

MEDA PHARMA S.p.A.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO ai sensi del D. Lgs. 231/01

Introduzione

Parte Generale

INTRODUZIONE:

1. DEFINIZIONI

2. LA LEGGE N. 300/2000 E IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, n. 231

2.1 La responsabilità amministrativa, di fatto penale, degli Enti

2.2 Il modello di organizzazione, gestione e controllo: l'esclusione di responsabilità dell'ente

3. LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA E STANDARD DI RIFERIMENTO

4. STRUTTURA DEL MODELLO DI MEDA PHARMA S.P.A.

5. MEDA PHARMA S.P.A.

PARTE GENERALE:

1. Motivazioni e finalità

2. Realizzazione del Modello

3. Elementi del Modello

4. Destinatari del Modello

5. Diffusione, informativa e formazione

6. Rapporto fra Modello, Codice Etico e Sistema Disciplinare

7. Parti Terze

8. Il sistema delle deleghe e procure

8.1. Principi generali

8.2. Requisiti essenziali

8.3. Conferimento, gestione, revoca, verifica

9. Principi di comportamento

9.1 Principi generali

9.2 Obblighi dei dipendenti e valore contrattuale del Modello

9.3 Obblighi aggiuntivi degli amministratori e dei soggetti responsabili di funzioni.

9.4 Comportamento nella gestione degli affari e nei rapporti con le istituzioni pubbliche

9.4.1 I Responsabili Interni

- 9.5 Rapporti con i clienti
- 9.6 Sistema di controllo interno
- 9.7 Trasparenza nella contabilità
- 9.8 Trattamento delle informazioni privilegiate
- 9.9 Selezione del personale dipendente

10. Organismo di Vigilanza (OV)

- 10.1 Composizione e nomina dell'OV
- 10.2 Linee di riporto dell'Organismo di Vigilanza
- 10.3 Funzioni e poteri
- 10.4 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

11. Verifiche sul funzionamento e l'efficacia del Modello

12. Sistema Disciplinare

13. Procedimento sanzionatorio

14. Adozione, modifiche ed integrazioni del Modello

ALLEGATI

- Allegato A: Elenco reati presupposto
- Allegato B: Codice Etico
- Allegato C: Organigramma e mansionario aziendali
- Allegato D: Elenco procedure aziendali interne
- Allegato E: Elenco procedure aziendali di Gruppo
- Allegato F: Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

MEDA PHARMA S.P.A.
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE
GESTIONE E CONTROLLO ai sensi del D. Lgs. 231/01

INTRODUZIONE:

1. DEFINIZIONI

Nel presente documento si intendono per:

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco: organismo che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute. I suoi compiti principali sono: dialogare e interagire con le associazioni dei malati e con il mondo medico scientifico; promuovere la conoscenza e la cultura del farmaco; favorire e premiare gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; provvedere al governo della spesa farmaceutica; assicurare innovazione e semplificazione delle procedure registrative.

A seguito della unificazione con la Commissione Unica del Farmaco, l'Aifa è altresì competente a:

a) valutare la rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive emanate dalla Comunità Europea ed esprimere pareri sulle procedure comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci;

b) esprimere parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche e, a richiesta del Ministero della Salute, parere su tutte le questioni relative alla farmaceutica;

c) dare indicazioni di carattere generale sulla classificazione dei medicinali, secondo il D. lgs. 30 dicembre 1992, n. 539

Apicali: coloro i quali, pur prescindendo dall'attività nominativamente svolta, rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché quei soggetti che, anche di fatto, esercitano la gestione o il controllo dell'Ente (membri del CdA, direttori generali, legale rappresentante etc.)

Attività a rischio/sensibili: operazioni ovvero atti che espongono Meda Pharma S.p.A. al rischio di commissione dei reati previsti dal decreto legislativo 231/2001 e dalla legge 146/06

CdA: Organo amministrativo di Meda Pharma S.p.A.

CCNL: i Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro applicati da Meda Pharma S.p.A.

Codice di Etica di Meda Pharma S.p.A. o Codice Etico: codice etico adottato da Meda Pharma S.p.A.

Collaboratori esterni: coloro che agiscono in nome e/o per conto di Meda Pharma S.p.A. sulla base di un mandato

Consulenti: i soggetti che agiscono in nome e/o per conto del Gruppo in forza di un contratto di mandato o di altro rapporto contrattuale di collaborazione professionale.

Decreto legislativo 231/2001 o D. Lgs. o Decreto: il decreto legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 e successive modifiche, recanti le norme sulla Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive della personalità giuridica

Decreto legislativo 152/06: il Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152, Norme in materia ambientale

Delega: l'atto interno di attribuzione di funzioni e compiti, riflesso nel sistema di comunicazioni organizzative.

Destinatari: gli Esponenti Aziendali, i consulenti, fornitori e distributori di Meda Pharma S.p.A. - i dipendenti di Meda Pharma S.p.A., così come individuati nel paragrafo 4, Parte Generale del presente documento, i quali sono tenuti al rispetto ed applicazione del Modello

Dipendenti: i soggetti aventi un rapporto di lavoro subordinato, ivi compresi i dirigenti, con Meda Pharma S.p.A.

Esponenti Aziendali: dipendenti, dirigenti, amministratori, sindaci, OV di Meda Pharma S.p.A.

Farmindustria: l'Associazione nazionale che, all'interno di Confindustria, rappresenta le imprese operanti nel settore dell'Industria farmaceutica.

Legge 219/2006: Legge quadro che regolamenta l'attività farmaceutica.

Linee Guida: le Linee Guida adottate da CONFINDUSTRIA per la predisposizione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi dell'art. 6, comma terzo, del D. Lgs. 231/2001 .

Meda Pharma S.p.A.: Meda Pharma S.p.A. con sede in Milano, Viale Brenta n. 18

Modello o Modelli: modello o Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo previsti dal D. Lgs. 231/2001

OV: Organismo di Vigilanza

P.A.: la Pubblica Amministrazione, inclusi i relativi funzionari ed i soggetti incaricati di pubblico servizio; nello specifico:

- Enti pubblici italiani od esteri (per enti pubblici si intendono anche quegli enti privati che, per ragioni preminenti di ordine politico-economico, adempiono ad una funzione pubblicistica posta a presidio della tutela di interessi generali, come gli enti gestori dei mercati regolamentati).
- Enti governativi italiani od esteri.
- Agenzie amministrative indipendenti italiane od estere.
- Organismi della Unione Europea.
- Dipendenti di tali enti.
- Persone fisiche o giuridiche, che agiscono in qualità di pubblico ufficiale o di incaricato di pubblico servizio, italiane od estere.
- Tutti i soggetti riconducibili alle nozioni di Pubblico Ufficiale e di Persona incaricata di pubblico servizio come definite dal Codice Penale.

Parti Terze: controparti contrattuali di Meda Pharma S.p.A., sia persone fisiche sia persone giuridiche (quali ad es. fornitori, consulenti ecc.) con cui la società addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata, e destinati a cooperare con l'azienda nell'ambito delle aree a rischio

Procura: l'atto giuridico unilaterale con cui la Società attribuisce dei poteri di rappresentanza nei confronti dei terzi.

Pubblico Ufficiale (art. 357 Cod. Pen.): chi esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. E' 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.

Persona incaricata di pubblico servizio (art. 358 Cod. Pen.): chi, a qualunque titolo, presta un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

Reati o Illeciti penali: i reati ai quali si applica la disciplina prevista dal D. Lgs. 231/2001 (anche eventualmente integrato in futuro), attualmente sono le fattispecie di reato di cui agli artt. 23, 24, 24-bis, 24-ter, 25, 25-bis, 25-bis1, 25-ter, 25-quater, 25-quater1, 25-quinquies, 25-sexies, 25-septies, 25-octies, 25-novies, 25 decies, 25-undecies, 25-duodecies del D. Lgs. 231/01 e art. 10 della L. 146/06.

Formattato: Italiano (Italia)

Responsabile Interno: soggetto interno a Meda Pharma S.p.A. al quale è attribuita, con delega dall'Amministratore Delegato, la responsabilità singola o condivisa con altri per le operazioni nelle Aree a Rischio.

Responsabilità amministrativa: la responsabilità a cui può essere soggetta Meda Pharma S.p.A. in caso di commissione di uno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01, responsabilità che, se accertata, comporta l'applicazione di sanzioni a Meda Pharma S.p.A.

Società: Meda Pharma S.p.A.

Sottoposti: coloro i quali, pur se dotati di autonomia (pertanto passibili di incorrere in illeciti), sono sottoposti alla direzione e alla vigilanza dei soggetti apicali. Nella categoria devono essere inclusi anche gli eventuali lavoratori parasubordinati o temporanei, legati alla Società da rapporti di collaborazione e pertanto sottoposti a una più o meno intensa attività di vigilanza e direzione da parte di Meda Pharma S.p.A.

2. LA LEGGE N. 300/2000 E IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, n. 231

2.1 La responsabilità amministrativa degli Enti

Il D. Lgs. 231/2001 (il Decreto), recante la *“disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”*, recepisce provvedimenti anche comunitari volti a sollecitare una crescente responsabilizzazione della persona giuridica, al fine di contrastare con maggiore efficacia la criminalità economica.

In particolare, con l'art. 11 della Legge n. 300/2000, il legislatore (in attuazione di una serie di atti internazionali elaborati in base al Trattato dell'Unione Europea) delegava il Governo per l'emanazione di un decreto legislativo avente ad oggetto la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche.

Il Decreto, recependo alcuni provvedimenti comunitari ed internazionali (innanzitutto la Convenzione OCSE per la lotta alla corruzione internazionale), ha introdotto un sistema sanzionatorio degli enti che prevede l'insorgere di una responsabilità a loro carico per taluni reati commessi nel loro interesse o vantaggio dai seguenti soggetti:

- persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria o funzionale nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo dell'ente (cd. *“apicali”*, art. 5 comma 1, lett. a);
- persone sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (cd. *“sottoposti”*, art. 5 comma 1, lett. b).

La responsabilità dell'ente, invece, non sussiste se i soggetti citati hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi (art 5, comma 2), e se il reato è stato commesso da soggetti diversi da quelli citati. Affinché sia imputabile alla persona giuridica, pertanto, occorre che il reato sia ad essa ricollegabile sul piano oggettivo e che quindi derivi da una manifestazione di volontà o, quanto meno, da una *“colpa di organizzazione”* intesa come carenza o mancata adozione delle cautele necessarie ad evitare la commissione di reati.

Proprio per tale diretta imputabilità del reato alla persona giuridica, l'art. 8 del Decreto prevede che gli enti sono responsabili anche laddove la persona fisica che ha commesso il fatto non sia identificata o non sia imputabile, o il reato si estingua per causa diversa dall'amnistia.

In ogni caso, la responsabilità amministrativa dell'ente, qualora riscontrata, si aggiunge a quella penale della persona fisica che ha commesso il reato e a quella civile per il risarcimento del danno.

Tale responsabilità amministrativa degli enti è configurabile anche in relazione ai reati commessi all'estero, a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato (art. 4 D. Lgs 231/01).

Il decreto prevede l'applicazione a carico dell'ente di una pluralità di sanzioni amministrative (Capo I, Sezione II):

- Sanzioni pecuniarie;

- Sanzioni interdittive, quali l'interdizione dall'esercizio dell'attività, la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni, il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e l'eventuale revoca di quelli già concessi e infine il divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- Confisca del prezzo o del profitto del reato;
- Pubblicazione della sentenza di condanna.

Occorre precisare che le fattispecie di reato suscettibili di configurare la responsabilità amministrativa della Società sono soltanto quelle espressamente richiamate da determinati articoli del D. Lgs. 231/01 e della L. 146/06 che vengono riportate in dettaglio nell'Allegato A.

2.2. Il modello di organizzazione, gestione e controllo: l'esclusione di responsabilità dell'ente

Gli artt. 6 e 7 del Decreto prevedono che, ove uno dei reati di cui al Decreto sia commesso da un apicale o da un sottoposto nell'interesse o a vantaggio della persona giuridica, questa possa andare esente da responsabilità se abbia adottato ed efficacemente attuato al proprio interno un modello di organizzazione, di gestione e controllo idoneo a prevenire tali reati.

Secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 2 del Decreto, tale modello deve in particolare rispondere alle seguenti esigenze:

- a) individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- b) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- c) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- d) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- e) introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Sebbene il D. Lgs. 231/01 ponga l'accento sulla funzione "esimente" dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, essi hanno in primo luogo una funzione "preventiva" in relazione ai reati di cui al Decreto e, più in generale, sono volti ad assicurare che l'attività della persona giuridica risponda pienamente a un parametro di "legalità".

3. LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA E STANDARD DI RIFERIMENTO

In ossequio a quanto previsto dall'art. 6, comma 3 del Decreto, CONFINDUSTRIA ha emanato le proprie "*Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001*" (di seguito anche "Linee Guida").

Meda Pharma SpA nella redazione del presente Modello si è pertanto attenuta alle Linee Guida di Confindustria nonché alla normativa Europea di riferimento per i prodotti farmaceutici (EUDRALEX) e in particolare al volume 4 che contiene le cosiddette GMP (Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products

for human and veterinary use), recepite nell'ordinamento Italiano dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219.

Inoltre, Meda Pharma S.p.A. farà riferimento anche alla normativa di carattere Regionale emessa in materia ed alle Linee Guida che dovessero essere emanate dall'AIFA.

Il presente Modello si innesta in un sistema di controlli esistente stratificato che si articola in diversi livelli di strumenti di controllo interno:

- Procedure di Gruppo
 - Farmacovigilanza
 - Amministrazione finanza e controllo
 - Logistica
 - IT
 - Altre
- Procedure interne
 - Manuale delle procedure interne SOP (Standard Operating Procedures)
 - Procedure Farindustria (in via di assorbimento nelle SOP)

Le procedure sopra richiamate sono elencate negli allegati D e E al presente Modello di cui ne fanno parte integrante, costituendo le medesime i protocolli di controllo generale sui processi aziendali anche ai fini del presente Modello.

Eventuali modifiche alle procedure sopra richiamate si intenderanno immediatamente efficaci anche ai fini del Modello, senza richiedere un aggiornamento formale del medesimo. Almeno con cadenza annuale gli allegati D e E devono essere rivisti e aggiornati per recepire le eventuali nuove procedure introdotte e quelle eventualmente obsolete e non piu' applicabili.

L'introduzione di nuove procedure in corso d'anno anche in assenza di aggiornamento degli elenchi allegati, si intenderanno comunque immediatamente applicabili ai fini del Modello.

4. STRUTTURA DEL MODELLO DI MEDA PHARMA S.P.A.

Il Modello è costituito da una Parte Generale e da una Parte Speciale.

La Parte Generale, costituita dal presente documento e dai relativi allegati, descrive sommariamente il D.Lgs. 231/01 con i suoi possibili riflessi sulla società; vengono inoltre stabiliti i principi di comportamento generali cui attenersi e definita l'architettura generale del Modello, chiarendone la funzione, gli obiettivi, le modalità di funzionamento, individuando i poteri e doveri dell'Organismo di Vigilanza e introducendo un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle previsioni del Modello.

La Parte Speciale descrive le condotte che possono integrare i reati, individua le attività aziendali nelle quali potrebbero essere commessi, e disciplina le prescrizioni e le misure preventive a cui attenersi nello svolgimento di dette attività, poste a presidio della legalità della condotta di Meda Pharma S.p.A.

L'articolazione sopra citata è mirata a facilitare il recepimento del Modello da parte dei destinatari, così come individuati nel paragrafo 4, Parte Generale del presente documento, in funzione delle aree di rischio in cui sono coinvolti.

5. MEDA PHARMA S.P.A.

MEDAPHARMA S.P.A. con sede in Milano Viale Brenta 18, iscritta al registro delle Imprese di Milano al N. MI – 257394 di R.E.A. è integralmente posseduta dalla Società MEDAPHARMA SAS di nazionalità francese ed appartiene al Gruppo MEDAPHARMA.

Trattasi di Società soggetta all'altrui attività di direzione e coordinamento ai sensi dell'art. 2497 bis del C.C. più precisamente da parte della società MEDA AB di nazionalità Svedese.

Nel 2005 il Gruppo VIATRIS è stato acquistato dalla società farmaceutica svedese MEDA AB. In questo contesto, l'affiliata italiana VIATRIS S.p.A. ha cambiato ragione sociale in MEDA PHARMA S.P.A. a partire dal 1 gennaio 2006, mantenendo l'operatività nella originaria sede di Milano.

A partire dal 1 gennaio 2007 la Meda Pharma S.p.A. ha incorporato la Divisione Farmaceutica della 3M Italia S.p.A., con trasferimento del personale nella attuale sede di Milano.

In data 1 ottobre 2009 ha acquisito altresì tramite fusione per incorporazione la società Valeant Pharmaceuticals Italy Srl.

L'attività esercitata consiste nel commercio di specialità medicinali e di prodotti farmaceutici.

I beni commercializzati da Meda Pharma S.p.A. appartengono a due linee differenti di prodotti:

- PRODOTTI ETICI (vendibili solo dietro prescrizione medica rimborsabili e non rimborsabili)
- PRODOTTI DA BANCO (OTC): prodotti da banco, integratori alimentari e dispositivi medici

Attualmente sono presenti presso Meda Pharma S.p.A. le seguenti funzioni:

- Country manager;
- Finance (accounting & controlling,);
- Regulatory;
- Marketing;
- Sales (Field sales, hospital sales, OTC agents, sales services);
- Human resources;
- Logistica;
- General Services;
- Medical marketing.

Si precisa altresì che pur partecipando a gare pubbliche i rappresentanti di Meda Pharma S.p.A. non presenziano mai all'apertura delle buste in fase di aggiudicazione. La società, infatti, non tratta mai il prezzo dei prodotti. Inoltre si segnala che il business ospedaliero tramite gara pubblica rappresenta ad oggi una quota molto ridotta del fatturato della Società.

Altra peculiarità di cui si è tenuto conto è che la società non svolge alcuna attività di ricerca né di produzione.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/01 DI MEDA PHARMA S.P.A.

Parte Generale

1. Motivazioni e finalità

Meda Pharma S.p.A. ha ritenuto opportuno integrare il sistema di controlli e gli standard di comportamento aziendali già in vigore nella Società, dotandosi di un proprio modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01 (di seguito il “Modello”) per attuare e mantenere un sistema organizzativo, formalizzato e chiaro, idoneo ad assicurare comportamenti corretti, trasparenti e leciti nella conduzione degli affari e nella gestione delle attività aziendali con particolare riferimento alla prevenzione dei reati di cui al Decreto.

In particolare, mediante l'adozione del Modello, Meda Pharma S.p.A. intende perseguire le seguenti finalità:

- Individuare le aree di attività aziendale in cui possono essere commessi i reati di cui al Decreto e informare tutti i destinatari del Modello, così come individuati nel paragrafo 4, Parte Generale del presente documento sulle possibili modalità di commissione di tali reati;
- evidenziare che tali forme di comportamento sono fortemente condannate da Meda Pharma S.p.A., anche ove la Società sia apparentemente in condizione di trarre vantaggio, perché sono comunque contrarie alle disposizioni di legge e ai principi di buona condotta cui la Società e il Gruppo intendono attenersi nell'espletamento delle proprie attività;
- trattare il rischio normativo di prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto mediante una gestione idonea delle attività rischio e l'adozione di specifici protocolli e procedure aziendali;
- consentire alla Società, attraverso un adeguato sistema di controllo e di flussi di informazione continui, di intervenire con tempestività per prevenire e/o contrastare la commissione dei reati di cui al Decreto anche attraverso la costante verifica della corrispondenza tra i comportamenti richiesti dalle procedure e prescrizioni di cui al Modello e quelli attuati e l'eventuale irrogazione della sanzione disciplinare per gli autori dei comportamenti non conformi;
- rendere consapevoli i destinatari, così come individuati nel paragrafo 4, Parte Generale del presente documento che i comportamenti richiesti nell'espletamento delle attività di pertinenza devono essere sempre improntati al rispetto delle regole di condotta, sia generali che specifiche, previste nel Modello e che, in caso di violazione delle prescrizioni suddette, essi possono incorrere in illeciti tali da determinare sanzioni amministrative a carico di Meda Pharma S.p.A. e sanzioni penali nei loro confronti.

Il Modello, ferme restando le finalità di cui al Decreto, permette inoltre all'azienda di aggiungere valore al proprio *modus operandi*, di tutelare la propria posizione ed immagine, il lavoro dei propri dipendenti e rappresenta un riferimento costante di sensibilizzazione per coloro che operano per il perseguimento degli obiettivi sia in Italia che all'estero.

Il Modello si aggiunge ad un articolato sistema di controlli e procedure già in essere nella Società, volti ad assicurare il rispetto delle strategie aziendali e il conseguimento dell'efficacia e dell'efficienza dei processi, la salvaguardia della qualità e del valore dell'attività, nonché l'affidabilità e l'integrità delle informazioni contabili e gestionali.

Tra questi si richiamano le procedure già esistenti di cui all'allegato D ed E.

Tale articolato sistema di controlli, tra loro integrati, ha da tempo consentito a Meda Pharma S.p.A. di definire standard organizzativi improntati ai principi di correttezza e sana e prudente gestione su cui si innesta, al fine specifico di assicurare la legalità dell'operato degli esponenti di Meda Pharma S.p.A., l'ulteriore sistema di *governance* introdotto con il Modello.

2. Realizzazione del Modello

Meda Pharma S.p.A. ha inteso realizzare un Modello condiviso nei contenuti per un efficace raggiungimento degli obiettivi e, pertanto, ha coinvolto nelle attività di realizzazione della prima versione dello stesso, tutti i responsabili di struttura fino al massimo vertice aziendale e individuato al proprio interno un gruppo di lavoro dedicato per la gestione del progetto.

Le fasi di studio, progettazione di base e di dettaglio fino all'adozione del Modello sono state realizzate in un congruo arco temporale con la disponibilità di risorse economiche adeguate al raggiungimento dell'obiettivo.

3. Elementi del Modello

Meda Pharma S.p.A. ha elaborato il proprio Modello con l'obiettivo di soddisfare le "specifiche esigenze" di cui al Decreto, riassunte all'art. 7 comma 3 e più analiticamente definite all'art. 6 comma 2 che ha quindi fornito lo schema di lavoro per la creazione del modello, ossia:

- Individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- Prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- Individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire la commissione dei reati;
- Prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- Introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Gli elementi fondamentali del Modello sono i seguenti:

- Definizione dei principi etici e norme di condotta in relazione ai comportamenti che possono integrare le fattispecie di reato di cui al Decreto.
- Individuazione delle attività nel cui ambito possono essere commessi reati (c.d. mappatura delle aree a rischio).
- Verifica, nelle potenziali aree a rischio, dell'idoneità del sistema organizzativo esistente alla prevenzione dei reati individuati per ciascuna attività e contestuale rilevazione delle carenze.

- Adeguamento del sistema organizzativo alle finalità del Modello in armonia con il Sistema Qualità.
- Conseguente miglioramento e integrazione del sistema di controlli interni e delle procedure aziendali esistenti.
- Istituzione dell'Organismo di Vigilanza, definizione del regolamento dell'Organismo dei suoi poteri e responsabilità, delle linee di *reporting* di esso e dei flussi di informazione nei suoi confronti.
- Informazione/formazione diffusa e capillare sui contenuti del Modello a tutti i Destinatari, così come individuati nel paragrafo successivo, assicurandone l'aggiornamento costante e l'efficacia nel tempo.
- Introduzione di un sistema disciplinare in applicazione di quanto disposto dall'art. 6 comma 2 nei confronti dei Destinatari, così come individuati nel paragrafo successivo volto a sanzionare il mancato rispetto delle procedure e prescrizioni del Modello.
- Verifica della potenziale rilevanza di condotte illecite poste in essere da soggetti esterni all'azienda ed eventuale predisposizione di misure idonee a sanzionare tali condotte.
- Definizione dei ruoli e delle responsabilità connesse all'adozione ed efficace attuazione del Modello.

Pertanto, costituiscono parte integrante del Modello di Meda Pharma S.p.A.:

Allegato A: Elenco reati presupposto

Allegato B: Codice Etico di Meda Pharma S.p.A.

Allegato C: Organigramma e mansionario aziendali

Allegato D: Elenco procedure aziendali interne

Allegato E: Elenco procedure di Gruppo

Allegato F: Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

4. Destinatari del Modello

In funzione del coinvolgimento nelle potenziali aree a rischio reato così come individuate e specificate nella Parte Speciale del presente documento, si individuano quali destinatari del Modello, i seguenti soggetti:

- a. gli Amministratori di Meda Pharma S.p.A.;
- b. il personale dipendente, compresi i dirigenti, di Meda Pharma S.p.A.;
- c. l'Organismo di Vigilanza di Meda Pharma S.p.A.;
- d. i Sindaci di Meda Pharma S.p.A.;
- e. parti terze (fornitori, distributori e consulenti).

Gli Amministratori e l'Organismo di Vigilanza, sono destinatari del modello in quanto rivestendo funzioni di rappresentanza e/o di amministrazione e/o di direzione e/o controllo di Meda Pharma S.p.A., rientrano tra le persone individuate nell'art. 5 comma 1, lett. a) del D. Lgs. 231/01.

I dipendenti, essendo sottoposti alla direzione e controllo dei soggetti apicali, fanno parte dei soggetti individuati nell'art. 5 comma 1, lett. b) del decreto e, dunque, sono obbligati a rispettare il modello.

Il collaboratore esterno, avendo l'obbligo di osservare le istruzioni che la Società gli ha impartito, rientra tra i soggetti ex art. 5 comma 1, lettera b).

Per quanto riguarda i distributori, fornitori e consulenti, poiché alcune prescrizioni del Modello sono ad essi riferibili in quanto tali soggetti sono passibili di incorrere in illeciti penali dalla commissione dei quali potrebbero insorgere la responsabilità di Meda Pharma S.p.A., la Società li considera destinatari del modello e li assoggetta alla parte del modello che li riguarda.

Inoltre vengono individuati quali destinatari del Modello i Sindaci poiché ad essi, pur non essendo soggetti rilevanti ai sensi dell'art. 5 del decreto, sono dirette alcune prescrizioni del Modello.

5. Diffusione, informativa e formazione

Il Modello aggiornato ed integrato è:

- distribuito , nella sua versione completa, ai destinatari di cui al Paragrafo 4 lettere a), b), c), d), e) Parte generale del presente documento, anche in edizione cartacea;
- reso disponibile nella rete informatica aziendale, accessibile a tutti i destinatari individuati nel punto precedente;
- distribuito, in estratto, ai distributori fornitori e consulenti, estratto contenente le prescrizioni ad essi applicabili;
- distribuito ai destinatari con evidenza di riscontro a cura di un Organo amministrativo e dell'OV.

Le medesime modalità di diffusione e comunicazione sono adottate:

- per i neoassunti;
- per i nuovi distributori, fornitori e consulenti

In ogni caso l'edizione aggiornata del Modello è disponibile per la consultazione in sola lettura su una cartella di rete condivisa ed è pubblicata sul sito internet della Società.

Successivamente all'adozione, la formazione sui contenuti e gli aggiornamenti del Modello è attuata annualmente ad opera della funzione aziendale preposta che redige un *piano annuale di formazione* relativo, tra l'altro a:

- sessioni per i neo-assunti (oltre a quanto predisposto come informativa sull'argomento in fase di assunzione);
- sessione diretta a tutti i destinatari per gli aggiornamenti;
- sessioni specifiche per ruolo e/o unità organizzativa, basate sui processi sensibili e sulle procedure di pertinenza, da stabilirsi in funzione di mutamenti organizzativi, legislativi e di percezione del rischio;

In merito a chiarimenti sull'interpretazione dei precetti contenuti nel Modello e delle procedure, i dipendenti possono rivolgersi ai propri superiori o all'Organismo di Vigilanza, mentre i distributori fornitori e consulenti possono rivolgersi all'Area Manager ovvero all' all'Organismo di Vigilanza.

6. Rapporto fra Modello, Codice Etico e Sistema Disciplinare

Le regole di comportamento contenute nel Modello si integrano con quelle del Codice Etico vigente nella Società, pur rispondendo i due documenti a una diversa finalità.

Sotto tale profilo, infatti:

- il Codice Etico rappresenta uno strumento adottato in via autonoma ed è suscettibile di applicazione sul piano generale da parte della Società allo scopo di esprimere dei principi di “deontologia aziendale” riconosciuti come propri e sui quali richiama l’osservanza di tutti;
- il Modello, pur ispirato ai principi del Codice Etico, risponde invece a specifiche prescrizioni contenute nel Decreto, finalizzate a prevenire la commissione di particolari tipologie di reati (per fatti che, commessi apparentemente a vantaggio dell’azienda, possono comportare una responsabilità amministrativa in base alle disposizioni del Decreto medesimo) e si applicano ai soggetti individuati come destinatari del modello.

In particolare, il Codice Etico del Gruppo Meda Pharma S.p.A., controfirmato per accettazione da tutti i destinatari del modello, così come individuati dal paragrafo 4, Parte Generale del presente documento, e dai consulenti e dai fornitori di Meda Pharma S.p.A., sancisce i principi, i valori e i canoni etici cui è ispirata la condotta di tutti gli esponenti di Meda Pharma S.p.A..

Il rispetto delle disposizioni contenute nel Modello e nel Codice Etico trova la sua effettività con la previsione di un adeguato sistema disciplinare. A tal fine, la Società ha elaborato il presente documento procedendo a rendere omogenee e uniformi, sul piano sanzionatorio, le violazioni delle disposizioni del Modello e del Codice Etico.

7. Parti Terze

Meda Pharma S.p.A. si avvale, per il perseguimento dei propri obiettivi, anche di soggetti esterni alla Società (fornitori, distributori, consulenti – di seguito “Parti Terze”).

I contratti stipulati con Parti Terze devono sempre rispondere a un’esigenza effettiva della Società e i soggetti esterni devono essere adeguatamente selezionati secondo criteri di valutazione oggettivi di qualità, competenza e professionalità in accordo alle *policy* e procedure interne e del Gruppo prestabilite e basate su principi di correttezza e trasparenza.

Le fasi di stipula del contratto, di pagamento del compenso e di verifica della prestazione sono svolte in stretta osservanza delle procedure aziendali e delle *policies* in esse richiamate.

In ogni caso, non saranno stipulati o rinnovati contratti di fornitura, distribuzione e consulenza con soggetti condannati con sentenza anche non definitiva per uno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici.

Meda Pharma S.p.A., inoltre, si riserva la facoltà di non stipulare o rinnovare contratti di fornitura, distribuzione e consulenza con soggetti:

- sottoposti ad indagini per uno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici;
- sottoposti ad un procedimento penale per uno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici

Infine, Meda Pharma S.p.A. si riserva la facoltà di risolvere il contratto di distribuzione, fornitura o consulenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento del danno, nel caso in cui il contraente:

- sia sottoposto ad indagini per uno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici;
- sia sottoposto ad un procedimento penale per uno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici;
- sia condannato con sentenza anche non definitiva per uno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici.

A tal fine, nei contratti sarà prevista una apposita dichiarazione con la quale il contraente dichiara di non essere, ovvero di non essere stato implicato in procedimenti giudiziari relativi agli illeciti penali contemplati nel D.Lgs. 231/01 o in Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici.

8. Il sistema delle deleghe e procure

8.1 Principi generali

La struttura organizzativa della Società deve avere un assetto chiaro, formalizzato e coerente con la ripartizione delle competenze tra le varie funzioni aziendali. L'attribuzione di deleghe, procure e poteri deve essere sempre coerente con lo Statuto e l'esercizio di poteri non può prescindere dal conferimento espresso di essi secondo le modalità e nel rispetto dei limiti previsti dallo Statuto.

La Società può essere impegnata verso l'esterno solo dai soggetti muniti di delega o procura scritta ove siano specificamente indicati i poteri conferiti.

In considerazione di quanto sopra indicato, in Meda Pharma S.p.A. devono trovare puntuale applicazione i principi di:

- esatta delimitazione dei poteri, con un divieto assoluto di attribuzione, ai vari livelli, di poteri illimitati;
- definizione e conoscenza dei poteri e delle responsabilità all'interno dell'organizzazione;
- coerenza dei poteri autorizzativi e di firma con le responsabilità organizzative assegnate.

Sulla scorta di detti principi, il sistema di deleghe e procure deve essere caratterizzato da elementi di "certezza" ai fini della prevenzione dei reati e consentire la gestione efficiente dell'attività aziendale.

8.2 Requisiti essenziali

Ciascuno di questi atti di delega o conferimento di poteri di firma fornisce, ai fini di una efficace prevenzione dei Reati, le seguenti indicazioni:

- soggetto delegante e fonte del suo potere di delega o procura;
- soggetto delegato, con esplicito riferimento alla funzione ad esso attribuita ed il legame tra le deleghe e le procure conferite e la posizione organizzativa ricoperta dal soggetto delegato;
- oggetto, costituito dalla elencazione delle tipologie di attività e di atti per i quali la delega/procura è conferita. Tali attività ed atti sono sempre funzionali e/o strettamente correlati alle competenze e funzioni del soggetto delegato. In nessun caso potrà essere conferito un mandato generico a compiere qualsiasi atto nell'interesse del conferente la procura;
- limiti di valore entro cui il delegato è legittimato ad esercitare il potere conferitogli. Tale limite di valore è determinato in funzione del ruolo e della posizione ricoperta dal delegato nell'ambito dell'organizzazione aziendale;
- obbligatorietà della doppia firma: nessuna procura può conferire un potere di impegnare verso terzi la società attraverso una firma singola.

8.3 Conferimento, gestione, verifica

L'attribuzione delle deleghe non costituisce un modo per attribuire competenze esclusive, ma piuttosto la soluzione adottata dalla Società per assicurare, dal punto di vista dell'organizzazione dell'organo amministrativo di vertice al momento della delega, la migliore flessibilità operativa.

Le deleghe, recepite all'interno delle job description dei singoli dipendenti sono comunicate mediante lettere di incarico redatte su carta intestata della Società e firmate "per accettazione" dal destinatario. Le procure con rilevanza esterna sono registrate presso il competente Ufficio Registro Imprese.

Sono attuati singoli aggiornamenti immediatamente nell'ipotesi di variazione di funzione/ruolo/mansione del singolo soggetto.

Le deleghe, le procure e le eventuali modificazioni apportate alle stesse, sono comunicate e messe a disposizione dell'OV, il quale verifica, periodicamente, con il supporto delle altre funzioni competenti, il sistema di deleghe e procure in vigore e la loro coerenza con tutto il sistema delle comunicazioni organizzative, raccomandando eventuali modifiche nel caso in cui il potere di gestione e/o la qualifica non corrispondano ai poteri di rappresentanza conferiti al delegato o vi siano altre anomalie.

Il procuratore dovrà sottoscrivere una clausola con cui si impegna ad uniformarsi al codice etico e alle regole adottate nel presente modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01.

Il sistema delle deleghe è pertanto rintracciabile nel mansionario allegato al presente Modello (Allegato C). Eventuali modifiche al mansionario ed alle Job Descriptions sopra richiamate si intenderanno immediatamente efficaci anche ai fini del Modello, senza richiedere un aggiornamento formale dell'allegato. Almeno con cadenza annuale

l'allegato C deve essere rivisto e aggiornato per recepire le eventuali modifiche al sistema di deleghe interno.

Eventuali modifiche in corso d'anno anche in assenza di aggiornamento dell'allegato C, si intenderanno comunque immediatamente applicabili ai fini del Modello.

9. Principi di comportamento

La presente sezione si aggiunge al Codice Etico del Gruppo Meda Pharma S.p.A. e contiene i principi di comportamento cui devono attenersi tutti i destinatari del modello, così come identificati nel paragrafo 4, Parte Generale del presente documento. Tali prescrizioni sono un riferimento imprescindibile nel processo di formulazione degli obiettivi aziendali e devono presiedere ogni ambito di attività di Meda Pharma S.p.A.

9.1 Principi Generali

Meda Pharma S.p.A. opera e persegue i propri obiettivi imprenditoriali nel rispetto delle normative ad essa applicabili. L'osservanza delle norme di legge e delle regole aziendali è di fondamentale importanza per l'ottimale funzionamento e la buona reputazione della Società nei confronti delle istituzioni, del Sistema Sanitario Nazionale, dei Destinatari del Modello e dei terzi.

9.2 Obblighi dei dipendenti e valore contrattuale del Modello

Tutti i destinatari del Modello di Meda Pharma S.p.A. devono operare, nel perseguimento degli obiettivi aziendali e nella conclusione di qualunque operazione, con professionalità e dedizione, in sintonia con le politiche della Società e con quelle del Gruppo, nonché con spirito di responsabilità sociale.

In tale ottica essi, oltre a conformarsi alle leggi e alle normative vigenti, devono improntare le proprie azioni ai principi del Codice Etico e a quelli esplicitati nel Modello, dei quali devono pienamente conoscere i contenuti e promuoverne il rispetto da parte dei terzi che abbiano relazioni con la Società.

Le regole contenute nel Modello integrano il comportamento che il dipendente di Meda Pharma S.p.A. è tenuto ad osservare anche in conformità delle regole di ordinaria diligenza disciplinate dagli artt. 2104 e 2105 c.c.

9.3 Obblighi aggiuntivi degli amministratori e dei soggetti responsabili di Funzione

Il comportamento degli amministratori e dei soggetti responsabili di Funzione deve essere di esempio per il personale loro assegnato, sia in linea gerarchica che funzionale, e tale da far comprendere loro che il rispetto *delle regole* del Modello costituisce per tutti aspetto essenziale della qualità della prestazione di lavoro.

La stretta osservanza delle regole contenute nel Modello integra gli obblighi di sana e prudente gestione da parte degli amministratori.

Particolare cura dovrà essere posta dai medesimi nella selezione dei dipendenti, dei collaboratori esterni e dei terzi contraenti in genere, in modo che l'assunzione di dipendenti e la stipula di contratti con soggetti esterni sia sempre giustificata da

esigenze aziendali e che le controparti contrattuali siano scelte in base a criteri di competenza e professionalità.

9.4 Comportamento nella gestione degli affari e nei rapporti con le istituzioni pubbliche

Meda Pharma S.p.A. opera in una molteplicità di contesti economici, sociali e istituzionali in continua e rapida evoluzione che richiedono di agire con efficienza e trasparenza e in conformità con le regole aziendali dirette ad assicurare che la condotta di coloro che sono coinvolti nel processo produttivo aziendale sia sempre ispirata a principi di onestà, integrità, e leale concorrenza.

Tutti i soggetti che operano per il perseguimento degli obiettivi aziendali devono evitare qualsiasi situazione ed attività in cui possa manifestarsi un conflitto di interessi tra le attività economiche personali e le mansioni che ricoprono all'interno o per conto della Società.

Gli atti di cortesia commerciale o i regali d'uso sono consentiti solo in quanto non possano essere interpretati come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio.

I rapporti con le Istituzioni ed Amministrazioni Pubbliche italiane ed estere, ed in particolare con i responsabili del settore ospedaliero, posti in essere nel perseguimento e nell'attuazione dei programmi della Società sono tenuti esclusivamente dai soggetti incaricati delle Funzioni a ciò demandate, nominati, ai fini del D.Lgs. 231/01 "*Responsabili Interni*".

Tali soggetti non devono cercare di influenzare impropriamente, mediante atti di corruzione e/o comportamenti collusivi, le decisioni della controparte, comprese quelle dei funzionari che trattano o prendono decisioni per conto di essa.

Non è consentito offrire direttamente né indirettamente denaro, doni o favori di alcun genere a funzionari delle Pubbliche Amministrazioni italiane od estere, né a loro parenti o ad altri soggetti che operino nell'interesse di Istituzioni pubbliche, salvo che si tratti di doni o utilità d'uso di modico valore, come previsto dal Codice di Etica.

9.4.1 I Responsabili Interni

I rapporti con le Istituzioni ed Amministrazione Pubbliche sono tenuti esclusivamente, come anticipato nel paragrafo 9.4, parte generale del presente documento, dai soggetti incaricati delle Funzioni a ciò demandate, nominati, ai fini del D.Lgs. 231/01 "*Responsabili Interni*".

Il Responsabile Interno è:

- il soggetto referente e responsabile della gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione nell'ambito dei procedimenti da espletare;
- pienamente a conoscenza degli adempimenti da espletare e degli obblighi da osservare nello svolgimento delle operazioni rientranti nell'Area di Attività a Rischio di propria competenza, essendo a lui note le prescrizioni e le procedure del Modello.

I Responsabili Interni sono incaricati tramite job description individuale.

E' compito di ciascun Responsabile Interno fornire idonee istruzioni e linee guida:

- sui comportamenti che il personale della Società deve assumere nell'ambito delle attività a rischio da lui gestita e, in genere, nei rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- sul rispetto ed applicazione delle procedure e prescrizioni del Modello, fornendo all'ODV eventuali aggiornamenti;
- sulla conservazione dei documenti relativi alle Aree a rischio.

9.5 Rapporti con i Clienti

La Società persegue nel rapporto con i propri Clienti non soltanto la conformità ai requisiti contrattuali, ma anche la fornitura di un prodotto e di servizi tendenti all'eccellenza in termini di prezzo, qualità, sicurezza, rispetto della persona e tutela della salute; pertanto a tutti i soggetti coinvolti nella gestione e realizzazione delle attività aziendali viene richiesto di contribuire con determinazione ed impegno all'ottenimento di questo valore aggiunto.

Ogni informazione o comunicazione a clienti pubblici o privati – anche potenziali - che abbia ad oggetto i prodotti commercializzati dalla Società, dovrà essere veritiera, completa e corretta.

9.6 Sistema di controllo interno

L'organizzazione della Società si basa su principi di controllo interno finalizzati ad accertare l'adeguatezza dei processi aziendali in termini di efficacia ed efficienza delle operazioni, di conformità a leggi e normative, di affidabilità ed integrità dei dati contabili e finanziari e di salvaguardia del patrimonio aziendale.

Il costante raggiungimento di questi obiettivi è reso possibile da una politica aziendale tesa a mantenere un contesto gestionale ed operativo in cui le persone, a tutti i livelli, si sentano responsabili e partecipi alla definizione e all'ottimale funzionamento del sistema di controllo. La Società si è pertanto dotata di strumenti e metodologie atte a contrastare i rischi aziendali, identificandoli, valutandoli e gestendoli con opportuni piani di azioni correttive.

9.7 Trasparenza nella contabilità

La trasparenza e veridicità della contabilità costituiscono valori e parametri insostituibili cui deve essere ispirato il lavoro di ciascun dipendente di Meda Pharma S.p.A.

E' specifica responsabilità degli amministratori la tutela dell'integrità del capitale sociale, in conformità delle leggi vigenti.

La trasparenza contabile si fonda sulla verità, accuratezza e completezza della documentazione di ogni attività e delle relative operazioni contabili, pertanto ogni operazione deve trovare riscontro in documentazione di supporto dell'attività svolta tale da consentirne la registrazione contabile, la ricostruzione dettagliata - anche a distanza di tempo - e l'individuazione dei diversi livelli di responsabilità.

Ogni dipendente di Meda Pharma S.p.A. deve adoperarsi affinché i fatti di gestione dell'attività di Meda Pharma S.p.A. siano rappresentati correttamente e tempestivamente nella contabilità e la documentazione sia rintracciabile e consultabile.

Qualora i dipendenti di Meda Pharma S.p.A. riscontrino o vengano a conoscenza di falsificazioni, omissioni o trascuratezze della contabilità, o della documentazione su cui le registrazioni contabili si fondano, devono immediatamente riferirne al proprio superiore o all'Organismo di Vigilanza.

9.8 Trattamento delle informazioni privilegiate

L'organo amministrativo cura la gestione delle informazioni privilegiate in esecuzione delle direttive della Capogruppo Meda Pharma S.p.A., per la comunicazione all'esterno di documenti e informazioni riguardanti la Società e/o il Gruppo.

Nel caso in cui gli Amministratori, i Sindaci, i soggetti responsabili di funzione e i dipendenti di Meda Pharma S.p.A. venissero a conoscenza di informazioni non disponibili presso il pubblico e in grado di influenzare sensibilmente il valore dei titoli azionari delle società del Gruppo o di società concorrenti non potranno rivelare a terzi tali informazioni, salvo con le opportune cautele in ordine alla loro riservatezza, né sfruttarle in alcun modo per operazioni aventi ad oggetto azioni della Capogruppo.

9.9 Selezione del personale dipendente, parasubordinato e temporaneo

I soggetti sopra individuati sono selezionati a cura dello *Human Resources* con metodi trasparenti e solo su comprovate e specifiche competenze degli stessi.

In particolare:

- è necessario controllare, in fase di reclutamento, se il candidato abbia parentela, diretta o indiretta, di qualsiasi grado con soggetti che si possano riferire alla Pubblica Amministrazione (cliente o potenziale) con poteri decisionali o di influenza in merito all'acquisto dei prodotti commercializzati dalle divisioni di business;
- in caso di sussistenza di relazione di parentela con la PA secondo il punto precedente, è necessario comunicare per iscritto all'OV la natura del grado di parentela e le condizioni economiche che si intendono pattuire, ivi compresi eventuali bonus, note integrative, ecc.... affinché l'OV possa prendere una decisione autonoma in merito;
- è necessario controllare per eventuali cittadini di paesi terzi il regolare permesso di soggiorno.

9.10 Corruzione tra privati

Nel quadro della responsabilità amministrativa per gli enti è stato introdotto nel 2012 il rinvio al comma 3 dell'art. 2635 c.c., e dunque alla c.d. corruzione tra privati dal lato attivo, ossia quella commessa dall'agente-corruttore nell'interesse o vantaggio dell'ente estensivamente trattata nella Parte Speciale del presente Modello.

In relazione alla fattispecie sopra descritta, la società introduce sistemi di controllo della gestione del processo di vendita, con particolare riferimento a:

- poteri autorizzativi;
- definizione del prezzo di offerta;
- definizione dei tempi di pagamento;
- definizione della scontistica.

Specularmente, dovrà essere scandagliata anche la gestione del processo di acquisto di beni e servizi attraverso la definizione:

- dei poteri di contrattazione;
- del budget massimo di spesa o eventuali tetti di acquisto;
- dei tempi, luoghi e modi dei pagamenti.

10. Organismo di Vigilanza (OV)

L'art. 6 comma 1°, lett.b) del Decreto individua tra gli elementi essenziali del Modello l'Organismo di Vigilanza e prevede che debba trattarsi di "un organismo dell'ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo" avente il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curare il suo aggiornamento.

Nonostante il comma 4 dello stesso articolo 6, preveda che negli enti di piccole dimensioni i compiti indicati nella lettera b), del comma 1, possano essere svolti direttamente dall'organo dirigente, l'Organo amministrativo, per evitare qualsiasi sovrapposizione tra attività gestionali e di controllo, ha ritenuto opportuno istituire un organismo *ad hoc*, in posizione indipendente dal vertice societario e non coinvolto in alcun processo decisionale e gestionale della Società.

L'Organismo di Vigilanza di Meda Pharma S.p.A. (di seguito anche "OV") ha il compito di vigilare, con continuità ed indipendenza dai vertici operativi, sul funzionamento e sull'effettiva osservanza del Modello, al fine di verificare la rispondenza ad esso dei comportamenti concreti, nonché di verificare le eventuali necessità di aggiornamento del Modello e formulare le relative proposte.

I poteri e doveri dell'OV, le sue responsabilità e i suoi rapporti con gli altri organi della Società e del gruppo sono disciplinati da un apposito Regolamento Istitutivo dell'Organismo di Vigilanza (di seguito anche "Regolamento OV") che è parte integrante del Modello (Allegato F). Di seguito si esplicitano gli aspetti di rilevanza generale del regolamento e dei flussi informativi nei confronti dello stesso.

Per assicurare la continuità e l'effettività delle attività demandate all'OV, tale organo ha un rapporto diretto con tutte le funzioni aziendali e comunica con esse anche via e-mail. Al fine di assicurare la continuità e l'effettività di tale rapporto con tutti i destinatari del Modello, l'OV può essere contattato in qualsiasi momento anche per posta elettronica, l'indirizzo e mail è diffuso e dunque conosciuto da tutti i destinatari del Modello.

10.1 Composizione e nomina dell'OV

L'OV di Meda Pharma S.p.A. è un organo collegiale che opera con autonomia, professionalità e continuità di azione.

I suoi componenti devono soddisfare i requisiti di:

- Onorabilità, autonomia e indipendenza, intese come autorevolezza e autonomia di giudizio e di poteri di iniziativa e controllo; sono stati previsti appositi requisiti di onorabilità ed eleggibilità, il riporto all'Amministratore Delegato ed al Collegio Sindacale, la disponibilità autonoma di risorse, l'assenza di vincoli di subordinazione nelle attività ispettive e nelle ulteriori funzioni attribuite, nonché apposite garanzie di stabilità (tutele per la revoca dell'incarico);
- Professionalità, intesa come un insieme di competenze idonee allo scopo; è stata prevista la necessità di competenze significative nel campo di attività di controllo aziendale e gestione dei rischi, nonché nel campo organizzativo;
- Continuità di azione, intesa come attività costante; l'OV potrà operare direttamente e autonomamente all'interno della Società e potrà avvalersi delle strutture aziendali o esterne di volta in volta identificate.

La carica di componente dell'OV non potrà essere ricoperta da coloro che:

- a) sono stati sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria, salvi gli effetti della riabilitazione;
- b) sono stati condannati con sentenza passata in giudicato, salvi gli effetti della riabilitazione:
 - a pena detentiva per uno dei reati previsti in materia bancaria, finanziaria e tributaria;
 - a pena detentiva per uno dei reati previsti nel titolo XI del libro V del codice civile e nel R.D. 16 marzo 1942 n. 267;
 - alla reclusione per un tempo non inferiore a sei mesi per un delitto contro la PA, la fede pubblica, il patrimonio, l'ordine pubblico e l'economia pubblica;
 - alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per qualunque delitto non colposo.

Le preclusioni di cui alla precedente lettera b) valgono, altresì, in caso di applicazione della pena su richiesta delle parti di cui all'art. 444 c.p.p. salvo sia intervenuta l'estinzione del reato.

L'OV rimarrà in carica per tre anni. I componenti dell'OV sono di regola rieleggibili.

L'OV può essere revocato solo per giusta causa; la deliberazione di revoca deve essere approvata dall'Organo amministrativo, sentito l'interessato.

La nomina dei componenti dell'OV dovrà essere adeguatamente formalizzata e regolata contrattualmente.

Meda Pharma S.p.A. ha ritenuto di adempiere al dettato normativo scegliendo appositamente un organo collegiale in composizione mista (un membro interno e due esterni) per garantire, da una parte, la conoscenza delle procedure interne aziendali e, dall'altra, le specifiche competenze di un professionista esterno, esperto in revisione e controllo.

L'OV non potrà mai essere composto da un solo soggetto; dei suoi membri, almeno uno dovrà essere sempre soggetto esterno dell'ente in possesso di requisiti di professionalità, onorabilità ed indipendenza e di competenze, esperienze o titoli,

anche accademici, specifici. L'iscrizione ad un ordine o collegio professionale nonché la partecipazione alla stesura del presente modello rappresenteranno criterio preferenziale di elezione.

Nel caso di revoca o di dimissioni di uno o più dei componenti effettivi dell'OV, dovrà provvedersi immediatamente alla sostituzione del soggetto revocato o dimissionario. I dimissionari rimarranno in carica sino alla nuova nomina fermo restando che nessuna attività potrà essere compiuta dall'OV in composizione monocratica.

La composizione mista e collegiale dell'OV non potrà in nessun caso essere oggetto di modifiche e/o revisione costituendo condizione essenziale per garantire l'autonomia e l'indipendenza dell'OV.

La nomina dei suoi componenti verrà sempre effettuata, secondo il criterio della composizione mista sopra descritto, dall'Organo Amministrativo di Meda Pharma S.p.A.

10.2 Linee di riporto dell'Organismo di Vigilanza

L'OV riferisce sugli esiti dell'attività svolta, sul funzionamento e l'osservanza del Modello con continuità gli Amministratori Delegati nonché, con apposita relazione semestrale, all'Organo Amministrativo ed al Collegio Sindacale.

In particolare, l'OV riporta in relazione a:

- Attuazione: con continuità all'Organo amministrativo ed al Collegio Sindacale
- Aggiornamento: all'Organo amministrativo, quale organo competente a modificare e integrare il Modello, al quale propone senza indugio gli aggiornamenti ritenuti urgenti e presenta i rapporti semestrali contenenti le proposte di altri aggiornamenti.
- Violazioni: secondo le modalità di cui al paragrafo 13.

10.3 Funzioni e poteri

Le funzioni ed i poteri dell'OV sono i seguenti:

- gestire la produzione di documentazione idonea alla diffusione della conoscenza del Modello e supervisionare lo svolgimento delle attività formative necessarie di concerto con i responsabili delle funzioni aziendali coinvolte;
- attuare e documentare controlli ispettivi per verificare il rispetto delle procedure e prescrizioni del Modello;
- analizzare le violazioni delle procedure e/o prescrizioni del Modello rilevate direttamente o di cui ha ricevuto segnalazione;
- comunicare, ai sensi della Sezione 13, le risultanze dell'attività di pre-istruttoria svolta sulle violazioni delle procedure e/o prescrizioni del Modello, ovvero archiviare con motivazione in caso di segnalazione/rilevazione infondata (nonché, su richiesta, effettuare integrazioni all'attività istruttoria);
- fornire parere consultivo in sede di accertamento e valutazione delle violazioni, nonché di contestazione ed irrogazione della sanzione;

- raccomandare le attività necessarie a mantenere aggiornata la mappatura delle aree di attività a rischio in funzione di mutate condizioni operative dell' Azienda e di eventuali aggiornamenti legislativi;
- formulare, senza indugio, all'Organo amministrativo le proposte di aggiornamento del Modello ritenute urgenti e le proposte di altri aggiornamenti;
- relazionare sulle attività svolte agli organi competenti ai sensi della Sezione 10.6;
- ove richiesto, fornire spiegazioni sul funzionamento del Modello ai destinatari dello stesso.

L'attività svolta dall'OV è documentata, anche in forma sintetica e la relativa documentazione deve essere custodita in modo tale che ne sia assicurata la riservatezza.

L'OV, nel rispetto della normativa vigente sulla privacy, ha accesso a tutta la documentazione relativa ai processi definiti sensibili nel Modello e comunque a tutta la documentazione sociale che, a suo insindacabile giudizio, sia rilevante per l'assolvimento dei propri compiti.

L'OV può inoltre assumere, da chiunque operi per conto dell'Azienda ogni informazione stimata utile al fine della vigilanza.

10.4 Obblighi di informazione nei confronti dell' Organismo di Vigilanza

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 6, comma 2° lett. d) del Decreto, la Società pone a carico dei responsabili di funzione e degli organi sociali un obbligo di informativa sull'osservanza delle prescrizioni e procedure del Modello nei confronti dell'OV affinché quest'ultimo possa concretamente vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello.

Tali soggetti, oltre a quanto già previsto dalle procedure e dalle prescrizioni di cui al Modello, devono inoltrare all'OV, almeno annualmente, i seguenti documenti e fornire le seguenti informative, che si indicano a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- il budget annuale e le eventuali discrepanze con il consuntivo affinché l'OV espliciti il suo potere di verifica della coerenza delle voci di spesa richieste, quelle effettivamente utilizzate
- le deleghe, le procure conferite e le eventuali modificazioni apportate alle stesse, affinché l'OV possa procedere in base a quanto stabilito a norma del paragrafo 8.3 del presente documento
- l'apertura di una nuova collaborazione;
- l'apertura di una nuova assunzione;
- rapporti tempestivi predisposti dalle funzioni aziendali inerenti a fatti, e in generale eventi che evidenziano profili di criticità in ordine alla applicazione e applicabilità delle procedure e/o prescrizioni del Modello
- contratti di consulenza stipulati nell'anno con medici domiciliati o residenti in Italia da società del Gruppo
- altri contratti di consulenza stipulati nell'anno;
- elenco delle eventuali prestazioni di mediazione ricevute nell'anno
- comunicazione dell'apertura di procedimenti giudiziari nei confronti di dipendenti, amministratori, sindaci, clienti, consulenti e fornitori

- richieste di assistenza legale avanzate dagli amministratori, dirigenti e altri dipendenti nei confronti dei quali l'autorità giudiziaria procede per i reati di cui al decreto
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto
- le notizie relative ai procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- apertura e sviluppo di cause e contenziosi di ogni natura
- elenco cause e contenziosi in corso ed informativa circa la loro conclusione
- elenco delle eventuali transazioni extragiudiziali
- sottoscrizione di accordi commerciali rilevanti nel corso dell'anno
- elenco e valore delle donazioni effettuate nell'anno
- elenco e valore degli omaggi effettuati nell'anno
- elenco e valore dei regali ricevuti nell'anno
- elenco delle spese di rappresentanza sostenute nell'anno
- elenco delle sponsorizzazioni effettuate nell'anno
- elenco flussi monetari straordinari
- elenco pagamenti verso paesi esteri
- elenco di acquisti di prodotti non caratteristici e servizi rilevanti effettuati nell'anno
- elenco gare d'appalto cui la Società ha partecipato nell'anno e relativo valore con evidenza delle commesse aggiudicate
- da parte dei Responsabili Interni, scheda di evidenza dei rapporti rilevanti intercorsi con la Pubblica Amministrazione
- comunicazione di eventuali verifiche ed ispezioni da parte di soggetti di controllo PA (INPS, Agenzia Entrate, Vigili del Fuoco, Ministero del Lavoro, AIFA, NAS) e relativo esito
- elenco processi di registrazione nuovi farmaci nel corso dell'anno
- comunicazione di accesso ad agevolazioni e contributi sull'occupazione
- accesso a contributi pubblici di cui agli artt. 316 bis, 316 ter e 640 bis c.p.
- informativa relativa ad eventuali operazioni straordinarie
- acquisizione o dismissione di partecipazioni
- informativa relativa ad eventuali mutamenti organizzativi o di business tali da comportare una significativa modifica dell'assetto interno aziendale o delle modalità di svolgimento dell'attività d'impresa
- evidenza attività di revisione e controllo DPS (Privacy)
- notifiche al Garante effettuate ed eventuali provvedimenti del Garante
- evidenza divulgazione Modello e Codice Etico a nuove controparti
- evidenza della formazione 231 effettuata
- eventuali nuove procedure introdotte ed elenco procedure aggiornato
- relazione annuale sulla sicurezza sul lavoro
- infortuni sul lavoro
- verbali di audit effettuati da parti terze
- partecipazione ad ATI
- elenco contestazioni e contenziosi in materia di diritti di proprietà industriale e intellettuale
- registro licenze software
- provvedimenti interdittivi ricevuti

I responsabili di funzione devono inoltrare all'OV e/o al proprio superiore gerarchico (che, in tal caso, deve riferire all'OV), le informazioni inerenti l'avvenuta o presunta violazione delle procedure e/o delle prescrizioni del Modello e/o la commissione o ragionevole pericolo di commissione dei reati di cui al Decreto. Tali ultime informazioni possono anche essere riferite all'OV da parte di qualsiasi dipendente.

Le segnalazioni di cui sopra, possono essere effettuate in forma scritta (anche via e-mail) e/o contattando il proprio superiore gerarchico e/o l'OV il quale ne effettua la verbalizzazione ed archiviazione garantendone la riservatezza.

L'Azienda tutela l'autore delle segnalazioni contro qualsiasi forma di ritorsione e penalizzazione nell'ambito dell'attività lavorativa ferma restando la tutela dei diritti della società o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

L'OV, nell'esercizio delle sue funzioni, può emanare disposizioni integrative per l'istituzione di appositi canali di comunicazione nei suoi confronti.

11. Verifiche sul funzionamento e l'efficacia del Modello

Sulla base delle risultanze delle verifiche derivanti dal sistema di controllo interno, dal Sistema Qualità e quelle esercitate dall'OV nell'esercizio dei poteri di controllo allo stesso conferiti, l'Organo amministrativo nella persona dell'Amministratore Delegato verifica periodicamente l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del Modello.

In particolare l'Organo Amministrativo approfondisce i rapporti periodici dell'OV i cui argomenti presi in esame prioritariamente sono:

- Analisi di non conformità rilevate e stato delle azioni correttive e preventive conseguenti alle attività di verifica ispettiva per mancato rispetto di prescrizioni che non hanno comportato sanzioni disciplinari;
- Analisi delle situazioni che hanno generato istruttorie e, se del caso sanzioni disciplinari;
- Analisi delle situazioni che hanno generato problematiche con Parti Terze e, se del caso, a comunicazioni e/o risoluzioni di contratti,
- Analisi delle proposte di integrazione delle procedure relative ai processi sensibili in cui sono occorsi i casi di cui al primo e secondo punto che precedono per includerle nell'adeguamento del Modello;
- Stato del recepimento di modifiche della normativa di riferimento e della struttura aziendale;
- Consapevolezza del personale (situazione informativa e formazione).

12. Sistema Disciplinare

La predisposizione di un adeguato sistema disciplinare volto a sanzionare le violazioni delle prescrizioni contenute nel Modello costituisce elemento essenziale per assicurare l'idoneità e l'effettività del Modello (art. 6, comma 2 e 7 D.Lgs. 231/2001).

Oltre alla previsione di un meccanismo sanzionatorio previsto per i dipendenti, quadri e dirigenti è prevista la comminazione di sanzioni disciplinari anche nei confronti di Amministratori ed Organismo di Vigilanza che per negligenza o imperizia non

abbiano saputo individuare ed eliminare le violazioni del Modello e del Codice Etico e, nei casi più gravi, la perpetrazione di reati.

A tal fine, la Società introduce un sistema sanzionatorio per gli Amministratori, per l'OV che incorrano in violazioni del Modello e del Codice Etico, rinviando alle previsioni di cui al Codice Civile e, nella ricorrenza dei presupposti, nel risarcimento del danno.

Il meccanismo sanzionatorio è, infine, previsto, anche per tutti coloro che, esterni, intrattengano rapporti contrattuali/commerciali con la Società.

SANZIONI PER I LAVORATORI DIPENDENTI

L'inosservanza delle norme indicate nel Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato ai sensi del D. Lgs. 231/2001, nonché le violazioni delle disposizioni e dei principi stabiliti nel Codice Etico da parte dei dipendenti, anche con qualifica dirigenziale, può dar luogo, secondo la gravità dell'infrazione, all'applicazione dei provvedimenti disciplinari di seguito indicati.

Le menzionate sanzioni disciplinari irrogabili nei confronti del personale dipendente rientrano tra quelle previste dal CCNL Industria Chimica applicato da Meda Pharma S.p.A., nel rispetto delle procedure previste dall'art. 7 della l. 30 maggio 1970, n. 300 ed eventuali norme speciali applicabili.

In particolare, sono previsti i seguenti provvedimenti disciplinari:

- richiamo verbale;
- ammonizione scritta;
- multa non superiore a tre ore di retribuzione;
- sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di tre giorni;
- licenziamento per mancanze ai sensi dell'articolo 52 del menzionato CCNL.

Il datore di lavoro non potrà adottare alcun provvedimento disciplinare nei confronti del lavoratore senza avergli preventivamente contestato l'addebito e senza averlo sentito a sua difesa.

Salvo che per il richiamo verbale, la contestazione dovrà essere effettuata per iscritto ed i provvedimenti disciplinari non potranno essere comminati prima che siano trascorsi 8 giorni, nel corso dei quali il lavoratore potrà presentare le sue giustificazioni.

Se il provvedimento non verrà comminato entro gli 8 giorni successivi a tali giustificazioni, queste si riterranno accolte. Il provvedimento dovrà essere emanato entro 16 giorni dalla contestazione anche nel caso in cui il lavoratore non presenti alcuna giustificazione.

Il lavoratore potrà presentare le proprie giustificazioni anche verbalmente, con l'eventuale assistenza di un rappresentante dell'Associazione sindacale cui aderisce, ovvero, di un componente la Rappresentanza sindacale unitaria.

La comminazione del provvedimento dovrà essere motivata e comunicata per iscritto.

I provvedimenti disciplinari di cui sopra alle lettere b), c) e d) potranno essere impugnati dal lavoratore in sede sindacale, secondo le norme contrattuali relative alle vertenze.

Il licenziamento per mancanze potrà essere impugnato secondo le procedure previste dall'art. 7 della legge n. 604 del 15 luglio 1966 confermate dall'articolo 18 della legge n. 300 del 20 maggio 1970.

Non si terrà conto a nessun effetto dei provvedimenti disciplinari decorsi due anni dalla loro comminazione.

L'inosservanza delle procedure indicate nel Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato da Meda Pharma ai sensi della D.Lgs. n. 231/2001, nonché le violazioni delle disposizioni e dei principi stabiliti nel Codice deontologico aventi funzione preventiva al compimento dei reati previsti dalla Legge da parte dei dirigenti il cui rapporto di lavoro sia regolato dal "Contratto Collettivo Nazionale Lavoro Dirigenti Industria", determina l'applicazione delle misure più idonee in conformità a quanto previsto dal CCNL medesimo.

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra elencate saranno determinate in relazione:

- alla gravità delle violazioni commesse e proporzionate alle stesse;
- all'intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia;
- al comportamento complessivo del lavoratore, con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza ed alla conseguente intensità del vincolo fiduciario sotteso al rapporto di lavoro;
- alle altre particolari circostanze che accompagnano la violazione disciplinare.

Nel caso in cui l'infrazione contestata sia di gravità tale da poter comportare il licenziamento, il lavoratore potrà essere sospeso cautelativamente dalla prestazione lavorativa per il tempo necessario all'esaurimento del procedimento disciplinare, fermo restando per il periodo considerato il diritto alla retribuzione.

MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI

Il presente Sistema Sanzionatorio e, in genere, il D. Lgs. 231/01 non incide su quanto già previsto in materia di responsabilità degli Amministratori nello svolgimento delle loro funzioni sia dalla normativa vigente in materia e contenuta nel Codice Civile sia, eventualmente, in ambito statutario.

Tuttavia, al fine di dare un chiaro segnale di esempio comportamentale, gli stessi, all'atto della nomina e/o al momento del ricevimento di una copia del Modello, sottoscrivono la dichiarazione di conoscenza e condivisione del contenuto dello stesso, anche in merito alle previsioni disciplinari in esso contenute, con assunzione di impegno al suo rispetto.

Come misura sanzionatoria massima è prevista la convocazione dell'Assemblea per la revoca dell'incarico e/o l'azione di responsabilità, salvo, in ogni caso, il diritto al risarcimento dei danni arrecati alla Società.

MISURE NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

In ipotesi di negligenza e/o imperizia dell'OV nel vigilare sulla corretta applicazione del Modello e sul suo rispetto e nel non aver saputo individuare casi di violazione allo stesso procedendo alla eliminazione, l'Organo amministrativo assumerà, di concerto con il Collegio Sindacale gli opportuni provvedimenti secondo le modalità previste dalla normativa vigente, inclusa la revoca dell'incarico e salva la richiesta risarcitoria.

MISURE NEI CONFRONTI DI CONSULENTI, FORNITORI E DISTRIBUTORI

L'inosservanza delle norme indicate nel Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato ai sensi del D. Lgs. 231/2001, nonché le violazioni delle disposizioni e dei principi stabiliti nel Codice Etico da parte dei Collaboratori Esterni, consulenti, fornitori o distributori, può determinare, in conformità a quanto disciplinato nello specifico rapporto contrattuale, la risoluzione del relativo contratto, ferma restando la facoltà di richiedere il risarcimento dei danni verificatesi in conseguenza di detti comportamenti, ivi inclusi i danni causati dall'applicazione da parte del giudice delle misure previste dal D. Lgs. 231/2001.

In ogni caso, come protocollo preventivo, la Società provvede a inserire nei nuovi rapporti contrattuali e, mediante sottoscrizione di clausola integrativa predisposta *ad hoc*, per i contratti già in essere, la dichiarazione da parte del contraente con la Società, anche per conto dei soggetti che con lo stesso a loro volta collaborano, di conoscere il contenuto del Modello e del Codice Etico anche in riferimento alle previsioni disciplinari, con l'assunzione dell'obbligo al loro rispetto pena la risoluzione del rapporto contrattuale e il risarcimento del maggior danno sofferto dalla Società in ragione del comportamento illecito, anche derivanti dalla applicazione da parte dell'autorità giudiziaria nei confronti della Società delle misure previste dal D. Lgs. 231.

13. Procedimento sanzionatorio per dipendenti e amministratori di Meda Pharma S.p.A.

In base a quanto stabilito nel paragrafo precedente, la Società ha pertanto provveduto ad integrare il codice disciplinare aziendale con un sistema di sanzioni ricollegato all'obbligo di tutti i dipendenti, dirigenti, amministratori OV di Meda Pharma S.p.A. di agire nel pieno rispetto del Codice Etico e delle prescrizioni e procedure del Modello.

Il Sistema Disciplinare è parte integrante del Modello di Meda Pharma S.p.A. ed efficace nei confronti di tutti gli amministratori, i dirigenti e i dipendenti, e OV di Meda Pharma S.p.A.

Il procedimento ha inizio con la rilevazione/segnalazione di violazione effettiva o presunta delle procedure e /o prescrizioni di cui al Modello. Le fasi del procedimento sono:

- **Fase di preistruttoria** diretta a verificare la sussistenza della violazione. Tale fase è condotta dall'OV nel termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla scoperta o denuncia della violazione e si articola anche mediante verifiche documentali. Qualora la segnalazione/rilevazione si riveli palesemente infondata l'OV archivia con motivazione che viene riportata nei rapporti periodici. Negli altri casi l'OV comunica con relazione scritta le risultanze della pre-istruttoria:

- Alla funzione Human Resources per le violazioni di impiegati, quadri, dirigenti;
 - All'organo amministrativo e al Collegio Sindacale per le violazioni dei membri dell'Organo amministrativo;
 - In ogni caso, in occasione della relazione periodica all'Organo amministrativo e al Collegio Sindacale, l'OV rende conto delle istruttorie eseguite per le violazioni di maggior rilievo e di tutte quelle relative a presunte violazioni degli amministratori e di dipendenti muniti di procura, indipendentemente dall'esito del successivo procedimento sanzionatorio.
- **Fase di istruttoria** diretta ad accertare la fondatezza della violazione sulla base delle risultanze dell'attività dell'OV. Tale fase è condotta nel termine massimo di 10 giorni lavorativi:
- Dalla funzione Human Resources, per le violazioni di impiegati, quadri, dirigenti;
 - Per le violazioni commesse dagli amministratori, dall'Organo amministrativo o dal Collegio Sindacale con eventuale successiva valutazione dell'Assemblea.

Qualora la violazione dovesse rivelarsi infondata, gli organi investiti dell'istruttoria secondo le rispettive competenze, procederanno all'archiviazione con provvedimento motivato da conservare presso la sede della Società. Nel caso di istruttoria nei confronti degli amministratori il provvedimento adottato (anche di archiviazione) deve essere trasmesso al Collegio Sindacale.

- **Fase di contestazione ed eventuale irrogazione della sanzione** nel rispetto della normativa vigente (Legge 300/70 e CCNL), in accordo al Sistema Disciplinare e alle rispettive competenze, condotta da:
- Funzione Human Resources per le violazioni di impiegati, quadri, dirigenti;
 - Organo amministrativo e/o Assemblea dei Soci per le violazioni dei membri del Organo amministrativo

Ove l'accertamento delle violazioni sia particolarmente problematico, i termini previsti per la fase pre-istruttoria e per la fase istruttoria potranno essere prolungati fino alla conclusione di tali fasi, dandone comunicazione all'interessato.

14. Adozione, modifiche ed integrazioni del Modello

Il presente Modello è stato approvato nella sua revisione 1/2013 dall'Organo amministrativo in data **XXXXXXXXXX**.

Ogni successiva modifica o integrazione della Parte Generale e della Parte Speciale del Modello, del Sistema Disciplinare e del Regolamento dell'Organismo di Vigilanza avverrà mediante delibera del Organo amministrativo adottata alla presenza del Collegio Sindacale, sentito l'Organismo di Vigilanza.