previsti dal codice penale e dalle leggi speciali).

Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-*bis* c.p.): è punito chiunque distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni dati e programmi informatici. La pena è aumentata se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia, ovvero con abuso della qualità di operatore di sistema.

Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-*ter*): è punita la condotta di chiunque ponga in essere atti volti a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o a sopprimere informazioni dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o ad essi pertinenti o comunque di pubblica utilità. La pena è aumentata qualora dal fatto consegua la distruzione, il deterioramento, la cancellazione, l’alterazione o la soppressione delle informazioni, dei dati o programmi informatici.

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-*quater*). La norma punisce le condotte di distruzione e danneggiamento di sistemi informatici o telematici altrui (o ostacolo al loro funzionamento) che si realizzano attraverso la distruzione e il danneggiamento delle



informazioni, dei dati e dei programmi ovvero la loro introduzione o trasmissione. La pena è aumentata se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia, ovvero con abuso della qualità di operatore di sistema.

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-*quinqüies*): la norma sanziona la medesima condotta descritta al punto precedente, commessa in danno di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità.

Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-*quater*): è punita la condotta di chiunque, abusivamente e al fine di procurare sé o ad altri un profitto o di arrecare ad altri un danno, si procura, detiene, produce, riproduce, diffonde, importa, comunica, consegna, mette in altro modo a disposizione di altri o installa apparati, strumenti, parti di apparati o di strumenti, codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico, protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni idonee al predetto scopo. La condotta incriminata – di carattere “abusivo” – può cadere alternativamente su apparati, strumenti, loro parti (oggetto, ad es., di detenzione o installazione) oppure su codici, parole chiave o altri mezzi (oggetto, ad es., di riproduzione, diffusione o comunicazione) idonei ad accedere ad un sistema informatico o telematico protetto, ovvero può consistere anche nel solo fornire indicazioni idonee a tale scopo.

Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-*quinqüies*): è punito chiunque abusivamente si procura, detiene, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna o, comunque, mette a disposizione di altri o installa apparecchiature, dispositivi o programmi informatici allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, l'alterazione del suo funzionamento. La norma intende preservare il corretto funzionamento delle tecnologie informatiche. Essa sanziona la condotta di chiunque abusivamente si procura, detiene, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna o, comunque, mette a disposizione di altri o installa apparecchiature, dispositivi o programmi informatici, allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o a esso pertinenti, ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, l'alterazione del suo funzionamento. La norma, dunque, colpisce tutte le possibili azioni abusive aventi ad oggetto



la strumentazione finalizzata a danneggiare illecitamente un sistema informatico, dalla mera detenzione della stessa fino alla sua effettiva installazione. Il riferimento è, tra l'altro, ai c.d. virus, programmi capaci di modificare o cancellare i dati di un sistema informatico.

Documenti informatici (art. 491-*bis*): la norma sanziona le condotte di falso sui documenti informatici aventi efficacia probatoria estendendo l'applicazione delle disposizioni sulla falsità in atti (falso materiale e ideologico) alle ipotesi di falso su documento informatico.

Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640-*quinqüies*): è punita la condotta del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica, il quale, al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto ovvero di arrecare ad altri danno, viola gli obblighi previsti dalla legge per il rilascio di un certificato qualificato.

2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'Ufficio Legale.

Elenco delle attività sensibili relative ai delitti informatici e trattamento illecito dei dati:

1. Gestione accessi logici e account;
2. Gestione accessi fisici;
3. Gestione dei componenti hardware;
4. Gestione dei componenti software;
5. Gestione dei sistemi informativi¹ aziendali al fine di assicurare il funzionamento e la manutenzione, l'evoluzione della piattaforma tecnologica e applicativa IT nonché la sicurezza informatica e disaster recovery;
6. Gestione dei documenti informatici con valore probatorio.

3. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

E' fatto obbligo ai Destinatari del Modello impegnati nello svolgimento delle attività sensibili, di tenere un comportamento corretto e trasparente, nel rispetto di tutte le norme di legge e delle

¹ Per Sistemi Informativi si intende il sistema ERP e sistemi corollari ad esso collegati (Raccolta ordini, provvigioni, etc.) ed i file dati presenti sui server aziendali.



procedure aziendali interne.

A questi fini è fatto **divieto** di:

- alterare documenti elettronici, pubblici o privati, con finalità probatoria;
- accedere, senza averne la autorizzazione, ad un sistema informatico o telematico o trattenersi contro la volontà espressa o tacita di chi ha diritto di escluderlo;
- intercettare, impedire o interrompere illecitamente comunicazioni informatiche o telematiche e installare o anche solo munirsi di apparecchiature, programmi, codici, parole chiave o altri mezzi atti ad intercettare, impedire o interrompere le medesime comunicazioni;
- distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati e programmi informatici;
- distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o ad essi pertinenti o comunque di pubblica utilità;
- distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ostacolarne gravemente il funzionamento;
- distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ostacolarne gravemente il funzionamento;
- procurarsi, detenere, produrre, riprodurre, diffondere, importare, comunicare, consegnare, mettere in altro modo a disposizione di terzi o installare apparati, strumenti, loro parti, codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico altrui protetto da misure di sicurezza, oppure fornire indicazioni o istruzioni idonee a consentire ad un terzo di accedere ad un sistema informatico altrui protetto da misure di sicurezza;
- procurarsi, detenere, produrre, riprodurre, importare, diffondere, comunicare, consegnare o, comunque, mettere in altro modo a disposizione di altri o installare apparecchiature, dispositivi o programmi informatici allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso



pertinenti, ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, l'alterazione del suo funzionamento (il divieto include la trasmissione di virus con lo scopo di danneggiare i sistemi informativi di enti concorrenti).

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Fatto salvo il rispetto dei principi di tracciabilità e segregazione delle funzioni già visti trattando dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, e qui integralmente richiamati (cfr. Sezione A paragrafo 5), nella **gestione dei sistemi informativi**, le procedure aziendali danno attuazione ai seguenti principi:

- siano adottate le misure di sicurezza per tutti i trattamenti di dati effettuati con strumenti elettronici;
- sia garantita la sicurezza fisica dei *server* applicativi, custoditi in locali con sistemi anti-intrusione, e l'accesso sia consentito alle sole funzioni individuate dalle procedure della Società (personale IT e Servizi Generali);
- l'accesso logico ai sistemi informativi sia protetto da *user id* e *password* utente con scadenze definite;
- ogni utente disponga di una *user* e *password* personale e siano adottati opportuni meccanismi di sicurezza e protezione all'interno del sistema e della rete aziendale, tali per cui gli utenti possano visualizzare i soli dati inerenti al servizio che li compete e non i dati pertinenti ad altre funzioni dell'azienda;
- nella 'profilazione' elettronica degli utenti siano sempre rispettati i ruoli delle funzioni aziendali coinvolte nell'assegnazione dei nuovi profili;
- le credenziali di accesso ai sistemi siano prontamente eliminate per il personale dimesso, e revocate nell'ipotesi di mutamento delle mansioni;
- siano date direttive precise affinché ciascun dipendente sia reso edotto della responsabilità inerente il corretto utilizzo delle risorse informatiche a lui assegnate (es. personal computer fissi o portatili), e degli obblighi inerenti l'uso esclusivo per l'espletamento dell'attività; le risorse informatiche siano conservate da ciascuno in modo appropriato e la Società sia tempestivamente informata di eventuali furti o danneggiamenti;



- la rete sia protetta da *firewalls* e da *software* antivirus/antispam, ripetutamente aggiornati;
- i *backup* dei dati residenti sui server siano salvati, con frequenza giornaliera, e i supporti adeguatamente conservati;
- qualora sia previsto il coinvolgimento di soggetti terzi / outsourcer nella gestione dei sistemi informatici nonché nell'interconnessione / utilizzo dei software della Pubblica Amministrazione o delle Autorità di Vigilanza, nei contratti con tali soggetti siano inserite clausole che indichino chiare responsabilità in merito al mancato rispetto degli obblighi di legge posti a tutela dei sistemi informatici e della normativa di cui al d.lgs. 231/2001.

5. I PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

Per la **gestione degli accessi logici, account e profili** i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa;
- siano definiti formalmente i requisiti di autenticazione ai sistemi di accesso ai dati;
- i codici identificativi (user-id) per l'accesso alle applicazioni ed alle reti siano individuali e univoci;
- siano definiti i criteri e le modalità per la creazione delle password di accesso alle reti aziendali, alle applicazioni e siano indicate le scadenze delle stesse;
- venga tenuta traccia sulle tabelle del sistema ERP relative a:
 - prime note
 - pagamenti
 - incassi dell'utente che ha aggiornato il record.
- la documentazione riguardante ogni singola attività relativa alla gestione degli account e alla gestione degli accessi logici degli amministratori di sistema sia archiviata per garantire la tracciabilità della stessa.

Per la **gestione degli accessi fisici** i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa
- siano definite le credenziali fisiche di accesso ai siti ove risiedono i sistemi informativi e le infrastrutture IT.

Per la **gestione dei componenti hardware** i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna;



- siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi hardware che prevedano la compilazione e la manutenzione di un inventario aggiornato dell'hardware in uso presso la Società e che regolamentino le responsabilità e le modalità operative in caso di implementazione e/o manutenzione di hardware;
- siano definiti i criteri e le modalità per le attività di back up che prevedano, per ogni applicazione hardware, la frequenza dell'attività, le modalità, il numero di copie ed il periodo di conservazione dei dati;
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

Per la **gestione dei componenti software** i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna;
- siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi software che prevedano la compilazione e la manutenzione di un inventario aggiornato del software in uso presso la Società, l'utilizzo di software formalmente autorizzato e certificato e l'effettuazione di verifiche periodiche sui software installati e sulle memorie di massa dei sistemi in uso al fine di controllare la presenza di software proibiti e/o potenzialmente nocivi;
- siano definiti i criteri e le modalità per l'aggiornamento o l'implementazione di nuovi sistemi/servizi tecnologici;
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

Per la **gestione sulla sicurezza** per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, i protocolli prevedono:

- una procedura operativa che ciascun utente deve rispettare in cui sono evidenziate le norme comportamentali per la tutela delle informazioni riservate e della privacy;
- adozione di tutte le possibili cautele per evitare l'accesso, non autorizzato, al sistema informatico per utilizzare e per prelevare dati ed informazioni di carattere personale.

Per la gestione dei **sistemi informativi aziendali** al fine di assicurarne il funzionamento e la manutenzione, l'evoluzione della piattaforma tecnologica e applicativa IT nonché la sicurezza informatica e disaster recovery le procedure operative prevedono che:

- sia individuato il richiedente;
- sia indicato il tipo d'intervento (modifica d'emergenza, correzione anomalia, implementazione o miglioria a funzionalità già esistente) e quali altre funzioni aziendali interessate dall'intervento;



- siano soggette ad un processo di revisione ed approvazione prima di essere eseguite;
- siano corredate da tutta la necessaria documentazione;
- siano sottoposte ad una convalida che mira a definire l'impatto, gli eventuali test e verifiche da effettuare.

Per quanto riguarda la salvaguardia dei dati e disaster recovery i protocolli prevedono l'adozione di istruzioni operative che stabiliscono i punti salienti di ogni fase.

Per quanto riguarda la gestione dei **documenti informatici con valore probatorio**, i protocolli prevedono:

- istruzioni operative per il rilascio, la gestione e la revoca delle chiavi digitali (es. smart card, codici per accesso PEC);
- la definizione dei criteri e delle modalità per la generazione, distribuzione, revoca ed archiviazione delle chiavi digitali;
- la disciplina dell'eventuale gestione delle chiavi digitali da parte di soggetti terzi;
- i controlli per la protezione delle chiavi digitali da possibili modifiche, distruzioni e utilizzi non autorizzati;
- che la documentazione di supporto alle attività effettuate con l'utilizzo delle chiavi digitali sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta e/o dall'Utilizzatore della chiave digitale, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.



SEZIONE E – REATI CONTRO L’INDUSTRIA E IL COMMERCIO.

(Art. 25 bis 1 del Decreto)

La presente Sezione contiene i principi generali di comportamento e le regole di condotta che i Destinatari del Modello devono tenere ai fini di prevenzione dei reati contro l’industria e il commercio.

1. I REATI

Turbata libertà dell’industria e del commercio (art. 513 c.p.) La norma punisce, chiunque adopera violenza sulle cose ovvero mezzi fraudolenti per impedire o turbare l’esercizio di un’industria o di un commercio. Elemento essenziale è l’uso dei mezzi fraudolenti, che deve essere indirizzato al turbamento o all’impedimento dell’esercizio dell’industria o del commercio (pertanto, l’uso di mezzi fraudolenti che sia invece volto a conseguire un’utilità economica può concretare, secondo la giurisprudenza, la concorrenza sleale ma non la figura prevista dall’art. 513 c.p.). Il delitto in esame è di pericolo, per la cui consumazione è sufficiente che dall’azione del colpevole, violenta o fraudolenta, derivi una minaccia al libero svolgimento dell’attività industriale o commerciale.

Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.). La norma punisce gli atti di concorrenza, realizzati con violenza o minaccia, nell’esercizio di un’attività commerciale industriale o comunque produttiva. La norma fa riferimento ai gravi atti di concorrenza illecita che, in genere, si realizzano attraverso l’uso di forme d’intimidazione tipiche della criminalità organizzata, che tendono a controllare le attività commerciali, industriali e produttive o comunque a condizionarle. Il riferimento alle condotte tipiche della criminalità organizzata caratterizza, tuttavia, i soli comportamenti punibili e non invece l’ambito di applicabilità della norma (che non è dunque ristretto alle sole operazioni di criminalità organizzata e a condotte dei soli appartenenti alle organizzazioni criminali). Possono essere ritenuti atti d’illecita concorrenza, penalmente rilevanti, il boicottaggio, lo storno di dipendenti, il rifiuto di contrattare. E’ ritenuta rilevante la violenza o minaccia, sia esercitata direttamente contro l’imprenditore concorrente, sia contro terzi comunque legati da rapporti economici o professionali con l’imprenditore concorrente, come collaboratori o dipendenti.

Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.). La norma punisce il comportamento di chi pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, sui mercati nazionali od esteri, prodotti



industriali, con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti o alterati, così cagionando danno all'industria nazionale. Ai fini della configurabilità del reato, è sufficiente la messa in vendita di prodotti industriali con segni contraffatti o alterati, indipendentemente dall'osservanza delle norme sulla tutela della proprietà industriale (e dunque anche in assenza di registrazione dei marchi o dei segni distintivi). In questi casi, anzi, il deposito dei segni costituisce circostanza aggravante.

Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.). La norma punisce chiunque nell'esercizio di un'attività commerciale consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra ovvero una cosa mobile che, per origine, qualità o quantità, è diversa da quella dichiarata. Nella nozione di dichiarazione rilevante ai fini del giudizio sulla penale rilevanza del fatto rientra, secondo la giurisprudenza, anche l'indicazione circa l'origine, provenienza, qualità o quantità della merce contenuta nell'eventuale messaggio pubblicitario che abbia preceduto la materiale offerta in vendita della merce. Una doverosa attenzione va posta, dunque, ai messaggi promozionali e alle informazioni in genere contenute nelle confezioni dei prodotti.

Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.)

Vi incorre chiunque pone in vendita o mette in commercio sostanze alimentari non genuine.

Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.). La norma sanziona la condotta di chi pone in vendita o mette altrimenti in circolazione prodotti industriali (o opere dell'ingegno) con nomi, marchi o segni distintivi (nazionali o esteri) atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto. Il presupposto del reato è l'esistenza di nomi o di marchi che caratterizzino il prodotto, individuandolo e distinguendolo dagli altri della medesima specie. Per la sussistenza del reato è sufficiente la semplice imitazione, anche generica, (senza la necessità di contraffazione o alterazione) del marchio o del segno distintivo purché idonea a trarre in inganno. Il reato è configurato anche in assenza di un marchio registrato o di un segno distintivo riconosciuto a norma delle leggi civili. Con l'espressione "origine" o "provenienza" del prodotto il legislatore ha inteso fare riferimento alla provenienza del prodotto non da un determinato luogo, ma da un determinato produttore, e cioè da un imprenditore che ha la responsabilità giuridica, economica, e tecnica del processo di produzione. Non può dunque negarsi che l'imprenditore, nel campo dell'attività industriale, possa affidare a terzi sub-fornitori l'incarico di produrre un determinato bene, imprimervi il proprio marchio con i suoi segni distintivi e lanciarlo in commercio. L'imprenditore non ha l'obbligo di indicare sull'oggetto quale sia il luogo di fabbricazione dello stesso, ma qualora tale indicazione sia apposta,



la falsità della stessa è di per sé idonea a trarre in inganno sull'origine del prodotto. La norma dell'art. 517 c.p. ha carattere sussidiario rispetto a fattispecie analoghe, che rilevano anch'esse ai fini della responsabilità amministrativa degli enti ex d.lgs. 231/2001, e che si applicano in via esclusiva ove ricorrenti (sono le ipotesi già viste degli articoli 473, 474, 514 c.p.). Tali fattispecie, punite più gravemente, hanno in comune tra loro – e si differenziano dall'art. 517 c.p. – perché richiedono tutte condotte di contraffazione o alterazione del marchio o del segno distintivo; laddove, ai fini del delitto dell'art. 517 c.p., è sufficiente la semplice imitazione (ovvero una somiglianza di nomi, marchi o segni distintivi) purché idonea a trarre in inganno gli acquirenti.

Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 *ter* c.p.). La norma sanziona la condotta di chi fabbrica o adopera oggetti o altri beni, realizzati appropriandosi indebitamente di un titolo di proprietà industriale o agendo in violazione di esso (e senza incorrere nella contraffazione e alterazione). L'illecito ha carattere residuale rispetto alle ipotesi contemplate dagli artt. 473 c.p. e 474 c.p.

Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater* c.p.)

Si ritiene che tale fattispecie di reato non costituisca un'area di rischio.

2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'Ufficio Legale.

Queste possono essere così riassunte:

1. Gestione dell'attività di immissione in commercio del farmaco;
2. Gestione degli acquisti di principio attivo e prodotti;
3. Gestione del materiale informativo;
4. Gestione della qualità;
5. Gestione degli acquisti e utilizzo di prodotti software, banche dati ed altre opere dell'ingegno;
6. Attività di vendita (es. vendite dirette a grossisti e farmacie) incluse le attività di valutazione del cliente, definizione delle condizioni contrattuali, stipula del contratto e gestione ordini.



3. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

Fatto salvo il rispetto dei principi di tracciabilità e segregazione delle funzioni già visti trattando dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, e qui integralmente richiamati (cfr. Sezione A paragrafo 5), nell'ambito esaminato, le procedure aziendali danno attuazione ai seguenti principi:

- nei contratti con i fornitori di beni e servizi siano sempre inserite clausole che indichino chiare responsabilità in merito al mancato rispetto degli obblighi di legge inerenti il tema della tutela dei diritti di proprietà industriale;
- siano verificate le qualità e le caratteristiche del prodotto e la rispondenza all'ordine, anche attraverso le attestazioni e le dichiarazioni di conformità rilasciate dal produttore e dal cliente;
- sia prestata particolare attenzione al contenuto dei messaggi promozionali, alla diffusione di informazioni sulle caratteristiche e qualità dei prodotti venduti, inseriti nel sito internet, e, in genere, in tutte le comunicazioni che precedono e/o accompagnano l'offerta di prodotti, affinché dati e notizie inerenti i prodotti siano esaustive e sempre rispondenti a quanto richiesto dalla normativa vigente.

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

E' fatto obbligo ai Destinatari del Modello impegnati nello svolgimento delle attività sensibili, di tenere un comportamento corretto e trasparente, nel rispetto di tutte le norme di legge e delle procedure aziendali interne.

A questi fini è fatto **divieto** di:

- consegnare all'acquirente un prodotto per un altro ovvero che un prodotto, per origine, qualità o quantità, è diversa da quella dichiarata;
- indicare nei messaggi promozionali della Società, nel sito internet, e in genere in tutte le comunicazioni che precedono e/o accompagnano l'offerta di beni, dati e notizie non rispondenti al vero sull'origine, la provenienza, la qualità o quantità del prodotto;
- porre in vendita o altrimenti mettere in circolazione, in Italia e all'estero, prodotti o opere



dell'ingegno con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti o alterati, quand'anche si tratti di marchio non registrato o di segno distintivo non riconosciuto a norma delle leggi civili;

- porre in vendita o altrimenti mettere in circolazione i medesimi prodotti sopra descritti con nomi, marchi o segni distintivi (nazionali o esteri) atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità del prodotto. Il divieto include l'imitazione, anche generica, (senza la necessità di contraffazione o alterazione) del marchio o del segno distintivo altrui quand'anche si tratti di marchio non registrato o di segno distintivo non riconosciuto a norma delle leggi civili.

5. I PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

La Società adotta procedure che disciplinano lo svolgimento delle attività e per la gestione delle seguenti attività si rimanda alle attività sensibili, già esaminate nella Sezione A Reati verso la Pubblica Amministrazione, in particolare:

| ATTIVITA' SENSIBILE | PROTOCOLLI |
|---|---|
| Gestione degli acquisti di principio attivo e prodotti | Si rimanda all'attività sensibile n° 11 – Sezione A - Reati contro la P/A |
| Gestione del materiale informativo | Si rimanda all'attività sensibile n° 22 – Sezione A - Reati contro la P/A |

Per l'attività **gestione della qualità** la Società dispone di procedure operative che:

- definiscono i requisiti dei prodotti destinati alla vendita;
- prevedono controlli sulla qualità, quantità e corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti destinati alla vendita;
- vengano verificate la veridicità e la correttezza dei controlli effettuati e ne sia garantita



l'archiviazione.

Per quanto riguarda **la gestione degli acquisti e utilizzo dei prodotti software** le procedure societarie prevedono che:

- non sia consentito installare software non autorizzati, duplicare ed esportare in alcun modo il software a disposizione dell'utente.

Per l'**attività di vendita (es. vendite dirette a grossisti e farmacie) incluse le attività di valutazione del cliente, definizione delle condizioni contrattuali, stipula del contratto e gestione ordini** e per la **gestione dell'attività di immissione in commercio**, i protocolli e le procedure operative della Società prevedono:

- la verifica periodica della corretta corrispondenza tra le caratteristiche dei prodotti in vendita e quanto riportato nel relativo materiale tecnico/informativo o comunque su qualsiasi materiale consegnato al cliente o diffuso al pubblico;
- dei controlli da parte dei partner al fine di verificare che quanto pronto per la consegna o da inviare ai clienti corrisponda all'ordine di vendita ricevuto internamente, in termini di caratteristiche tecniche e quantità;
- l'autorizzazione da parte delle figure aziendali preposte sulla base delle procedure aziendali ad eventuali comunicazioni ai clienti in merito a qualità e specifiche dei prodotti;
- la conservazione della documentazione a supporto dei controlli effettuati, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un archivio, al fine di permettere la tracciabilità.



SEZIONE F – REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA E AUTORICICLAGGIO

(Art. 25 octies del Decreto)

La presente Sezione contiene i principi generali di comportamento che i Destinatari del Modello devono tenere ai fini di prevenzione dei reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e/o da autoriciclaggio.

1. I REATI

Ricettazione (art. 648 c.p.) La norma punisce la condotta di chi, fuori dai casi di concorso nel reato, consapevolmente acquista riceve od occulta denaro o cose provenienti da qualsiasi delitto o da una contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi o comunque si intromette nel farli acquistare, ricevere od occultare. La ricettazione presuppone che un altro reato sia stato commesso (il c.d. reato presupposto). Rilevano a questi fini qualsiasi delitto (doloso o colposo) e le contravvenzioni la cui cornice edittale supera i limiti di cui sopra. A titolo esemplificativo, e con riferimento all'acquisto di prodotti finiti, può costituire presupposto per l'imputazione di ricettazione non solo il furto ma anche la contraffazione e/o l'alterazione del prodotto, dei suoi marchi, segni distintivi e brevetti e in genere le violazioni penali che attengono alla realizzazione ma anche alla commercializzazione (per es. frode nell'esercizio del commercio, vendita di prodotti industriali con segni mendaci). L'acquisto è inteso in senso lato comprensivo di ogni negozio, a titolo gratuito o oneroso, idoneo al trasferimento della cosa nella sfera patrimoniale dell'acquirente. La ricezione fa riferimento a qualsiasi forma di conseguimento del possesso del bene proveniente da reato (anche diversa dunque dalla compravendita), che si realizzi anche solo in via temporanea o per mera compiacenza. L'occultamento indica il nascondimento materiale del bene ricevuto, proveniente dal reato presupposto. La ricettazione può realizzarsi anche mediante l'intromissione nell'acquisto, nella ricezione o nell'occultamento della cosa. Tale condotta si esteriorizza in ogni attività di mediazione, idonea a far sì che altri ricetti un bene proveniente da reato. La punibilità per ricettazione non è esclusa per il semplice fatto che l'autore del reato, da cui il denaro o le cose provengono, non è imputabile o non è punibile ovvero manchi una condizione di procedibilità riferita a tale reato.

Riciclaggio (art. 648-bis c.p.) La norma sanziona la condotta di chiunque, fuori dai casi di concorso nel reato, sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto o da una contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi ovvero



compie, in relazione ad essi, altre operazioni in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza criminale. La ratio della norma è ravvisata nella esigenza di impedire che gli autori dei reati possano far fruttare i capitali illegalmente acquisiti, rimettendoli in circolazione come capitali ormai "depurati" e perciò suscettibili di essere investiti anche in attività economiche produttive lecite. Per sostituzione si intende la condotta consistente nel rimpiazzare il denaro, i beni o le altre utilità di provenienza illecita con valori diversi. Il trasferimento consiste nella condotta tendente a ripulire il denaro, i beni o le altre utilità mediante il compimento di atti negoziali. Le operazioni idonee ad ostacolare l'identificazione dell'illecita provenienza potrebbero essere considerate quelle in grado di intralciare l'accertamento da parte della autorità giudiziaria della provenienza delittuosa dei valori provenienti dal reato. Anche la punibilità per riciclaggio non è esclusa per il semplice fatto che l'autore del reato, da cui il denaro o le cose provengono, non è imputabile o non è punibile ovvero manchi una condizione di procedibilità riferita a tale reato.

Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-terc.p.). La norma sanziona la condotta di chiunque, fuori dai casi di concorso nel reato, e dei casi di ricettazione e riciclaggio, impiega in attività economiche o finanziarie beni o altre utilità provenienti da delitto o da una contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi. Il termine impiegare va inteso in una accezione ampia, comprensiva di qualsiasi utilizzo del denaro o dei beni di provenienza illecita. Elemento qualificante è la necessità che l'impiego si riferisca ad attività economiche o finanziarie, intendendosi con questa espressione qualsiasi attività idonea a far conseguire un profitto. Anche la punibilità per questo reato non è esclusa per il semplice fatto che l'autore del reato, da cui il denaro o le cose provengono, non è imputabile o non è punibile ovvero manchi una condizione di procedibilità riferita a tale reato.

Autoriciclaggio (art. 648 – ter.1 c.p.) La norma punisce chiunque, avendo commesso o concorso a commettere un delitto o una contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi, sostituisce, trasferisce ovvero impiega in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, denaro, beni e altre utilità provenienti dalla commissione di tale reato, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza criminale (articolo inserito dall'art. 3, comma 3 della L. n° 186 del 15.12.2014).

2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'Ufficio Legale.



Queste possono essere così riassunte:

1. Gestione delle transazioni di vendita;
2. Gestione delle procedure acquisitive di beni e servizi e selezione e gestione dei rapporti con consulenti e con professionisti;
3. Gestione dei rapporti con gli agenti;
4. Gestione dei flussi finanziari;
5. Gestione dei prodotti contenenti stupefacenti, anche tramite *outsourcer* esterni;
6. Gestione dei bollini ottici;
7. Gestione delle sponsorizzazioni.
8. Gestione dei contenziosi e degli accordi transattivi;
9. Gestione delle operazioni societarie straordinarie: aumenti di capitale, emissione di prestiti obbligazionari, cessioni di partecipazioni, ecc;
10. Selezione e assunzione del personale e gestione del personale.

3. I PRINCIPI DI COMPORAMENTO

Fatto salvo il rispetto dei principi di tracciabilità e segregazioni delle funzioni già visti trattando dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, e qui integralmente richiamati (cfr. Sezione A paragrafo 5).

E' fatto obbligo ai componenti degli organi sociali, e a tutti coloro, dipendenti, consulenti e collaboratori della Società, che siano impegnati nello svolgimento di operazioni concernenti le attività sensibili di tenere un comportamento corretto e trasparente, nel rispetto di tutte le norme di legge e delle procedure interne.

E' fatto divieto di:

- acquistare, ricevere, occultare, anche per il tramite di terzi, denaro o cose di cui non sia certa la provenienza e/o che siano comunque tali da indurre il sospetto di una provenienza illecita e/o sulle quali o a mezzo delle quali si ritiene possano essere stati commessi illeciti; il divieto include, a titolo esemplificativo, l'acquisto di prodotti industriali contraffatti o alterati ovvero con marchi, segni distintivi e brevetti contraffatti o alterati;
- effettuare pagamenti in contanti a fronte dell'acquisto di beni e servizi;
- creare fondi per l'acquisto di beni in tutto o in parte inesistenti;



- sostituire, trasferire denaro, beni o altre utilità provenienti da reato ovvero compiere, in relazione ad essi, altre operazioni in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza illecita;
- impiegare in attività economiche o finanziarie beni o altre utilità provenienti da reato.

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Fatto salvo il rispetto dei principi di tracciabilità e segregazione delle funzioni già visti trattando dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, e qui integralmente richiamati (cfr. Sezione A paragrafo 5), in particolare nei rapporti con le **controparti commerciali, fornitori e consulenti** le procedure aziendali danno attuazione ai seguenti principi:

- nelle relazioni con le controparti commerciali, fornitori, consulenti e professionisti siano preventivamente verificate reputazione e affidabilità dei soggetti, e sia loro richiesta l'osservanza del Codice Etico, di principi e regole conformi al Modello anche attraverso la previsione di clausole contrattuali;
- la scelta dei consulenti e/o collaboratori avvenga attraverso un metodo di selezione trasparente, volto ad accertare la sussistenza in capo ai predetti consulenti e/o collaboratori di precisi requisiti di onorabilità, professionalità e competenza;
- nei contratti con i fornitori, i consulenti e i collaboratori, siano inserite clausole che prevedano chiare responsabilità in merito al mancato rispetto del Decreto, dei principi contenuti nel Codice Etico o delle regole del Modello;
- i compensi, le provvigioni o le commissioni corrisposte a consulenti, collaboratori e, in genere, a tutti coloro che agiscono in nome e per conto della Società siano conformi all'incarico conferito, congrui rispetto alle prestazioni rese alla singola società, e determinati preferibilmente alla luce delle tariffe vigenti per la categoria di appartenenza del soggetto o, in mancanza, alle prassi esistenti sul mercato;
- i sistemi di remunerazione premianti per i dipendenti e per gli agenti rispondano a obiettivi realistici e coerenti con le mansioni e l'attività svolta e con le responsabilità affidate.

Fatto salvo quanto sopra previsto, in particolare per le operazioni relative alla **gestione delle risorse finanziarie**, le procedure aziendali danno attuazione ai seguenti principi e contengono le seguenti



prescrizioni:

- non vi sia identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni di impiego delle risorse finanziarie, coloro che devono darne evidenza contabile e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno;
- siano stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie, mediante la fissazione di soglie quantitative coerenti con le competenze gestionali e con le responsabilità organizzative affidate alle singole persone;
- siano preventivamente stabiliti, in funzione della natura della prestazione svolta e della tipologia di spesa, limiti quantitativi all'erogazione di anticipi di cassa e al rimborso di spese sostenute da parte del personale della Società;
- siano stabilite, con particolare riferimento alla gestione delle carte di credito / debito aziendali:
(a) modalità e criteri per l'assegnazione e restituzione della carta di credito/debito aziendale; (b) la precisa individuazione delle spese che possono essere effettuate con le carte di credito / debito aziendali; (c) verifiche delle spese effettuate con cadenza periodica;
- l'impiego ordinario di risorse finanziarie sia motivato dal soggetto richiedente, indicando almeno la classe o tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione;
- sia sancito il divieto di ricevere ed effettuare pagamenti in contanti, se non per modiche spese e previa autorizzazione della funzione Amministrazione;
- sia verificata la regolarità dei pagamenti, con riferimento alla piena coincidenza tra destinatari/ordinanti dei pagamenti e controparti effettivamente coinvolte nelle transazioni;
- siano condotti controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali, con riferimento ai pagamenti verso terzi e ai pagamenti/operazioni infragruppo. Tali controlli devono tener conto della sede legale della società controparte (ad es. paradisi fiscali, Paesi a rischio terrorismo, ecc.), degli Istituti di credito utilizzati (sede legale delle banche coinvolte nelle operazioni e Istituti che non hanno insediamenti fisici in alcun Paese) e di eventuali schermi societari e strutture fiduciarie utilizzate per transazioni o operazioni straordinarie;
- nell'impiego delle proprie risorse finanziarie la Società si avvalga solo di intermediari finanziari e bancari sottoposti a una regolamentazione di trasparenza e di correttezza conforme alla



disciplina dell'Unione Europea;

- siano stabiliti, con particolare riferimento all'attività di gestione dei crediti, (a) modalità e criteri di valutazione di rischio della clientela; (b) modalità di gestione e monitoraggio dei crediti esigibili; (c) definizione degli interventi di gestione ordinaria del credito (es. solleciti, escussione garanzie, piani di rientro, ecc); (d) modalità e criteri per la gestione del credito di difficile esigibilità, ivi inclusi cessione del credito e passaggio a contenzioso.

5. I PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

La Società adotta procedure che disciplinano lo svolgimento delle attività esaminate in questa sezione. In particolare, per la gestione della seguente attività si rimanda alle attività sensibili già esaminate nella Sezione A – Reati verso la Pubblica Amministrazione.

| ATTIVITA' SENSIBILE | PROTOCOLLI |
|---|--|
| Gestione delle transazioni di vendita | Si rimanda all'attività sensibile n° 5 – Sezione A – Reati contro la P/A |
| Gestione delle procedure acquisitive di beni e servizi | Si rimanda all'attività sensibile n° 11 – Sezione A- Reati contro la P/A |
| Selezione e gestione dei rapporti con consulenti e con professionisti | Si rimanda all'attività sensibile n° 12 – Sezione A- Reati contro la P/A |
| Gestione dei rapporti con gli agenti | Si rimanda all'attività sensibile n. 25 – Sezione A- Reati contro la P/A |
| Gestione dei flussi finanziari | Si rimanda all'attività sensibile n° 14- Sezione A- Reati contro la P/A |



| | |
|---|---|
| Gestione dei bollini ottici | Si rimanda all'attività sensibile n° 21- Sezione A- Reati contro la P/A |
| Gestione delle sponsorizzazioni | Si rimanda all'attività sensibile n° 18- Sezione A- Reati contro la P/A |
| Gestione dei contenziosi e degli accordi transattivi | Si rimanda all'attività sensibile n° 7 – Sezione A – Reati contro la P/A |
| Gestione delle operazioni societarie straordinarie: aumenti del capitale emissione di prestiti obbligazionari, cessioni di partecipazioni, ecc. | Si rimanda all'attività sensibile n° 8 – Sezione B – Reati societari |
| Selezione e assunzione del personale e gestione del personale | Si rimanda all'attività sensibile n° 24 – Sezione A – Reati contro la P/A |

Per quanto riguarda **la gestione dei prodotti contenenti stupefacenti, anche tramite outsourcer esterni**, la Società dispone di procedure operative che prevedono:

- che tutte le attività di produzione e movimentazione di prodotti farmaceutici che contengono stupefacenti debbano avvenire tramite produttori e depositi indicati dal titolare dell'AIC ed autorizzati dall'AIFA;
- che tutte le movimentazioni di detti prodotti siano tenute dai produttori e/o depositi e vengono monitorate da Doc Generici S.r.l. tramite una riconciliazione tra quanto risulta agli outsourcers e quanto risulta dalla contabilità gestionale.



SEZIONE G – TUTELA PENALE DELLE OPERE DELL'INGEGNO, DEL *SOFTWARE* E DELLE OPERE MULTIMEDIALI

(*Art. 25 novies del Decreto*)

La presente Sezione si riferisce alle fattispecie previste dalla legge sul diritto d'autore (Legge 22 aprile 1941, n. 633) che sono assunte a presupposto della responsabilità 'amministrativa' degli enti.

1. I REATI

Art. 171, comma 1, lett. *a-bis* e comma 3, Legge 633/1941: la norma del primo comma punisce chiunque, senza averne il diritto, mette a disposizione del pubblico, attraverso l'immissione in un sistema di reti telematiche, e con connessioni di qualsiasi genere, un'opera dell'ingegno protetta o parte di essa. La norma si applica a qualsiasi opera dell'ingegno protetta, tra cui anche il *software*, le banche dati, e le opere audiovisive. Oggetto di tutela è l'interesse patrimoniale dell'autore dell'opera che potrebbe vedere non realizzate le proprie aspettative di guadagno in caso di libera circolazione dell'opera in rete. La norma di cui al comma 3 sanziona, invece, (con pena assai più grave) le condotte sopra menzionate ove commesse su un'opera altrui non destinata alla pubblicità, ovvero con usurpazione della paternità dell'opera, deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera medesima qualora ne risulti l'offesa all'onore o alla reputazione dell'autore.

Art. 171-bis, Legge 633/1941: la norma sanziona la condotta di abusiva duplicazione di *software* e banche dati, e la commercializzazione, distribuzione e detenzione, a scopo commerciale e imprenditoriale, di programmi e banche dati contenuti in supporti non vidimati dalla Siae. Per effetto delle modifiche normative che si sono succedute (la previsione dello "scopo di profitto" in luogo dello "scopo di lucro") si deve ritenere ora vietata anche la duplicazione del *software* per uso personale (tipicamente il caso in cui il legittimo utilizzatore di un programma lo duplichi per poterlo utilizzare anche su un altro *computer* di sua proprietà, oppure lo ceda in prestito ad un terzo che lo duplica). Rientra nella duplicazione abusiva, ed è quindi vietato, anche l'utilizzo, all'interno di una rete telematica e su altri elaboratori, di un programma regolarmente acquistato ma dotato di una licenza d'uso su un determinato *computer*. È punita, altresì, la detenzione di un programma abusivamente duplicato per scopi commerciali e imprenditoriali. La stessa condotta è invece penalmente irrilevante quando si manifesta al di fuori dell'attività produttiva (commerciale e imprenditoriale) del soggetto agente.

Art. 171-ter, Legge 633/1941: la norma di cui al 1 comma, sanziona l'abusiva duplicazione,



trasmissione, diffusione in pubblico, detenzione per la vendita, e distribuzione, a qualsiasi titolo, di opere cinematografiche, musicali, letterarie e multimediali e dei relativi supporti, privi di contrassegno Siae, o dotati di contrassegno contraffatto; sanziona, altresì, l'introduzione nel territorio dello Stato, la duplicazione e la riproduzione abusiva dei dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l'accesso a un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto, nonché la diffusione, con qualsiasi mezzo, di un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato. Sono punite anche le condotte relative alla produzione, diffusione, a qualsiasi titolo, e detenzione, per scopi commerciali, di attrezzature e dispositivi volti all'elusione delle misure di protezione tecnologiche e alla alterazione delle informazioni elettroniche sul regime dei diritti di cui agli artt. 102-*quater* e 102-*quinquies* introdotti con il d.lgs. 68/2003. Oggetto di tutela sono specifiche tipologie di beni che presentano una funzione prevalentemente contemplativa tra cui, appunto, le opere cinematografiche, musicali, letterarie e multimediali. Tra le forme di utilizzazione economica delle proprietà intellettuali sono poi comprese anche le trasmissioni codificate (le c.d. *pay tv*) e come tali sono sanzionati, specificamente, i comportamenti relativi a questi nuovi mezzi di diffusione a distanza dell'opera protetta. Le attività indicate assumono penale rilevanza anche qualora riguardino solo parzialmente l'opera tutelata. La norma prevede, peraltro, che la pena si applica solo se il fatto è commesso per uso non personale e per scopo di lucro.

Art. 171-*septies*, Legge 633/1941: la norma estende la pena prevista per il reato di cui all'art. 171-*ter* ai produttori e importatori che non comunicano alla Siae i dati necessari all'identificazione dei supporti immessi in commercio o importati, non soggetti all'obbligo del contrassegno, o che dichiarino falsamente l'avvenuto assolvimento di siffatti obblighi. Le false affermazioni riguardano le dichiarazioni identificative dei prodotti, richieste dalla legge per supplire alla mancanza del controllo che la Siae è in grado di esercitare attraverso l'assolvimento dell'obbligo del contrassegno. Si tratta di un reato che si consuma con la mera violazione dell'obbligo.

Art. 171-*octies*, Legge 633/1941: la disposizione punisce chi, a fini fraudolenti, produce, pone in vendita, promuove installa, modifica, utilizza per uso pubblico o privato, apparati o parti di essi atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato. La norma introduce un reato di pericolo che va ad anticipare la tutela penale andando a punire comportamenti che precedono la concreta captazione ed eventuale diffusione delle immagini e dei suoni (quali, appunto, la vendita, l'installazione, la modificazione e qualsiasi forma di utilizzazione degli apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato).



2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'Ufficio Legale.

Queste possono essere così riassunte:

1. Valutazione del contenuto scientifico coperto dal diritto d'autore dei documenti nell'ambito dell'organizzazione di congressi ed eventi territoriali;
2. Gestione del materiale scientifico in uso agli informatori scientifici;
3. Gestione dei siti internet e intranet e di altri canali web, anche tramite terzi;
4. Gestione degli acquisti e utilizzo di prodotti software, banche dati ed altre opere dell'ingegno.

3. I PRINCIPI DI COMPORAMENTO

E' fatto obbligo ai Destinatari del Modello di agire nel pieno rispetto delle normativa sul diritto d'autore posta a tutela delle opere dell'ingegno, del *software* in particolare, e delle opere multimediali.

A questi fini è fatto **divieto** secondo le norme penali di:

- immettere in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, e così mettere a disposizione del pubblico, senza averne il diritto, un'opera dell'ingegno protetta o parte di essa. Il divieto include l'immissione in un sistema di reti telematiche di qualsiasi opera dell'ingegno protetta, tra cui anche il *software*, le banche dati, e le opere audiovisive;
- duplicare abusivamente opere dell'ingegno, *software* e banche dati, anche solo ai fini di un utilizzo meramente personale, e per scopi che non attengono all'attività degli uffici della Società (a titolo esemplificativo e non esaustivo duplicare un dato programma per utilizzarlo su un altro *computer* o cederlo a terzi oppure utilizzare, all'interno della rete telematica e su altri elaboratori, un programma regolarmente acquistato e dotato di una licenza d'uso su un determinato *computer*);
- distribuire programmi e banche dati abusivamente duplicati o contenuti in supporti non contrassegnati dalla Siae;
- detenere programmi e banche dati, contenuti in supporti non vidimati dalla Siae, per scopi inerenti le attività sociali, e per uso non meramente personale;



- duplicare abusivamente, trasmettere, diffondere in pubblico, detenere per la vendita, e distribuire a qualsiasi titolo, a fini di lucro e per scopi attinenti all'attività della Società, e dunque non meramente personali, opere cinematografiche, musicali, letterarie e multimediali e i relativi supporti, privi di contrassegno Siae, o dotati di contrassegno contraffatto;
- introdurre nel territorio dello Stato, duplicare, riprodurre abusivamente dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l'accesso a un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto, nonché diffondere, con qualsiasi mezzo, un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato;
- promuovere o organizzare le attività di cui sopra.

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Fatto salvo il rispetto dei principi di tracciabilità e segregazione delle funzioni già visti trattando dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, e qui integralmente richiamati (cfr. Sezione A paragrafo 5), le procedure e disciplinari operativi aziendali, ai fini di prevenzione delle violazioni in materia di diritto d'autore, danno attuazione a principi che sono in gran parte comuni a quelli che presidono allo svolgimento delle attività sensibili rispetto ai delitti informatici (cfr. Sezione D), in particolare:

- sia garantita la sicurezza fisica dei *server* applicativi, custoditi in locali con sistemi anti-intrusione, e l'accesso sia consentito alle sole funzioni individuate dalle procedure della Società;
- l'accesso logico ai sistemi informativi sia protetto da *user id* e *password* utente con scadenze definite;
- ogni utente disponga di una *user* e *password* personale; e siano adottati opportuni meccanismi di sicurezza e protezione all'interno del sistema e della rete aziendale, tali per cui gli utenti possano visualizzare i soli dati inerenti al servizio che li compete, e non i dati pertinenti ad altre funzioni dell'azienda;
- siano date direttive precise affinché ciascun dipendente sia reso edotto della responsabilità inerente il corretto utilizzo delle risorse informatiche a lui assegnate (es. personal computer fissi o portatili), e degli obblighi inerenti l'uso esclusivo per l'espletamento dell'attività; le risorse informatiche siano conservate da ciascuno in modo appropriato e la Società sia tempestivamente informata di eventuali furti o danneggiamenti;



- le credenziali di accesso ai sistemi siano prontamente eliminate per il personale dimesso, e revocate nell'ipotesi di mutamento delle mansioni;
- nella 'profilazione' elettronica degli utenti siano definiti i ruoli delle funzioni aziendali coinvolte nell'assegnazione dei nuovi profili;
- la rete sia protetta da *firewalls* e da *software* antivirus/antispam, ripetutamente aggiornati nel corso della giornata;
- i *backup* dei dati residenti sui server siano salvati, con frequenza giornaliera, e i supporti adeguatamente conservati;
- nei servizi di manutenzione prestati in favore dei clienti siano divulgate precise direttive ai tecnici affinché il servizio si svolga nel pieno rispetto di tutte le licenze che tutelano i programmi e il *software*.

5. I PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

Per quanto riguarda la **valutazione del contenuto scientifico coperto dal diritto d'autore** dei documenti nell'ambito dell'organizzazione di congressi ed eventi territoriali, la Società utilizza outsourcers che provvedono ad organizzare gli eventi in parola. Il contratto con detti fornitori prevede che il materiale distribuito ai partecipanti, sia rispettoso della normativa in tutela dell'opera dell'ingegno protetta.

In particolare, per la **gestione del materiale scientifico in uso agli informatori scientifici** si rimanda all'attività sensibile n° 22 della Sezione A - Reati contro la Pubblica Amministrazione.

Per quanto riguarda la **gestione dei siti internet ed intranet e di altri canali web, anche tramite terzi**, le procedure e il disciplinare operativo prevedono che:

- la verifica preventiva della possibilità di utilizzo del materiale protetto dal diritto d'autore e di tutela delle opere dell'ingegno;
- l'inserimento nei contratti con i fornitori esterni che supportano la Società nelle attività di gestione dei siti internet e degli altri canali web di apposite clausole che impongano il rispetto da parte degli stessi di leggi e normative di riferimento in ambito di diritto d'autore e tutela delle opere dell'ingegno.

Per quanto riguarda la **gestione degli acquisti e utilizzo di prodotti software, banche dati ed altre opere dell'ingegno**, si rimanda all'attività sensibile n° 11 della Sezione A - Reati contro la Pubblica



Amministrazione. Inoltre, le procedure operative adottate dalla Società prevedono la predisposizione di un database per il monitoraggio dei prodotti, dei software, delle banche dati e delle altre opere protette da diritto d'autore acquistate dalla Società ai fini dell'attività aziendale e delle relative licenze (numero delle stesse) acquistate ed a disposizione delle Società.



SEZIONE H – REATI TRANSNAZIONALI E DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA

(Art. 10 della L. n. 146/2006) e Art. 24-ter del D.Lgs. 231/01

La presente sezione contiene i reati individuati, i principi di comportamento e le regole di comportamento che i Destinatari del Modello devono tenere ai fini di prevenzione dei reati transnazionali e di criminalità organizzata.

1. I REATI

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati transnazionali e di criminalità organizzata:

- **Associazione per delinquere**, previsto dall'articolo 416 c.p. e che punisce coloro che promuovono o costituiscono od organizzano un'associazione di tre o più persone allo scopo di commettere più delitti, nonché coloro che vi partecipano.
- **Associazione di tipo mafioso anche straniera**, previsto dall'articolo 416-*bis* c.p. e che punisce chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone.

L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgano della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.

- **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria**, previsto dall'art. 377-*bis* c.p., e costituito dalla condotta di chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla



autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere.

- **Favoreggiamento personale**, previsto dall'art. 378 c.p., e costituito dalla condotta di chiunque, dopo che fu commesso un delitto per il quale la legge stabilisce l'ergastolo o la reclusione, e fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno a eludere le investigazioni dell'autorità, o a sottrarsi alle ricerche di questa.
- **Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope**, previsto dall'art. 74 DPR 9 ottobre 1990, n. 309 punisce tre o più persone che si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 73; allo stesso tempo punisce chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione.

2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della società conservati presso l'Ufficio Legale.

Queste possono essere così riassunte:

1. Gestione delle transazioni di vendita con controparti estere;
2. Gestione delle procedure acquisitive dei beni e dei servizi, selezione e gestione dei rapporti con i fornitori (esteri) di beni e servizi;
3. Selezione e gestione dei rapporti con consulenti e con collaboratori esteri o con professionisti;
4. Gestione dei flussi finanziari in entrata e in uscita (anche in relazione a controparti estere);
5. Gestione dei contenziosi transnazionali e degli accordi transattivi;
6. Gestione dei prodotti contenenti stupefacenti, anche tramite outsourcer esterni;
7. Gestione di iniziative umanitarie in relazione ad attività transnazionali.

3. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

In considerazione che i reati evidenziati nel precedente paragrafo 1 risultano presidiati come descritto nella sezione A ed F del presente Modello, per i principi di comportamento che i destinatari del Modello devono tenere e le regole di organizzazione e svolgimento delle attività si rimanda a dette sezioni.

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ



La Società adotta procedure che disciplinano lo svolgimento delle attività esaminate in questa sezione. In particolare, per la gestione della seguente attività si rimanda alle attività sensibili già esaminate nella Sezione A – Reati contro la Pubblica Amministrazione e Sezione F – Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita ed autoriciclaggio.

| ATTIVITA' SENSIBILE | PROTOCOLLI |
|---|---|
| Gestione delle transazioni di vendita con controparti estere | Si rimanda all'attività sensibile n° 5 – Sezione A- Reati contro la P/A |
| Gestione delle procedure acquisitive di beni e servizi con fornitori esteri | Si rimanda all'attività sensibile n° 11 – Sezione A - Reati contro la P/A |
| Selezione e gestione dei rapporti con consulenti e con professionisti | Si rimanda all'attività sensibile n° 12 – Sezione A- Reati contro la P/A |
| Gestione dei flussi finanziari | Si rimanda all'attività sensibile n° 14 – Sezione A- Reati contro la P/A |

| ATTIVITA' SENSIBILE | PROTOCOLLI |
|--|--|
| Gestione dei contenziosi transnazionali e degli accordi transattivi | Si rimanda all'attività sensibile n° 7 – Sezione A - Reati contro la P/A |
| Gestione dei prodotti contenenti stupefacenti, anche tramite outsourcer esteri | Si rimanda all'attività sensibile n° 5 – Sezione F - Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego, di denaro, beni o utilità di provenienza illecita ed autoriciclaggio |
| Gestione di iniziative umanitarie | Si rimanda all'attività sensibile |



| | |
|--|---|
| in relazione ad attività transazionali | n° 16 – Sezione A - Reati contro la P/A |
|--|---|



SEZIONE I – REATI AMBIENTALI

(Art. 25 undecies del Decreto)

La presente Sezione si riferisce ai reati ambientali assunti a presupposto della responsabilità ‘amministrativa’ degli enti a seguito dell’inserimento, nel Decreto, dell’art. 25 *undecies*. I reati evidenziati con *omissis* in base alle analisi condotte, non costituiscono un’area di rischio nell’attività svolta da Doc Generici S.r.l..

1. I REATI

Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (Art. 727-bis, c.p.) *(omissis)*

Distruzione o deterioramento di habitat all’interno di un sito protetto (Art. 733-bis, c.p.) *(omissis)*

Violazioni dell’art. 137 (Sanzioni penali) d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152:

Art. 137, Comma 2 – La norma punisce gli scarichi di acque reflue industriali in assenza della prescritta autorizzazione o il mantenimento dei suddetti scarichi nonostante la revoca e/o sospensione dell’autorizzazione, quando le acque reflue industriali prodotte contengano le sostanze pericolose indicate nelle tabelle 5 e 3/A dell’Allegato 5 alla parte terza del decreto 152/2006.

(omissis)

Art. 137, Comma 3 La norma punisce gli scarichi di acque reflue industriali contenenti le sostanze pericolose indicate nelle tabelle 5 e 3/A dell’Allegato 5 alla parte terza del decreto 152/2006, senza osservare le prescrizioni dell’autorizzazione, ovvero senza osservare le prescrizioni rilasciate dalle Autorità competenti (norme tecniche, prescrizioni regolamentari, valori limite di emissione) per ciò che attiene agli scarichi in rete fognaria; e le prescrizioni inerenti la quantità massima della sostanza per gli scarichi delle sostanze pericolose indicate nella tabella 3/A dell’Allegato 5 alla parte terza del decreto 152/2006 derivanti dai cicli produttivi indicati nella medesima tabella.

(omissis)



Art. 137, Comma 5 (primo periodo) – Art. 137, Comma 5 (secondo periodo). Le norme sanzionano gli scarichi di acque reflue industriali con superamento dei valori limite di emissione in acque superficiali e in fognatura fissati nella tabella 3, o nel caso di scarico sul suolo nella tabella 4 dell'Allegato 5 alla parte terza del decreto (valori limite di emissione per le acque reflue urbane e industriali che recapitano sul suolo), ovvero con superamento dei limiti più restrittivi fissati dalla Regione o dall'Autorità competente (norme tecniche, prescrizioni regolamentari, valori limite di emissione), in relazione alle sostanze indicate nelle tabelle 5 e 3/A dell'Allegato 5 alla parte terza del decreto 152/2006.

(omissis)

Art. 137, Comma 11 – La norma punisce lo scarico sul suolo o negli strati superficiali del sottosuolo e lo scarico diretto nelle acque sotterranee e nel sottosuolo in violazione dei divieti di legge. Nel caso di condanna per questo delitto è prevista l'applicazione, nei riguardi dell'ente, delle sanzioni interdittive previste dal decreto 231/2001 oltre alle sanzioni pecuniarie.

(omissis)

Art. 137, Comma 13 – *(omissis)*

Violazioni dell'art. 256 (Attività di gestione di rifiuti non autorizzata) d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152:

Art. 256, Comma 1, A), b). La norma punisce chiunque effettua una attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti, pericolosi e non, in mancanza delle autorizzazioni, iscrizioni o comunicazioni prescritte dalla legge.

In tema di rifiuti, il concetto di gestione del rifiuto non va inteso in senso imprenditoriale, ovvero come esercizio professionale dell'attività tipicizzata, ma in senso ampio, comprensivo di qualsiasi contributo, sia attivo che passivo, diretto a realizzare un'attività di raccolta, trasporto recupero, smaltimento, commercio e intermediazione del rifiuto. Con l'utilizzo della parola "chiunque", a individuare il soggetto attivo del reato, le norme in tema di gestione dei rifiuti non hanno quindi come destinatari soltanto i soggetti che svolgono professionalmente quelle attività. Delle attività di gestione dei rifiuti effettuate senza le prescritte autorizzazioni risponde sia il gestore che il produttore che ha conferito i rifiuti.

Art. 256, Comma 3 (primo periodo) – Art. 256, Comma 3 (secondo periodo). Le norme puniscono chiunque realizza o gestisce una discarica non autorizzata se la discarica è destinata,



anche in parte, allo smaltimento di rifiuti pericolosi. Alla sentenza di condanna o alla sentenza emessa ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, consegue la confisca dell'area sulla quale è realizzata la discarica abusiva se di proprietà dell'autore o del compartecipe al reato, fatti salvi gli obblighi di bonifica o di ripristino dello stato dei luoghi.

Nel caso di condanna per questo delitto è prevista l'applicazione, nei riguardi dell'ente, delle sanzioni interdittive previste dal decreto 231/2001 oltre alle sanzioni pecuniarie.

Art. 256, Comma 5 – La norma sanziona chiunque effettua attività non consentite di miscelazione di rifiuti, in violazione dei divieti di legge.

Violazioni dell'art. 257 (Bonifica dei siti) d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152:

Art. 257, Comma 1 – Art. 257, Comma 2. Le norme puniscono chiunque cagiona l'inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio, se non provvede alla bonifica in conformità al progetto approvato dall'autorità competente e chiunque omette di effettuare la comunicazione prevista alle Autorità competenti. La condotta è sanzionata più gravemente se l'inquinamento è provocato da sostanze pericolose.

(omissis)

Violazioni dell'art. 258 (Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari) d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152:

Art. 258, Comma 4. La norma sanziona le imprese che raccolgono e trasportano i propri rifiuti non pericolosi, che non aderiscono su base volontaria al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) ed effettuano il trasporto di rifiuti senza il formulario prescritto dalla legge, ovvero indicano nel formulario stesso dati incompleti o inesatti. E' punito anche chi, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e a chi fa uso di un certificato falso durante il trasporto.

La norma fa riferimento a imprese che non aderiscono su base volontaria al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) e che raccolgono e trasportano propri rifiuti non pericolosi. La sanzione penale per la violazione degli obblighi di comunicazione e di tenuta dei registri e dei formulari è dunque circoscritta a questa specifica ipotesi.



Violazioni dell'art. 259 (Traffico illecito di rifiuti) d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152:

Art. 259, Comma 1. La norma punisce le spedizioni di rifiuti (pericolosi e non) con modalità tali da costituire traffico illecito di rifiuti ai sensi delle norme regolamentari CE. Il divieto include, a titolo esemplificativo, la spedizione di rifiuti non concretamente specificati nel documento di accompagnamento o con notifiche infedeli alle Autorità competenti, anche eventualmente a seguito di un'attività di mescolanza ("miscela di rifiuti") volontaria o involontaria di due o più tipi di rifiuti aventi codici identificativi diversi in modo da dare origine ad una miscela per la quale non sussiste uno specifico codice identificativo.

Violazioni dell'art. 260 (Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti) d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152:

Art. 260, Comma 1 – Art. 260, Comma 2. Le norme puniscono chiunque, al fine di conseguire un ingiusto profitto, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate, cede, riceve, trasporta, esporta, importa, o comunque gestisce abusivamente ingenti quantitativi di rifiuti è punito con la reclusione da uno a sei anni. La pena è aumentata se si tratta di rifiuti ad alta radioattività.

Violazioni dell'art. 260-bis (Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti) d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152:

Le norme sono poste a tutela della corretta utilizzazione del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI). Esse puniscono le false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, e l'inserimento di un falso certificato nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti. E', altresì, punita penalmente la condotta del trasportatore che omette di accompagnare il trasporto di rifiuti pericolosi con la copia cartacea della scheda SISTRI, e quella di chi, durante il trasporto, utilizza un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti trasportati. E' punita da ultimo anche la condotta del trasportatore che accompagna il trasporto di rifiuti, pericolosi e non, con una copia cartacea della scheda SISTRI – AREA Movimentazione fraudolentemente alterata.

Art. 260-bis, Comma 6. La norma sanziona chi, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e a chi



inserisce un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti.

Art. 260-bis, Comma 7, secondo e terzo periodo. La norma punisce il trasportatore che omette di accompagnare il trasporto dei rifiuti pericolosi con la copia cartacea della scheda SISTRI – AREA MOVIMENTAZIONE e, ove necessario sulla base della normativa vigente, con la copia del certificato analitico che identifica le caratteristiche dei rifiuti. È punito anche colui che, durante il trasporto fa uso di un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti trasportati.

Art. 260-bis, Comma 8. La norma sanziona il trasportatore che accompagna il trasporto di rifiuti con una copia cartacea della scheda SISTRI – AREA Movimentazione fraudolentemente alterata. La pena è aumentata fino ad un terzo nel caso di rifiuti pericolosi.

Violazioni dell'art. 279 (Sanzioni) d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152:

Art. 279, Comma 5 – (*omissis*)

Violazioni della Legge 7 febbraio 1992, n. 150 (Tutela delle specie animali e vegetali in via di estinzione e norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica)

Art. 1, Comma 1 – (*omissis*)

Art. 1, Comma 2 – (*omissis*)

Art. 2, Comma 1 – (*omissis*)

Art. 2, Comma 2 – (*omissis*)

Art. 3-bis, Comma 1 – (*omissis*)

Violazioni della Legge 28 dicembre 1993, n. 549 (Misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente):

Art. 3, Comma 6 (Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive).

OMISSIS

Violazioni del d.lgs. 6 novembre 2007, n. 202 (Attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni)

Art. 8 (Inquinamento doloso) Comma 1 e Comma 2 – (*omissis*)



Art. 9 (Inquinamento colposo), Comma 1 e Comma 2 – (*omissis*)

L. n° 68/2015 “Disposizioni in materia di delitti contro l’ambiente” che ha inserito i seguenti articoli al codice penale:

- **art. 452-bis: inquinamento ambientale.** È punita la condotta di chi cagiona abusivamente una compromissione o deterioramento significativi e misurabili delle acque, dell’aria, del suolo o del sottosuolo, di un ecosistema o della biodiversità, anche agraria, della flora e della fauna;
- **art. 452 quater: disastro ambientale.** È punita la condotta di chi abusivamente cagiona un disastro ambientale, che consiste alternativamente nell’alterazione dell’equilibrio di un ecosistema che sia irreversibile o la cui eliminazione sia particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali, oppure nell’offesa all’incolumità pubblica in ragione della rilevanza del fatto per l’estensione della compromissione o per gli effetti lesivi, o per il numero di persone offese o esposte a pericolo;
- **art. 452 quinquies: delitti colposi contro l’ambiente.** Variazione di pena se i delitti precedenti sono commessi per colpa o se dalla commissione dei fatti per colpa deriva il pericolo di inquinamento ambientale o di disastro ambientale;
- **art. 452 sexies: traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività.** Sono punite molteplici condotte abusive (cessione, acquisto, ricezione, trasporto, importazione, esportazione, ecc.) concernenti materiali ad alta radioattività;
- **art. 452 octies: circostanze aggravanti.** La norma prevede una specifica aggravante di pena per i reati di associazione a delinquere aventi lo scopo di commettere taluno dei delitti ambientali previsti dal titolo VI-bis del codice penale e per i reati di associazioni di tipo mafioso anche straniere finalizzate a commettere uno dei delitti ambientali previsti dal titolo VI-bis del codice penale ovvero all’acquisizione della gestione o comunque del controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, di appalti o di servizi pubblici in materia ambientale.

Le variazioni legislative introdotte non hanno comportato variazioni rilevanti all’analisi dei rischi effettuate nel precedente Modello.



2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'Ufficio Legale.

Queste possono essere così riassunte:

1. gestione dei resi per prodotti danneggiati;
2. gestione dei prodotti scaduti;
3. gestione del ritiro materiale fuori commercio a seguito della decisione della società o dell'autorità competente;
4. scelta dell'outsourcer;
5. gestione dei rifiuti speciali (hardware e materiali d'uso);
6. gestione del certificato di analisi dei rifiuti (SISTRI) e tracciabilità, se applicabili.

3. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

E' fatto obbligo ai Destinatari del Modello di tenere un comportamento corretto e trasparente, nel rispetto delle norme di legge, del Modello e delle procedure interne della Società.

L'osservanza della legge, con particolare riferimento alla materia ambientale, include il rispetto delle leggi statali e regionali e di tutte le norme tecniche e di regolamento, delle prescrizioni dettate alla Società dalle Autorità competenti, e di quelle contenute nei provvedimenti di autorizzazione degli enti preposti.

Con riferimento ai rifiuti, e fermi restando gli obblighi di legge, le prescrizioni delle Autorità, e i divieti previsti dalla normativa di riferimento, ai fini specifici di prevenzione dell'imputazione di responsabilità ex d.lgs. 231/2001, la Società vieta di:

- conferire i rifiuti a soggetti privi delle autorizzazioni, iscrizioni, comunicazioni necessarie per la raccolta, il trasporto, il recupero, lo smaltimento, il commercio e la intermediazione;
- concorrere, in qualsiasi modo, ad attività di gestione non autorizzata di rifiuti (raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio e intermediazione) anche attraverso un comportamento negligente e, nella fattispecie, non adottando misure atte ad assicurare il rispetto delle norme di legge;
- effettuare spedizioni di rifiuti con modalità tali da costituire traffico illecito di rifiuti ai sensi delle norme regolamentari CE. Il divieto include, a titolo esemplificativo, la



spedizione di rifiuti non concretamente specificati nel documento di accompagnamento o con notifiche infedeli alle Autorità competenti;

- organizzare o concorrere nell'organizzazione di un traffico illecito di rifiuti. Il divieto include ogni condotta che possa in qualsiasi modo agevolare la suddetta organizzazione, anche per fini diversi dal perseguimento di un ricavo di natura patrimoniale, attinenti, a titolo esemplificativo, a un risparmio di costi o a vantaggi di altra natura.

Con riferimento al Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI), fermi restando gli obblighi di legge e i divieti della normativa di riferimento (quelli riguardanti l'iscrizione al sistema, il pagamento del contributo, la compilazione della scheda, ecc.), ai fini specifici di prevenzione dell'imputazione di responsabilità ex d.lgs. 231/2001, la Società fa divieto di porre in essere condotte che possano realizzare:

- false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, e inserimento di un falso certificato nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti;
- trasporto di rifiuti pericolosi;
- utilizzo, durante il trasporto, di un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti trasportati;
- trasporto di rifiuti pericolosi e non accompagnato da una copia cartacea della scheda SISTRI – AREA Movimentazione fraudolentemente alterata.

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Fatto salvo il rispetto dei principi di tracciabilità e segregazione delle funzioni già visti trattando dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, e qui integralmente richiamati (cfr. Sezione A paragrafo 5), nella **gestione dei rifiuti** le procedure aziendali danno attuazione ai seguenti principi:

- nel sistema di gestione dei rifiuti siano rispettati tutti gli obblighi inerenti la raccolta separata, il raggruppamento e il successivo trasporto dei rifiuti presso i centri di raccolta e distruzione;



- siano adottate tutte le misure necessarie ad assicurare che i rifiuti giungano al centro di raccolta nello stato in cui erano stati conferiti senza aver subito processi di disassemblaggio o di sottrazione di componenti, che configurerebbero attività di gestione dei rifiuti non autorizzata;
- siano osservate tutte le disposizioni relative all'istituzione, e al corretto funzionamento del Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI), se applicabile.

5. I PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

5.1. Premessa

Nell'ambito di operatività di Doc Generici S.r.l., possono considerarsi rifiuti i farmaci immessi in commercio per i quali sia scaduto il termine di validità degli stessi o che siano divenuti altrimenti inutilizzabili (farmaci scaduti, farmaci danneggiati o difettati, che vengano resi da farmacie, da grossisti, strutture ospedaliere o Agenti).

Pertanto, i farmaci immessi regolarmente in commercio sono da considerare rifiuti nei seguenti casi:

- revoca dell'autorizzazione da parte dell'Autorità competente;
- scadenza del termine di validità;
- difetto nel processo produttivo tale da comprometterne l'utilizzabilità;
- scadenza del periodo di validità eventualmente concesso dall'Amministrazione in caso di modifica dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC);
- ritiro a titolo definitivo dal commercio a seguito di decisione del produttore o dell'Autorità competente.

Inoltre, è da prendere in considerazione per questa categoria di reati anche lo smaltimento dei normali rifiuti urbani e dei rifiuti speciali, quali stampanti, materiali per stampanti, pc, monitor, ecc.).

Pertanto, le attività sensibili indicate nel precedente paragrafo 2 (dalla n° 1 alla n° 4) vengono accorpate e i relativi i protocolli specifici di prevenzione vengono trattati in modo unitario sotto la voce "Rifiuti di prodotti farmaceutici".



5.2. I protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione di rifiuti di prodotti farmaceutici e rifiuti speciali** i protocolli prevedono che siano stabiliti criteri e modalità affinché nell'ambito della **raccolta di detti rifiuti** sia stato adottato uno strumento organizzativo che:

- disciplini ruoli e responsabilità per assicurare l'accertamento della corretta codifica dei rifiuti anche attraverso l'individuazione di idonei soggetti atti all'eventuale controllo analitico degli stessi;
- assicurino la corretta differenziazione dei rifiuti e prevenga ogni miscelazione illecita;
- assicurino la corretta gestione dei depositi temporanei dei rifiuti sulla base della tipologia e dei quantitativi di rifiuti prodotti;
- valuti l'eventuale necessità di autorizzazioni per lo svolgimento delle attività di raccolta (ad es. stoccaggi) e attivi le necessarie procedure per l'ottenimento delle stesse;
- assicurino la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registrazioni relative ai controlli analitici);

nell'ambito del **trasporto di detti rifiuti** sia adottato ed attuato uno strumento organizzativo che:

- disciplini ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per l'esecuzione dei trasporti possieda requisiti richiesti dalla normativa vigente;
- assicurino, nel caso di trasporto condotto in proprio, il possesso dei prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
- assicurino la corretta gestione degli adempimenti per controllare il trasporto dei rifiuti fino al momento dell'arrivo alla destinazione finale (gestione dei formulari e dei registri carico/scarico, gestione SISTRI);
- assicurino la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registri, formulari, documentazione analitica di accompagnamento, ecc.);

nell'ambito dello **smaltimento di detti rifiuti** sia adottato e attuato uno strumento organizzativo che:

- disciplini ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per lo smaltimento possieda i prescritti requisiti previsti dalla normativa vigente;
- assicurino la corretta gestione degli adempimenti per controllare che lo smaltimento sia



condotto secondo liceità, anche attraverso la previsione di apposite clausole contrattuali che disciplinino le responsabilità del soggetto individuato per lo smaltimento e le conseguenze in capo allo stesso per inadempimenti contrattuali e violazioni della normativa ambientale;

- sia monitorata la corretta compilazione del MUD annuale, tramite apposita riconciliazione tra i dati forniti dagli outsourcers coinvolti e le risultanze della contabilità di magazzino tenuta da Doc Generici S.r.l.;
- assicuri la disponibilità della documentazione relativa.

Per quanto riguarda la **scelta degli outsourcers** che si occupano della raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti di prodotti farmaceutici e dei rifiuti speciali (hardware e relativo materiale d'uso, prodotti elettrici, ecc.) le procedure operative prevedono che:

- ruoli e responsabilità siano disciplinate;
- gli outsourcers incaricati posseggano i prescritti requisiti previsti dalla normativa vigente;
- che gli outsourcers assicurino la corretta gestione degli adempimenti, per verificare che il trasporto e lo smaltimento sia condotto secondo liceità, anche attraverso la previsione di apposite clausole contrattuali che disciplinano la responsabilità del soggetto individuato e le conseguenze in capo allo stesso per inadempimenti contrattuali e violazioni alle norme contrattuali;
- assicuri la produzione e disponibilità della documentazione prescritta dalla normativa ambientale vigente;
- sia monitorata periodicamente la movimentazione dei rifiuti speciali.

Per quanto riguarda la gestione **del certificato di analisi dei rifiuti** (SISTRI) le procedure operative sono state già esaminate nel punto precedente ove si tratta la gestione dei rifiuti di prodotti farmaceutici o rifiuti speciali nell'ambito dello "smaltimento dei rifiuti".



SEZIONE J – REATO DI IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE E INTERMEDIAZIONE ILLECITA E SFRUTTAMENTO DEL LAVORO.

(Art. 25-duodecies e art. 25-quinquies del Decreto)

La presente Sezione contiene i principi generali di comportamento e le regole di condotta che i Destinatari del Modello devono tenere ai fini di prevenzione del reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare e del reato di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro.

1. I REATI

Impiego di **cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art 22, comma 12 bis d.lgs. 286/1998)** La norma punisce l'ente che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, qualora:

- i lavoratori occupati siano in numero superiore a tre; oppure
- i lavoratori occupati siano minori in età lavorativa; oppure
- i lavoratori occupati siano sottoposti a condizioni lavorative di particolare sfruttamento (art. 603-bis c.p.) essendo esposti a situazione di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro.

Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (Art. 603-bis c.p.) La norma punisce chiunque recluta manodopera allo scopo di destinarla presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori e chiunque utilizza, assume o impiega, anche mediante l'attività di intermediazione di cui al punto precedente, sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori.

2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI



Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'Ufficio Legale.

Queste possono essere così riassunte:

- a. assunzione del personale, con particolare riferimento ai cittadini extracomunitari;
- b. rapporti con agenzie interinali/somministrazione del lavoro per l'impiego di lavoratori, anche extracomunitari
- c. Gestione dei contratti con appaltatori ed altre aziende.

3. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività sensibili, tutti i Destinatari del Modello sono tenuti ad osservare i principi generali di comportamento che la Società ha individuato in conformità anche a quanto previsto dal Codice Etico.

E' fatto obbligo ai soggetti impegnati nelle aree sensibili rispetto al reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare osservare in modo rigoroso le disposizioni di legge concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, ed in particolare di:

- impiegare soltanto lavoratori extracomunitari in possesso di valido permesso di soggiorno;
- richiedere ai lavoratori extracomunitari di esibire il permesso di soggiorno all'atto dell'assunzione e a seguito del rinnovo dello stesso;
- monitorare le scadenze dei permessi di soggiorno;
- inviare comunicazioni ai dipendenti in prossimità della scadenza del permesso di soggiorno;



- archiviare correttamente la documentazione relativa al permesso di soggiorno;
- inviare le comunicazioni agli enti pubblici competenti, assicurando che le informazioni trasmesse siano veritiere, complete e basate su un'ideona documentazione;
- osservare le procedure aziendali interne per garantire il rispetto delle disposizioni legislative vigenti in materia di rapporti di lavoro;
- operare nel rispetto delle disposizioni contenute nel presente Modello.

A questi fini è fatto **divieto** di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, fattispecie di reato previste dall'art. 25-duodecies del D.Lgs. 231/2001.

In particolare, il datore di lavoro non può impiegare lavoratori stranieri del tutto privi di permesso di soggiorno o con un permesso revocato o scaduto, del quale non sia stata presentata domanda di rinnovo, documentata dalla relativa ricevuta postale.

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Fatto salvo il rispetto dei principi di tracciabilità e segregazione delle funzioni già visti trattando dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, e qui integralmente richiamati (cfr. Sezione A paragrafo 5), in particolare per quanto attiene all'**assunzione di cittadini extracomunitari**, le regole prevedono che:

- l'assunzione dei cittadini extracomunitari deve avvenire nel rispetto delle procedure aziendali previste per l'assunzione del personale;
- per favorire i controlli sull'attività in questione ai candidati va espressamente richiesta la presentazione del permesso di soggiorno e, in caso di assunzione, copia del documento permesso di soggiorno dovrà essere archiviata nel dossier personale;



- nel caso di assunzione di cittadini extracomunitari, la Funzione Risorse Umane deve comunicare l'instaurazione del rapporto di lavoro agli organi preposti territorialmente competenti, assicurando la correttezza dei dati trasmessi per il lavoratore extracomunitario relativamente a: titolo del permesso di soggiorno; numero del titolo di soggiorno; motivo del soggiorno; scadenza del titolo di soggiorno; questura che ha rilasciato il permesso di soggiorno;

Al fine di ridurre il rischio di impiego di dipendenti il cui permesso di soggiorno è scaduto, la Funzione Risorse Umane dovrà effettuare le seguenti attività:

- eseguire periodicamente un monitoraggio delle scadenze dei permessi di soggiorno dei lavoratori extracomunitari;
- inviare, con congruo preavviso rispetto alla data di scadenza del permesso di soggiorno, una comunicazione scritta al dipendente, evidenziando l'approssimarsi della data di scadenza del permesso di soggiorno e richiedendo di consegnare all'azienda copia del documento attestante l'avvenuto rinnovo;
- trasmettere in via telematica, anche per il tramite di soggetti esterni, le informazioni relative al rinnovo del permesso di soggiorno al Centro per l'impiego;

Inoltre, in relazione ai rapporti con le agenzie interinali e di somministrazione del lavoro per l'impiego di lavoratori, anche extra-comunitari, le regole aziendali e i protocolli di prevenzione prevedono:

- l'inserimento di clausole contrattuali standard nei contratti con le agenzie interinali/somministrazione di lavoro riguardanti:
- il rispetto delle disposizioni in materia di immigrazione e regolarità del soggiorno di cittadini di Paesi extracomunitari nei contratti di somministrazione dei lavoratori con le agenzie interinali/somministrazione di lavoro;
- l'obbligo per le agenzie interinali/somministrazione di fornire i dettagli del permesso di soggiorno di lavoratori extracomunitari somministrati;



- la review da parte della funzione legale dei contratti con le agenzie di somministrazione lavoro per la verifica della correttezza delle clausole inserite in tema di impiego di lavoratori extracomunitari.

In relazione alla gestione dei rapporti con appaltatori ed altre aziende, le regole aziendali e i protocolli di prevenzione prevedono l'impegno della controparte ad assicurare che:

- nel caso in cui siano impiegati lavoratori extracomunitari, questi ultimi siano in possesso di regolare permesso di soggiorno;
- di sollevare la Società da qualsiasi responsabilità che dovesse derivare dal mancato adempimento di tale obbligo.

In relazione al reato di "Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro", le regole aziendali e i protocolli di prevenzione prevedono che:

- le retribuzioni siano in linea con quanto previsto dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque proporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
- è sempre rispettata la normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
- lo svolgimento delle attività dei soggetti alle dipendenze o che agiscono per conto della società avviene nel rispetto della normativa in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro.



SEZIONE K – REATI DI RAZZISMO E XENOFOBIA.

(Art. 25-terdecies del Decreto)

La presente Sezione si riferisce ai reati di razzismo e xenofobia assunti a presupposto della responsabilità ‘amministrativa’ degli enti a seguito dell’inserimento, nel Decreto, dell’art. 25 *terdecies*.

1. I REATI

Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa (Art. 604-bis del codice penale). La norma punisce:

- chi propaganda idee fondate sulla superiorità o sull'odio razziale o etnico, ovvero istiga a commettere o commette atti di discriminazione per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi;
- chi in qualsiasi modo, istiga a commettere o commette violenza o atti di provocazione alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi;
- coloro per il solo fatto della partecipazione o dell'assistenza ad ogni organizzazione, associazione, movimento o gruppo avente tra i propri scopi l'incitamento alla discriminazione o alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi;
- coloro che promuovono o dirigono tali organizzazioni, associazioni, movimenti o gruppi;

se la propaganda ovvero l'istigazione e l'incitamento, commessi in modo che derivi concreto pericolo di diffusione, si fondano in tutto o in parte sulla negazione, sulla minimizzazione in modo grave o sull'apologia della Shoah o dei crimini di genocidio, dei crimini contro l'umanità e dei crimini di guerra, come definiti dagli articoli 6, 7 e 8 dello statuto della Corte penale internazionale.

2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'Ufficio Legale.

Queste possono essere così riassunte:

- a. attività di comunicazione esterna e messaggi promozionali;



- b. selezione e assunzione del personale e gestione del personale, anche tramite soggetti terzi.

3. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività sensibili, tutti i Destinatari del Modello sono tenuti ad osservare i principi generali di comportamento che la Società ha individuato in conformità anche a quanto previsto dal Codice Etico.

E' fatto obbligo ai soggetti impegnati nelle aree sensibili rispetto al reato di razzismo e xenofobia di osservare in modo rigoroso le disposizioni di legge.

A questi fini è fatto **divieto** di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, fattispecie di reato previste dall'art. 25-terdecies del D.Lgs. 231/2001.

In particolare, nessun dipendente di DOC Generici S.r.l. può adottare comportamenti nell'esecuzione delle attività aziendali tali da far ritenere che vi possa essere propaganda ovvero istigazione e incitamento di razzismo e xenofobia, in modo che derivi concreto pericolo di diffondere idee fondate sulla superiorità o sull'odio razziale o etnico, di istigare a commettere o commettere violenza o atti di provocazione alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi e diffusione del messaggio di negazione, minimizzazione in modo grave o apologia della Shoah o dei crimini di genocidio, dei crimini contro l'umanità e dei crimini di guerra.

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Fatto salvo quanto già previsto in relazione alle attività sensibili n. 18 "Gestione delle sponsorizzazioni", all'attività sensibile n. 22 "Gestione e distribuzione del materiale promozionale nell'ambito dell'attività di informazione scientifica" previste dalla "Sezione A – Reati contro la Pubblica Amministrazione" ed all'attività sensibile "Gestione dei siti internet e intranet e di altri canali web" previsti dalla "Sezione G – Tutela penale delle opere dell'ingegno, del software e delle opere multimediali" e dei relativi protocolli di prevenzione, qui integralmente richiamati, in relazione in modo specifico all'**attività di comunicazione esterna e messaggi promozionali**, le regole interne di gestione delle attività e i protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia fatto divieto di approvare contenuti di comunicazione esterna e messaggi promozionali che istighino o incitino messaggi da cui derivi concreto pericolo di diffusione di razzismo e xenofobia;



- tutto il materiale di comunicazione esterna e di messaggi promozionali, anche se prodotto da fornitori esterni, deve essere preventivamente visionato e approvato dalle competenti funzioni aziendali interne;
- nei contratti con i fornitori esterni che supportano la Società nelle attività di comunicazione esterna e formulazione di messaggi pubblicitari sono inserite specifiche clausole standard riguardanti il rispetto delle normative in materia di razzismo e xenofobia;
- la review da parte della funzione legale dei contratti con i fornitori esterni che supportano la Società nelle attività di comunicazione esterna e formulazione di messaggi pubblicitari per la verifica della correttezza delle clausole inserite in tema di razzismo e xenofobia.

In relazione all'attività sensibile **selezione e assunzione del personale e gestione del personale, anche tramite soggetti terzi** si rimanda alla corrispondente attività sensibile n. 24 della “Sezione A – Reati contro la Pubblica Amministrazione” ed ai relativi protocolli di prevenzione qui integralmente richiamati.



SEZIONE L – REATI TRIBUTARIE CONTRABBANDO

(Art. 25-quinquiesdecies e art. 25 sexiesdecies del Decreto)

La presente Sezione si riferisce ai reati tributari e delitti di contrabbando assunti a presupposto della responsabilità ‘amministrativa’ degli enti a seguito dell’inserimento, nel Decreto, degli artt. 25-quinquiesdecies e 25-sexiesdecies, ai sensi della legge 157/2019 e del d.lgs. 75/20.

1. I REATI

1.1. Reati tributari

Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (Art. 2 D.Lgs. n. 74/2000).

La norma punisce chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi; il fatto si considera commesso avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti quando tali fatture o documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie, o sono detenuti a fine di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.

Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D.Lgs. n. 74/2000)

La norma punisce, fuori dai casi previsti dall'articolo 2, chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi quando, congiuntamente:

- a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro trentamila;
- b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi fittizi, è superiore al cinque per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o comunque, è superiore a euro un milione cinquecentomila, ovvero qualora l'ammontare complessivo dei crediti e delle ritenute fittizie in diminuzione dell'imposta, è superiore al cinque per cento dell'ammontare dell'imposta medesima o comunque a euro trentamila.

Il fatto si considera commesso avvalendosi di documenti falsi quando tali documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie o sono detenuti a fini di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.



Ai fini dell'applicazione della disposizione del comma 1, non costituiscono mezzi fraudolenti la mera violazione degli obblighi di fatturazione e di annotazione degli elementi attivi nelle scritture contabili o la sola indicazione nelle fatture o nelle annotazioni di elementi attivi inferiori a quelli reali.

Delitti di dichiarazione infedele (art. 4 D.Lgs. n. 74/2000)

La norma punisce, fuori dei casi previsti dagli articoli 2 e 3, chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indica in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti, quando, congiuntamente:

- a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro centomila;
- b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi inesistenti, è superiore al dieci per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o, comunque, è superiore a euro due milioni.

Ai fini dell'applicazione della disposizione del comma 1, non si tiene conto della non corretta classificazione, della valutazione di elementi attivi o passivi oggettivamente esistenti, rispetto ai quali i criteri concretamente applicati sono stati comunque indicati nel bilancio ovvero in altra documentazione rilevante ai fini fiscali, della violazione dei criteri di determinazione dell'esercizio di competenza, della non inerenza, della non deducibilità di elementi passivi reali.

Fuori dei casi di cui al comma 1-bis, non danno luogo a fatti punibili le valutazioni che complessivamente considerate, differiscono in misura inferiore al 10 per cento da quelle corrette. Degli importi compresi in tale percentuale non si tiene conto nella verifica del superamento delle soglie di punibilità previste dal comma 1, lettere a) e b).

A norma dell'art. 5 del D.Lgs. 75/2020 di attuazione della c.d. "Direttiva PIF", ai fini del D.Lgs. 231/2001 tale reato può configurarsi solo:

- in materia di IVA;
- qualora sia stato commesso in più di uno Stato Membro dell'UE;
- se l'imposta evasa è superiore a 10 milioni di euro.

Delitti di omessa dichiarazione (art. 5 D.Lgs. n. 74/2000)

La norma punisce chiunque al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, non presenta, essendovi obbligato, una delle dichiarazioni relative a dette imposte, quando l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte ad euro cinquantamila. Allo stesso tempo punisce



chiunque non presenta, essendovi obbligato, la dichiarazione di sostituto d'imposta, quando l'ammontare delle ritenute non versate è superiore ad euro cinquantamila.

Ai fini della disposizione prevista dai commi 1 e 1-bis non si considera omessa la dichiarazione presentata entro novanta giorni dalla scadenza del termine o non sottoscritta o non redatta su uno stampato conforme al modello prescritto.

A norma dell'art. 5 del D,Lgs 75/2020 di attuazione della c.d. "Direttiva PIF", ai fini del D.Lgs. 231/2001 tale reato può configurarsi solo:

- in materia di IVA;
- qualora sia stato commesso in più di uno Stato Membro dell'UE;
- se l'imposta evasa è superiore a 10 milioni di euro.

Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D.Lgs. n. 74/2000)

La norma punisce chiunque, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D.Lgs. n. 74/2000)

La norma punisce chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi, occultata o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari.

Delitti di indebita compensazione (art. 10-quater D.Lgs. n. 74/2000)

La norma punisce chiunque non versa le somme dovute, utilizzando in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, crediti non spettanti o inesistenti, per un importo annuo superiore a cinquantamila euro.

A norma dell'art. 5 del D,Lgs 75/2020 di attuazione della c.d. "Direttiva PIF", ai fini del D.Lgs. 231/2001 tale reato può configurarsi solo:

- in materia di IVA;
- qualora sia stato commesso in più di uno Stato Membro dell'UE;
- se l'imposta evasa è superiore a 10 milioni di euro.

Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D.Lgs. n. 74/2000)



La norma punisce chiunque, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva.

1.2. Reati di contrabbando

Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 DPR n. 43/1973)

La norma punisce chiunque:

- a) introduce merci estere attraverso il confine di terra in violazione delle prescrizioni, divieti e limitazioni stabiliti a norma dell'art. 16;
- b) scarica o deposita merci estere nello spazio intermedio tra la frontiera e la più vicina dogana;
- c) è sorpreso con merci estere nascoste sulla persona o nei bagagli o nei colli o nelle suppellettili o fra merci di altro genere od in qualunque mezzo di trasporto, per sottrarle alla visita doganale;
- d) asporta merci dagli spazi doganali senza aver pagato i diritti dovuti o senza averne garantito il pagamento, salvo quanto previsto nell'art. 90;
- e) porta fuori del territorio doganale, nelle condizioni prevedute nelle lettere precedenti, merci nazionali o nazionalizzate soggette a diritti di confine;
- f) detiene merci estere, quando ricorrano le circostanze prevedute nel secondo comma dell'art. 25 per il delitto di contrabbando.

Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284 DPR n. 43/1973)

La norma punisce con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti (omissis). Con la stessa pena è punito chiunque nasconde nella nave merci estere allo scopo di sottrarle alla visita doganale.

Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285 DPR n. 43/1973)

La norma punisce con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti (omissis). Con la stessa pena è punito chiunque da un aeromobile in volo getta nel territorio doganale merci estere, ovvero le nasconde nell'aeromobile stesso allo scopo di sottrarle alla visita doganale.

Altri casi di contrabbando (art. 292 DPR n. 43/1973)

La norma punisce chiunque, fuori dei casi preveduti negli articoli precedenti, sottrae merci al pagamento dei diritti di confine dovuti.



2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le attività che Doc Generici S.r.l. ha individuato come sensibili sono state analizzate in dettaglio nei documenti agli atti della Società, conservati presso l'Ufficio Legale.

Queste possono essere così riassunte:

1. calcolo dell'obbligazione tributaria;
2. predisposizione e presentazione delle dichiarazioni fiscali;
3. gestione della contabilità generale, redazione del bilancio d'esercizio, delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai Soci o a Terzi;
4. custodia delle scritture contabili e dei libri sociali e accesso alla documentazione;
5. gestione delle operazioni straordinarie (es. fusioni, acquisizioni e dismissioni, ecc.);
6. gestione dei flussi finanziari in entrata e in uscita (anche con controparti estere);
7. gestione degli asset aziendali (capitalizzazione e gestione dei piani di ammortamento, cessione e dismissione);
8. gestione degli accessi logici e degli account;
9. gestione dei sistemi informativi aziendali contabili nonché della relativa sicurezza informatica e dei piani di disaster recovery;
10. gestione delle procedure acquisitive dei beni e dei servizi, selezione e gestione dei rapporti con i fornitori (anche esteri) di beni e servizi;
11. selezione e gestione dei rapporti con consulenti in qualsiasi materia o con professionisti;
12. *recall* dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti;
13. gestione del magazzino e della logistica (entrata ed uscita e consegna di merci, gestione conte e rettifiche inventariali, gestione magazzini conto terzi, valorizzazione del magazzino);
14. gestione e distribuzione dei campioni di medicinali;
15. gestione delle transazioni di vendita (es. vendite dirette a grossisti e farmacie);
16. gestione dei servizi promozionali;
17. gestione delle sponsorizzazioni, inclusa la partecipazione ad eventi e congressi;
18. gestione delle note spese;
19. Gestione dei rapporti con le dogane per le attività di importazione di prodotti, anche tramite soggetti esterni (ad es. spedizioniere doganale).

3. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO



Nello svolgimento delle attività sensibili, tutti i Destinatari del Modello sono tenuti ad osservare i principi generali di comportamento che la Società ha individuato in conformità anche a quanto previsto dal Codice Etico.

E' fatto obbligo ai soggetti impegnati nelle aree sensibili rispetto ai reati tributari e al contrabbando, di osservare in modo rigoroso le disposizioni di legge.

A questi fini è fatto **divieto** di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, fattispecie di reato previste dagli artt. 25-*quinqüiesdecies* e 25-*sexiesdecies* del D.Lgs. 231/2001.

In particolare, a ciascun dipendente e collaboratore di DOC Generici S.r.l. è **fatto divieto** di:

- avvalersi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti e registrarli nelle scritture contabili obbligatorie, indicando tali elementi passivi fittizi in una delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- compiere operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalersi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indicando in una delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi;
- emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- indicare in una delle dichiarazioni annuali relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti;
- omettere la presentazione di una delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto ove sussiste uno specifico obbligo normativo;
- utilizzare in compensazione crediti non spettanti o inesistenti;
- occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari;
- alienare simulatamente o compiere altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva;
- indicare nella documentazione presentata ai fini della procedura di transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi;



- presentare ad organismi pubblici nazionali e stranieri dichiarazioni non veritiere o prive delle informazioni dovute, ed in ogni caso compiere qualsivoglia atto che possa trarre in inganno l'ente pubblico;
- corrispondere o promettere denaro o altra utilità a un soggetto terzo o a persona a questo riconducibile, al fine di assicurare indebiti vantaggi di qualunque tipo alla Società, grazie all'opera di intermediazione da questi esercitabile nei confronti di appartenenti alla Pubblica Amministrazione;
- cedere a indebite raccomandazioni o pressioni provenienti da pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio;
- tenere condotte ingannevoli o fraudolente nei confronti di appartenenti alla Pubblica Amministrazione tali da indurli in errori di valutazione;
- ottenere, importare, depositare o detenere merci in violazione della normativa in materia doganale.

4. LE REGOLE DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

La Società individua principi e regole di svolgimento e di organizzazione delle attività sensibili.

In linea generale, nelle **operazioni** attinenti le attività sensibili, è richiesto che:

- la formazione degli atti e il processo decisionale sia sempre ricostruibile e sia sempre garantito il rispetto dei relativi livelli autorizzativi;
- non vi sia identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono darne evidenza contabile, e coloro che sono tenuti a svolgere i relativi controlli;
- i poteri e le responsabilità siano sempre chiaramente definiti e resi noti all'interno della Società;
- le operazioni aziendali siano sempre autorizzate, documentate e contabilmente registrate;
- i documenti inerenti le attività sociali siano sempre archiviati e conservati a cura della funzione competente, con modalità tali da non permetterne la modificazione successiva, se non con specifica evidenza.

5. I PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

Nel **calcolo dell'obbligazione tributaria** è richiesto che:

- sia garantita la segregazione tra chi predispone i prospetti di calcolo delle imposte, chi li verifica e chi è dotato di idonei poteri per la successiva approvazione;



- i fatti rilevanti in materia fiscale siano rappresentati all'interno di un prospetto di monitoraggio che permetta la ricostruibilità, la verifica e la tracciabilità delle scelte operate anche a posteriori;
- siano utilizzati idonei strumenti che permettano la determinazione della base imponibile e dell'imposta ai fini del calcolo dei saldi e degli acconti dell'IRES e dell'IVA, per i quali siano previste, anche con il supporto degli studi fiscali esterni:
 - periodici aggiornamenti, al fine di recepire le novità fiscali intervenute, le opzioni fiscali esercitate dalla Società e altri eventi di rilevanza fiscale;
 - attività di controllo atte a verificare l'accuratezza dei dati inseriti ai fini del calcolo dell'obbligazione tributaria;
 - periodiche analisi atte alla verifica dell'incidenza delle variazioni fiscali ai fini IRES e IVA attraverso un raffronto con il periodo d'imposta precedente.
- il calcolo degli acconti e del saldo IRES sia svolto verificando la natura degli eventuali scostamenti rispetto agli anni precedenti;
- siano individuati i soggetti responsabili di verificare che la somma dell'IVA acquisti e dell'IVA vendite coincida con il saldo dei conti di contabilità generale riepilogativi;
- siano previsti controlli periodici sulla correttezza dei codici IVA utilizzati per la registrazione delle fatture e sui trattamenti IVA applicabili alle operazioni attive effettuate;
- sia effettuata una valutazione dei crediti IVA iscritti in bilancio;
- i rapporti con terzi soggetti che assistono la Società nel calcolo dell'obbligazione tributaria e nel controllo e nella verifica della correttezza dei dati utilizzati siano regolati da accordi scritti in cui siano chiaramente descritte le attività erogate a favore della Società e sia specificato che le stesse debbano avvenire nel rispetto delle disposizioni del Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società e del Codice Etico della stessa.

Nella **predisposizione e presentazione delle dichiarazioni fiscali** è richiesto che:

- sia previsto un monitoraggio preventivo delle obbligazioni e delle scadenze tributarie rilevanti per ciascun periodo fiscale; attività svolta anche con il supporto degli studi fiscali esterni;
- siano predisposti dei prospetti di confronto con i dati dell'esercizio precedente al fine di evidenziare i principali fenomeni, in termini di significatività e di complessità di valutazione, che hanno caratterizzato la determinazione dell'imponibile e l'elaborazione della dichiarazione;
- siano svolti controlli per verificare la correttezza e la completezza della compilazione dei prospetti delle dichiarazioni fiscali, prima di sottometerli alla firma dei soggetti responsabili;



- anche con il supporto di soggetti terzi, autonomi ed indipendenti, si proceda alla verifica della corretta predisposizione delle dichiarazioni fiscali;
- si preveda la predisposizione, di una cartella di rete che garantisca l'archiviazione su base annuale della documentazione a supporto, e che contenga:
 - i principali dettagli (righe e quadri) delle dichiarazioni;
 - la documentazione a supporto delle elaborazioni e dei calcoli effettuati;
 - la copia della lettera di attestazione trasmessa alla Società di revisione;
 - l'originale della dichiarazione e la ricevuta di presentazione all'Agenzia delle Entrate;
 - la documentazione inerente al calcolo degli acconti di imposta.

Nella **gestione della contabilità generale, redazione del bilancio d'esercizio, delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai Soci o a Terzi** i protocolli di controllo prevedono che:

- sia adottato un manuale contabile e delle procedure contabili, periodicamente aggiornati, ove siano indicati con chiarezza i criteri di contabilizzazione utilizzati;
- siano adottate istruzioni operative per le chiusure di bilancio, in cui vengano disciplinate le modalità e le tempistiche con cui i dati e le notizie devono pervenire alla Direzione Amministrazione e Finanza, responsabile della redazione del bilancio;
- siano verificati, con cadenza periodica, i saldi di contabilità generale con i relativi partitari per garantirne la quadratura;
- tutte le operazioni registrate in contabilità di prima nota contabile, siano adeguatamente supportate da documentazione che permetta la ricostruzione, la tracciabilità e la verifica dell'operazione, dei controlli svolti e delle autorizzazioni concesse;
- in caso di apertura o modifica di un conto del piano di contabilità generale, sia verificata:
 - la completezza e accuratezza delle informazioni riportate nella richiesta;
 - la presenza di autorizzazione da parte di un soggetto abilitato;
 - la coerenza delle informazioni indicate rispetto all'esigenza rilevata;
- in caso di una rilevazione contabile, sia verificata:
 - la coerenza rispetto ai principi contabili di riferimento;
 - l'accuratezza, attraverso il ricalcolo della stessa o il confronto con la documentazione di supporto ricevuta dal soggetto che ha determinato la scrittura (es. fatture, contratti, ecc.);
 - la completezza delle informazioni contabili indicate nella richiesta di registrazione;



- nel caso in cui siano riscontrate delle anomalie, la funzione competente è responsabile di comunicarle tempestivamente al soggetto che ha determinato/inviato la scrittura per la relativa risoluzione;
- il sistema amministrativo contabile adottato dalla Società sia integrato; pertanto, preliminarmente all'emissione della fattura, è configurato in modo tale da:
 - richiamare i dati presenti nell'ordine di vendita, in particolare la corretta individuazione del cliente e la descrizione dei beni ceduti o dei servizi prestati;
 - non consentire la registrazione della fattura/nota di variazione se non sono stati inseriti, nell'ordine di vendita, tutti i campi contabilmente e fiscalmente rilevanti;
 - garantire la corretta esecuzione delle scritture contabili derivanti dalla fatturazione attiva;
 - garantire la corretta applicazione del bollo virtuale nei casi previsti dalla legge;
- il sistema amministrativo contabile adottato dalla Società, preliminarmente alla registrazione contabile della fattura passiva, debba essere configurato in modo tale da prevedere l'effettuazione dei controlli di seguito descritti:
 - che vi sia la corretta indicazione del fornitore (conforme a quanto stabilito nel contratto), del numero e della data fattura;
 - che vi sia la corretta indicazione di tutti gli elementi richiesti (es. corretta descrizione del trattamento ai fini IVA);
 - che i conteggi relativi all'applicazione della ritenuta d'acconto eventualmente indicati siano esatti;
 - che sia stato utilizzato il corretto tipo documento;
 - per le fatture pervenute da fornitore estero e nei casi in cui è necessario emettere autofattura, che la registrazione dei documenti avvenga nella corretta applicazione delle disposizioni di legge (e.g. regole di inversione contabile, verifica della valuta utilizzata in fattura e del relativo tasso di cambio) e che le condizioni di pagamento applicate siano conformi a quanto stabilito nel contratto o a quanto comunicato dal referente;
- la verifica dell'adeguatezza dell'informativa contabile e finanziaria sia affidata alla specifica struttura aziendale competente (Amministrazione e Finanza) e sia oggetto di controllo legale dei conti dalla Società di Revisione.

Nella **custodia delle scritture contabili e dei libri sociali e accesso alla documentazione** i protocolli prevedono che:



- siano definite le responsabilità, i termini e le modalità di archiviazione della documentazione fiscale e contabile obbligatoria, tra cui:
 - il libro giornale;
 - fatture attive, fatture passive, note di credito e note di debito;
 - libro cespiti e registro dei beni ammortizzabili;
 - registri IVA;
 - corrispondenza commerciale, Ordini e Contratti di Acquisto, Contratti di Vendita, etc;
 - libri degli inventari e scritture ausiliarie di magazzino quali documenti di trasporto di beni ricevuti e spediti, bolle doganali, etc;
 - documentazione a evidenza di resi e beni o asset destinati alla distruzione o alla cessione gratuita (es. verbali di avvenuta distruzione, etc).
- i rapporti con terzi soggetti che supportano la Società nella custodia delle scritture contabili e dei libri sociali siano regolati da accordi scritti in cui siano chiaramente descritte le attività erogate a favore della Società e sia specificato che le stesse siano effettuate nel rispetto di quanto previsto dal Modello di organizzazione, gestione e controllo *ex* D.Lgs. 231/01 della Società e dai principi del Codice Etico della stessa.

Nella **gestione delle operazioni straordinarie** (es. fusioni, acquisizioni e dismissioni, ecc.) è richiesto che:

- ogni operazione sia sottoposta e approvata dal Consiglio di amministrazione delle società interessate all'operazione straordinaria;
- sia sempre predisposta idonea documentazione a supporto dell'operazione, da parte della funzione aziendale proponente o competente all'istruzione della pratica con particolare attenzione ad operazioni di acquisizione e/o cessione con controparti che hanno la propria sede in stati esteri che non garantiscono la trasparenza societaria o abbiano una fiscalità privilegiata;
- prima di effettuare qualsiasi operazione di costituzione e/o acquisizione del controllo, anche in via indiretta, di società o enti assimilabili aventi sede legale in uno Stato estero, deve essere preventivamente verificato che lo Stato in cui la società ha sede (a) garantisca un regime di trasparenza dell'informazione societaria compatibile con il regime di trasparenza in materia garantito dagli Stati dell'Unione Europea; (b) non sia presente nell'elenco dei Paesi a regime fiscale privilegiato (c.d. "black list");
- nelle ipotesi di costituzione e/o acquisizione del controllo, anche in via indiretta, di società o enti assimilabili che abbiano la propria sede in Stati esteri che non garantiscano la trasparenza



societaria devono essere espresse le ragioni di natura imprenditoriale che giustificano l'operazione;

- sia verificata preliminarmente da parte della funzione aziendale competente, la completezza, inerenza e correttezza della documentazione di supporto dell'operazione, ai fini della registrazione contabile;
- sia prevista la valutazione dei riflessi fiscali dell'operazione e l'eventuale necessità di pareri indipendenti;
- in caso di operazioni straordinarie, sia previsto, anche attraverso il supporto di eventuali Advisor specialistici, l'avvio di attività di Due Diligence sull'oggetto della compravendita. Il rapporto di Due Diligence deve contenere:
 - nominativi delle persone che hanno condotto le attività di Due Diligence;
 - esami effettuati e i relativi esiti;
 - deduzioni e raccomandazioni fatte;
 - eventuali modifiche agli accordi da proporre alla controparte.
- ove richiesto o opportuno, la società di revisione e il Collegio sindacale esprimano motivato parere sull'operazione.

Nella **gestione dei flussi finanziari in entrata e in uscita** (anche con controparti estere) i protocolli di controllo adottati dalla Società, prevedono che:

- siano stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie e siano previste soglie quantitative coerenti con le competenze gestionali e le responsabilità organizzative affidate alle singole persone;
- l'impiego ordinario di risorse finanziarie sia motivato dal soggetto richiedente, indicando almeno la classe o tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione;
- nessun pagamento possa essere effettuato in contanti o in natura, se non per modiche spese;
- ciascun incasso e/o pagamento sia associato ad un corrispondente documento contabile (es. fattura attiva o fattura passiva), al fine di assicurare la corretta tenuta della contabilità di cassa;
- in relazione agli acquisti, sia previsto un sistema di controllo in relazione al destinatario del versamento, prima che l'ordine di pagamento sia inoltrato (e.g. corrispondenza tra IBAN indicato in fattura e IBAN indicato sull'ordine di pagamento in bozza);
- gli incassi e i pagamenti della Società nonché i flussi di denaro devono essere sempre tracciabili e provabili documentalmente;



- siano preventivamente stabiliti, in funzione della natura della prestazione svolta e della tipologia di spesa, limiti quantitativi all'erogazione di anticipi di cassa e al rimborso di spese sostenute da parte del personale della Società.

Nella **gestione degli asset aziendali** (capitalizzazione e gestione dei piani di ammortamento, cessione e dismissione) è richiesto che:

- sia adottato un libro dei cespiti all'interno del quale siano censiti tutti gli asset di cui la Società dispone, in cui siano indicati anche gli asset presso i terzi;
- le procedure aziendali relative alla gestione del libro dei cespiti prevedano, la gestione :
 - del set minimo di dati necessari;
 - delle evidenze documentali a supporto;
 - dell'iter approvativo per autorizzare l'inserimento, la modifica o la cancellazione di un asset;
 - dell'applicazione delle corrette quote di ammortamento annuali, sulla base delle aliquote civilistiche e fiscali definite in fase di registrazione dell'asset;
- sia definito un processo di monitoraggio degli effetti fiscali (variazioni in aumento e diminuzione per la dichiarazione dei redditi) connessi a disallineamenti tra il valore civilistico e il valore fiscale dei cespiti;
- siano definite regole e procedure aziendali per l'approvazione della cessione o dismissione degli asset, con la previsione di un processo approvativo per cui:
 - sia fornita autorizzazione da parte delle funzioni aziendali competenti;
 - sia attuata la gestione contabile e fiscale della registrazione associata alla cessione o dismissione;
- nel caso di dismissione di asset destinato alla distruzione/rottamazione, siano previsti dei controlli atti a verificare che:
 - la richiesta di autorizzazione contenga un set minimo di informazioni circa le ragioni dello smaltimento, le modalità dello stesso, i soggetti (smaltitori) da coinvolgere e la data di effettuazione.

Nella **gestione degli accessi logici e degli account**, i protocolli prevedono che:

- il processo di gestione e assegnazione degli account e degli accessi logici ai sistemi informativi aziendali sia formalizzato in una procedura operativa;



- sia previsto, per l'accesso al sistema amministrativo-contabile, un formale sistema di autorizzazioni volto a consentire l'accesso solamente ai soggetti abilitati;
- siano definiti formalmente i requisiti di autenticazione ai sistemi di accesso ai dati;
- i codici identificativi (user-id) per l'accesso alle applicazioni ed alle reti siano individuali e univoci;
- siano definiti i criteri e le modalità per la creazione delle password di accesso alle reti aziendali, alle applicazioni e siano indicate le scadenze delle stesse;
- venga tenuta traccia sulle tabelle del sistema informativo contabile aziendale relative a:
 - prime note
 - pagamenti
 - incassi
 - i dati dell'utente che ha aggiornato il record.
- la documentazione riguardante ogni singola attività relativa alla gestione degli account e alla gestione degli accessi logici degli amministratori di sistema sia archiviata per garantire la tracciabilità della stessa.

Nella **gestione dei sistemi informativi aziendali contabili nonché della relativa sicurezza informatica e piani di disaster recovery** i protocolli di controllo adottati dalla Società prevedono che:

- il sistema amministrativo-contabile sia impostato in modo tale da non consentire la registrazione di scritture contabili nei periodi chiusi;
- il sistema contabile preveda al proprio interno un apposito meccanismo automatico volto ad impedire la duplice registrazione di un documento nel medesimo esercizio;
- sia adottato un sistema di procedure necessarie per la gestione delle attività di backup delle scritture obbligatorie ed in particolare al fine di:
 - mantenere le copie di backup in luoghi sufficientemente distanti dal sito principale;
 - effettuare test sul ripristino delle scritture contabili obbligatorie;
 - eseguire un'attività di monitoraggio sull'esito dei backup e, qualora fossero riscontrate anomalie, vengano prese in carico e risolte tempestivamente;
- siano adottati piani di Disaster Recovery al fine di garantire la continuità dei sistemi informatici utilizzati per la tenuta delle scritture contabili obbligatorie ed in particolare:
 - una periodica attività di aggiornamento di tali piani;
 - una periodica attività di testing di tali piani.



Nella **gestione delle procedure acquisitive dei beni e dei servizi, selezione e gestione dei rapporti con i fornitori (anche esteri) di beni e servizi** è richiesto che:

- sia adottata una procedura per la gestione degli acquisti inerenti l'attività della società nonché la selezione e gestione dei rapporti con i fornitori di beni e servizi;
- sia prevista una procedura idonea alla qualifica del fornitore estero, ad esempio verificandone lo status di soggetto passivo iscritto al VIES in caso di acquisto intra-UE; il budget della società sia approvato dal consiglio di amministrazione; l'approvazione della richiesta di acquisto, il conferimento dell'incarico, il perfezionamento del contratto e l'emissione dell'ordine spettino esclusivamente a soggetti muniti di idonee facoltà in base al sistema dei poteri e delle deleghe in essere; la procedura indica i meccanismi autorizzativi, fornendo l'indicazione dei soggetti aziendali cui sono attribuiti i necessari poteri;
- l'autorizzazione al pagamento della fattura spetti ai responsabili delle strutture per le quali è prevista l'assegnazione di un budget e delle relative facoltà di spesa o ai soggetti all'uopo incaricati; tale autorizzazione deve essere negata a seguito di formale contestazione delle inadempienze/carenze della fornitura adeguatamente documentata e dettagliata a cura delle predette strutture; il pagamento delle fatture è effettuato da una specifica struttura aziendale dedicata e se vi è un contratto o un ordine;
- le attività di cui alle diverse fasi del processo siano svolte da soggetti differenti identificabili e devono essere supportate da un meccanismo di make e check; nel caso tale separazione non fosse possibile per ragioni organizzative, di competenze e/o di opportunità, sia prevista l'adozione di adeguati controlli compensativi eseguiti da soggetti terzi e indipendenti atti ad indagare a posteriore le operazioni di acquisto;
- siano implementati controlli in ogni singola fase del processo per (i) la verifica dei limiti di spesa e della pertinenza della stessa; (ii) la verifica della regolarità, completezza, correttezza e tempestività delle scritture contabili e (iii) la verifica del rispetto della procedura aziendale;
- vi sia la documentabilità di ogni attività del processo; la struttura di volta in volta interessata è responsabile della conservazione /archiviazione della documentazione prodotta, inserimento nei contratti con i fornitori/consulenti della clausola di rispetto del d.lgs. 231/2001, del Modello della società e del Codice Etico della stessa;
- vi sia la revisione dei contratti da parte dei diversi soggetti aziendali e relative approvazioni da parte di tali soggetti; esistenza di un modulo standard di approvazione del contratto in cui vengono inseriti i commenti e le eventuali proposte di modifica;



- sia predisposta un'anagrafica fornitori unica in cui siano censiti tutti i fornitori;
- nel processo di gestione dell'anagrafica fornitori, siano chiaramente definiti i seguenti aspetti:
 - la funzione responsabile di aprire, integrare o modificare i fornitori in anagrafica;
 - il set minimo di dati necessari per l'apertura dell'anagrafica (e.g. nome fornitore; indirizzo: via, località, paese, regione; partita IVA) e i dati da verificare e validare prima di ogni eventuale modifica;
 - le evidenze documentali a supporto;
- l'inserimento o la modifica avvengano previo controllo della documentazione; prima di eventuali inserimenti, modifiche o abilitazioni di fornitori in anagrafica, sia assicurata la verifica:
 - della coerenza e della correttezza dei dati forniti.

Nella **selezione e gestione dei rapporti con consulenti in qualsiasi materia o con professionisti** i protocolli di controllo adottati dalla Società prevedono che:

- la scelta dei consulenti e/o collaboratori avvenga attraverso un metodo di selezione trasparente, e sulla base di valutazioni che diano atto della sussistenza in capo ai predetti consulenti e/o collaboratori di precisi requisiti di onorabilità, professionalità e competenza;
- il rapporto con i consulenti e collaboratori, destinatari del Modello, sia regolato da mandato scritto, che preveda clausole espresse che indichino chiare responsabilità in merito al mancato rispetto degli obblighi e delle prescrizioni previste dal Modello;
- i compensi corrisposti ai consulenti e collaboratori siano conformi all'incarico conferito, congrui rispetto alle prestazioni rese, e siano determinati preferibilmente alla luce delle tariffe vigenti per la categoria di appartenenza del soggetto o, in mancanza, alle prassi esistenti sul mercato;
- vi sia la documentabilità di ogni attività del processo; la struttura di volta in volta interessata è responsabile della conservazione /archiviazione della documentazione prodotta;
- nessun pagamento a consulenti e collaboratori sia effettuato in contanti;
- non siano affidate a consulenti e collaboratori attività che esulino dal contratto di consulenza o collaborazione.

Nella gestione dei **recall dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti** è richiesto:

- che siano adottate specifiche procedure per la gestione delle attività interne;
- che i poteri autorizzativi per la gestione dei rapporti con le Autorità di pubblica sicurezza o altre autorità pubbliche debbano essere individuati in base allo specifico ruolo dal funzionigramma



aziendale ovvero dal responsabile della struttura di riferimento tramite delega interna; la gestione dei rapporti con i funzionari pubblici in caso di accertamenti / sopralluoghi deve essere attribuita al responsabile della struttura e/o ai soggetti da quest'ultimo appositamente individuati;

- che esista adeguata documentazione delle attività e conservazione della stessa in apposito archivio con divieto di cancellare o distruggere arbitrariamente i documenti archiviati. In caso di sopralluoghi e ispezioni, il responsabile della struttura, ovvero il soggetto aziendale incaricato ha l'obbligo di firmare per accettazione il verbale redatto dai funzionari pubblici e di mantenerne copia nei propri uffici, unitamente agli allegati;
- che vi sia il controllo della documentazione inviata o fornita alla Pubblica Amministrazione - anche nell'ambito di ispezioni - al fine di garantire la completezza, accuratezza e veridicità dei dati comunicati;
- che vi sia attività di reporting verso il superiore gerarchico su quanto emerso nel corso dei contatti/riunioni/verifiche/ispezioni avuti e sulle informazioni rilevanti acquisite presso tali soggetti;
- che sia garantita la corretta e tempestiva registrazione contabile delle operazioni connesse al *recall* dei prodotti dal mercato, prevedendo anche:
 - l'archiviazione della documentazione a evidenza della qualità e quantità dei prodotti distrutti;
 - la verifica circa il corretto scarico di magazzino.

Nella **gestione del magazzino e della logistica** (entrata ed uscita e consegna di merci, gestione contabile e rettifiche inventariali, gestione magazzini conto terzi, valorizzazione del magazzino) è richiesto che:

- sia garantita la possibilità di monitorare tempestivamente la consistenza e la disponibilità fisica di prodotti finiti attraverso il proprio sistema informativo;
- i rapporti con terzi soggetti che supportano la Società nella gestione del magazzino e della logistica siano regolati da accordi scritti in cui siano chiaramente descritte le attività erogate a favore della Società e che le stesse siano effettuate nel rispetto di quanto previsto dal Modello di organizzazione, gestione e controllo *ex* D.Lgs. 231/01 della Società e dai principi del Codice Etico della stessa;
- il personale addetto alla ricezione della merce, ovvero il personale della società a cui il servizio è esternalizzato, verifichi all'ingresso di quest'ultima, per ogni lotto/prodotto, la corrispondenza



quantitativa tra quanto effettivamente ricevuto e quanto risulta dalla documentazione di trasporto;

- la Società preveda, nei contratti con terzi soggetti che supportano la Società nella gestione del magazzino e della logistica, specifiche clausole volte a definire:
 - la responsabilità della controparte circa le formalità relative e inerenti al deposito ed alla regolare contabilizzazione dei movimenti di carico e scarico, in piena osservanza delle vigenti normative civili e fiscali;
 - la possibilità di svolgere verifiche e controlli sul servizio svolto;
- prima che avvenga una spedizione, il personale della società a cui il servizio è esternalizzato, provveda al controllo circa la corrispondenza quantitativa tra quanto spedito e quanto venduto per ogni Lotto/Prodotto;
- la Società preveda anche con il supporto del soggetto a cui il servizio è stato esternalizzato, l'utilizzo di un sistema di registrazione e monitoraggio della merce spedita ma non ancora arrivata a destinazione;
- siano svolti, con cadenza periodica, controlli di coerenza tra la situazione contabile e la consistenza inventariale fisica dei magazzini;
- qualora si riscontrassero delle differenze inventariali (eccedenze/mancanze), le stesse siano prontamente sottoposte ad un processo approvativo prima che vengano registrate a sistema;
- le rettifiche inventariali, relativamente al volume e alla significatività delle stesse, devono essere soggette ad un monitoraggio continuo/periodico;
- le rimanenze di magazzino siano sottoposte ad un processo di valorizzazione fiscale ai fini del rispetto della metodologia di calcolo del reddito d'impresa;
- nel caso di beni presso terzi, sia garantita l'applicazione delle stesse regole operative e degli stessi criteri gestionali, oltre alla completa e corretta tenuta delle evidenze contabili prescritte dalle norme tributarie nonché di quelle rese necessarie dalla struttura organizzativa.

Nella **gestione e distribuzione dei campioni di medicinali**, i protocolli prevedono:

- l'adozione di una procedura che regoli le attività interne per la gestione e distribuzione dei campioni medicinali;
- il responsabile vendite garantisce che ogni campione fornito agli informatori scientifici sia conforme a quanto previsto dalla normativa nei limiti delle tempistiche e delle quantità stabilite dalla normativa stessa;



- la procedura interna prevede che la consegna dei campioni gratuiti ai destinatari debba avvenire solo previa richiesta scritta di quest'ultimi che riporta data, timbro e firma;
- la registrazione nel sistema informatico dei campioni consegnati ai medici e trasmissione presso la sede della società dei foglietti di scarico sottoscritti;
- il responsabile della funzione vendita deve controllare le giacenze per ciascun informatore sulla base delle giacenze iniziali, le quantità spedite e quelle consegnate. L'invio dei campioni deve considerare anche le giacenze iniziali per individuare le quantità di cui necessita il singolo informatore scientifico.

Nella **gestione delle transazioni di vendita** (es. vendite dirette a grossisti e farmacie) è richiesto:

- una procedura interna relativa al processo di vendita;
- la definizione delle condizioni secondo cui vengono gestite le vendite e il relativo listino prezzi;
- il controllo automatico della corrispondenza tra gli ordini dei clienti e le relative offerte commerciali;
- la verifica della veridicità e correttezza della documentazione a supporto dei controlli effettuati e garanzia dell'archiviazione;
- che sia predisposta un'anagrafica clienti in cui sono censiti i potenziali clienti;
- che nel processo di gestione dell'anagrafica clienti, siano chiaramente definiti i seguenti aspetti:
 - funzioni aziendali da cui possono provenire le richieste di apertura, integrazione, modifica o cancellazione di clienti in anagrafica;
 - set minimo di dati necessari (e.g. denominazione cliente; indirizzo: via, località, paese, regione; partita IVA, codice ministeriale);
 - evidenze documentali a supporto, rafforzate in caso di clienti che riferiscono di qualificarsi come "esportatori abituali";
 - iter approvativo per autorizzare l'inserimento, la modifica o la disabilitazione;
- che sia definito un processo interno che assicuri, prima di eventuali inserimenti, modifiche o abilitazioni di clienti/distributori in anagrafica, le seguenti verifiche:
 - coerenza e correttezza dei dati forniti;
 - esistenza e operatività del cliente (es. verifica correttezza P.IVA, richiesta visura camerale etc);
 - sede e/o la residenza fiscale del cliente;



- l'archiviazione del processo di definizione del prezzo per un medicinale rimborsato dal sistema sanitario nazionale.

Nella **gestione dei servizi promozionali**, le regole aziendali e procedure operative richiedono:

- che siano richiesti da (o erogati a) grossisti e farmacie secondo una scala di priorità individuata dall'Ufficio Marketing e Direzione Commerciale;
- che vengano applicati listini prezzi fissi e non trattabili per ogni servizio richiesto;
- che per ogni servizio reso venga emesso un contratto firmato dal fornitore a prezzi di listino in vigore ed in cui sia chiaramente definito e descritto il servizio erogato a favore della Società;
- l'inserimento nei contratti relativi ai servizi promozionali della clausola di osservanza del d.lgs. 231/2001, del Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società e del Codice Etico della stessa;
- la sottoscrizione del contratto relativo ai servizi promozionali da parte di soggetti dotati di idonei poteri nei limiti a loro assegnati;
- il controllo automatico del sistema informativo che la fattura ricevuta sia in accordo con il contratto siglato.

Nella **gestione delle sponsorizzazioni, inclusa la partecipazione ad eventi e congressi** i protocolli di controllo prevedono:

- che sia adottata una procedura interna per la gestione degli eventi e congressi/sponsorizzazioni;
- livelli autorizzativi definiti nell'ambito di ciascuna fase del processo;
- che la selezione dei fornitori /provider sia effettuata in base a criteri definiti a priori ed esistenza di documentazione relativa a tale processo;
- controlli preventivi della conformità dell'iniziativa alla procedura interna nonché alla normativa, effettuato, nel rispetto del principio di segregazione delle funzioni, in fase di approvazione dell'iniziativa dal supervisore del soggetto aziendale che la attiva e da parte della funzione responsabile degli aspetti scientifici in fase di richiesta di autorizzazione all'AIFA;
- l'inserimento nei contratti di sponsorizzazione della clausola di osservanza del d.lgs. 231/2001, del Modello di organizzazione, gestione e controllo della società e del Codice Etico della stessa;
- la sottoscrizione del contratto di sponsorizzazione da parte di soggetti dotati di idonei poteri nei limiti a loro assegnati;



- l'autorizzazione formale di eventuali spese extra (rispetto al preventivo approvato) sostenute nel corso dell'iniziativa congressuale e controlli delle spese a consuntivo al fine di informare il management di eventuali scostamenti rilevanti.

Nella **gestione delle note spese** i protocolli di controllo prevedono:

- che il processo di gestione delle note spese sia regolato da una specifica procedura aziendale;
- che il rimborso delle spese sostenute sia effettuato solo previa produzione di idonea documentazione, giustificativa delle spese sostenute;
- che si proceda all'individuazione, secondo i livelli gerarchici presenti in azienda, del responsabile che autorizza *ex ante* le trasferte, secondo quanto specificamente descritto in procedura, ed *ex post* le note spese ai soggetti richiedenti;
- che siano definiti i criteri di accettabilità delle spese di rappresentanza, le quali comunque devono essere "moderate" e chiaramente destinate a facilitare le discussioni di lavoro;
- che esista una separazione dei compiti tra i differenti soggetti coinvolti nelle attività;
- che le note spese e le spese di rappresentanza siano gestite secondo le modalità comunicate a tutto il personale, in termini di rispetto dei massimali di spesa, delle finalità delle spese sostenute, della modulistica, dei livelli autorizzativi richiesti e della liquidazione delle somme a rimborso;
- la tracciabilità a livello documentale dei processi di gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza; al fine di consentire la ricostruzione delle responsabilità e delle motivazioni delle scelte effettuate, l'Ufficio Risorse Umane è responsabile dell'archiviazione e conservazione della documentazione prodotta.

Nella **gestione dei rapporti con le dogane per le attività di importazione di prodotti, anche tramite soggetti esterni (ad es. spedizioniere doganale)** i protocolli di controllo prevedono che:

- i soggetti interni all'organizzazione deputati ad intrattenere rapporti e a rappresentare la Società nei confronti dell'Agenzia delle Dogane, anche in sede di ispezioni ed accertamenti da parte di queste ultime, siano formalmente identificati attraverso un sistema di deleghe e procure;
- i soggetti esterni all'organizzazione deputati ad intrattenere rapporti, e a rappresentare la Società nei confronti dell'Agenzia delle Dogane, siano formalmente identificati e le relative deleghe formalizzate contrattualmente;
- sia svolta una riconciliazione della documentazione doganale di riferimento;



- sia effettuato un costante monitoraggio, anche attraverso consulenti esterni, dell'evoluzione della normativa di riferimento e delle tempistiche da rispettare per le comunicazioni / denunce / adempimenti nei confronti dell'Agenzia delle Dogane;
- la documentazione relativa alla gestione degli adempimenti doganali sia archiviata in modalità cartacea e in modalità elettronica (cartella di rete) in un archivio tenuto dalle funzioni Amministrazione Finanza e Controllo e Operations, ognuno per la parte di propria competenza.