

DOCUMENTO DI SINTESI 
relativo al
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO
di
EG S.p.A.
Ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231
Edizione 2021

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG

Sede legale ed amministrativa: Via Pavia n. 6 – 20136 Milano

Telefono: 028310371 – Fax 0283103776

PEC: egspa@legalmail.it

Email: info@eglab.it

www.eglab.it

Capitale Sociale € 4.500.000,00 I.V.

P. IVA 12432150154

Il documento di sintesi del Modello Organizzativo di EG

Il presente documento di sintesi costituisce un estratto del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ("Modello Organizzativo") adottato da EG S.p.A. ("EG" o "Società") al fine di prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal D. Lgs. n. 231/2001.

L'estratto del Modello Organizzativo è destinato alla pubblicazione e divulgazione sul sito internet e gli altri canali istituzionali di EG. Il contenuto dell'estratto è protetto dalle leggi in materia di diritto d'autore e non può essere riprodotto né integralmente né in parte.

La versione integrale del Modello Organizzativo di EG, contenendo procedure e informazioni confidenziali, è a disposizione di amministratori, sindaci, procuratori, dirigenti, dipendenti e collaboratori della Società. EG si riserva inoltre di richiedere ad agenti e partner contrattuali l'impegno ad osservare uno o più obblighi, divieti, prescrizioni e procedure contenuti nel Modello Organizzativo.

La Direzione Generale di EG è a disposizione per fornire ogni informazione in merito al contenuto e all'applicazione del Modello Organizzativo e del Codice Etico.

Whistleblowing

Chiunque fosse a conoscenza di comportamenti e condotte che possano integrare la commissione di un reato rilevante ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 o comportare la violazione di principi o regole contenuti del Modello Organizzativo o del Codice Etico di EG, può farne segnalazione all'Organismo di Vigilanza, Avv. Michele De Carolis, contattandolo tramite i seguenti canali:

E-mail: avvmichelemariadecarolis@gmail.com

Telefono: 02.72605550

Indirizzo: Piazza S. Giorgio, 2, 20123 Milano (MI)

Il segnalante dovrà astenersi dall'effettuare segnalazioni in malafede o contenenti informazioni della cui falsità sia a conoscenza, con assunzione di ogni responsabilità prevista dalla legge.

L'Organismo di Vigilanza e la Società si adopereranno affinché sia assicurata la tutela e la massima riservatezza in merito all'identità del segnalante.

INDICE

	Pag.
DEFINIZIONI	5
PARTE GENERALE.....	10
1. LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI	10
1.1. Il Decreto Legislativo n. 231/2001 (cenni introduttivi) e la normativa di riferimento	10
1.2. I reati presupposto	10
1.3. Criteri di imputazione della responsabilità	10
1.3.1 Criteri di imputazione oggettiva	10
1.3.2 Criteri di imputazione soggettiva	11
1.4. Presupposti di esonero da responsabilità dell'ente: adozione ed efficace attuazione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo	11
1.4.1 Idoneità del Modello	11
1.4.2 Facoltatività del Modello	12
1.5. Le sanzioni	12
1.5.1 Le sanzioni pecuniarie amministrative	12
1.5.2 Le sanzioni interdittive	12
1.5.3 Inosservanza delle sanzioni interdittive	12
1.5.4 Confisca e pubblicazione della sentenza	13
1.6. Delitti tentati	13
1.7. Responsabilità e vicende modificative	13
2. MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI EG S.P.A.	13
2.1. Finalità e funzione del Modello	13
2.2. Metodologia di elaborazione del Modello	13
2.3. Adozione e aggiornamento del Modello	15
2.4. Struttura del Modello: parte generale e parti speciali	16
2.5. Destinatari del Modello	18
3. PROFILO SOCIETARIO ED AZIENDALE DI EG	19
3.1. Storia societaria	19
3.2. Area di operatività aziendale	19
3.3. Governo societario: organi amministrativi, deleghe e procure	19
3.4. Collegio Sindacale	20
3.5. Revisione obbligatoria e report agli azionisti	21
3.6. Governance e organigramma aziendale	21
3.7. Rapporti infragruppo	21
4. IMPATTO DEL MODELLO ORGANIZZATIVO SULLE REGOLE DI CORPORATE GOVERNANCE DI EG.....	22
4.1. Costruzione del Modello in funzione della struttura societaria di EG	22
4.2. Modifiche dell'organizzazione aziendale e degli organigrammi. Adeguamento del Modello	22
5. LE ATTIVITÀ SENSIBILI DI EG.....	22
6. ORGANISMO DI VIGILANZA DI EG	31
6.1. Organismo di Vigilanza di EG	31

6.2.	Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza di EG	31
6.3.	Requisiti dell'Organismo di Vigilanza di EG	32
6.4.	Composizione e nomina dell'Organismo di Vigilanza di EG	32
6.5.	Cause di ineleggibilità, sospensione e revoca del mandato	34
6.6.	Verifiche sull'adeguatezza del Modello	35
7.	FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ODV E TUTELA DEL SEGNALANTE	35
7.1.	Obblighi di informativa rispetto ad atti rilevanti	35
7.2.	Obblighi di informazione a carico dei Destinatari del Modello	35
7.3.	Obblighi di informazione a carico dei dipendenti e degli organi sociali di EG	36
7.4.	Obblighi di informazione a carico dei Soggetti Apicali, Responsabili di divisione/funzione e/o componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale	36
7.5.	Protocollo di segnalazione all'OdV	37
7.6.	Flussi informativi tra Organismo di Vigilanza, Organi Sociali e Soggetti Apicali	38
7.7.	Tutela del segnalante e diritto alla riservatezza	39
7.8.	Linee di reporting	39
8.	DIFFUSIONE DEL MODELLO	40
9.	SISTEMA DISCIPLINARE	40
9.1.	Principi generali	40
9.2.	Sanzioni per i lavoratori dipendenti	41
9.3.	Misure nei confronti dei Dirigenti	43
9.4.	Misure nei confronti degli Amministratori	44
9.5.	Misure nei confronti di Partner contrattuali della Società	44
10.	SELEZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE	45
10.1.	Principi generali nella selezione e formazione del personale di EG	45
10.2.	Selezione del personale	45
10.3.	Selezione di Partner e collaborazioni esterne	46
10.4.	Regole particolari per la selezione tramite gara	46
11.	PROCEDURA DELLE ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA	47
11.1.	Gestione delle attività di informazione scientifica	47
11.2.	Materiale promozionale, regali, omaggi e benefici	48
11.3.	Congressi medico-scientifici	49
11.4.	Borse di studio, corsi di aggiornamento e consulenze scientifiche	49
11.5.	Pubblicità	50
11.6.	Obblighi di comportamento in capo agli ISFE	50
11.7.	CONTROLLI E SEGNALAZIONI ALL'ODV	51

Definizioni

A&P	Advertising & Promotions
AIC	Autorizzazione all'immissione in commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AM	Area Manager
ASL / ATS	Azienda Sanitaria Locale / Agenzia di Tutela della Salute
ASPP	Addetto al Servizio Prevenzione e Protezione ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008
Attività Sensibili	Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi uno o più reati presupposto previsti dal D. Lgs. n. 231/2001
CHC	Consumer Healthcare, linea di vendita della funzione GX - CHC
Codice Etico EG	Il codice etico adottato da EG
CRM	Customer Relationship Management, per esso intendendosi il software per la gestione dell'attività della forza vendite, inerente la gestione delle relazioni con i clienti
CSO	Contract Sales Organization, ovvero le società che organizzano attività di informazione scientifica e vendita del farmaco ad operatori sanitari, per conto di società farmaceutiche e in linea con le leggi e le normative vigenti
D. Lgs. n. 231/2001 o Decreto	Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (e successive modifiche), recante la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300
D. Lgs. n. 219/2006	Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (e successive modifiche), recante l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad

	un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano
D. Lgs. n. 231/2007	Il decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231 concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo
D. Lgs. n. 81/2008	Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (e successive modifiche), recante l'attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (c.d. Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro)
Documento di valutazione dei rischi ex D. Lgs. n. 81/2008	Documento redatto ai sensi degli artt. 17, comma 1, lettera a) e 28 del D. Lgs. n. 81/2008.
Dossier Distribuzione	Cartella in cui vengono archiviati i documenti relativi ai rapporti con la Distribuzione
Dossier Farmaco	Cartella in cui vengono archiviati i documenti relativi a ciascun farmaco
ECM	Educazione Continua in Medicina
Egualia	Egualia (Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici e Biosimilari) è l'organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti e biosimilari in Italia
ERP	Enterprise Resource Planning, ovvero un software di gestione che integra tutti i processi di business rilevanti di una società e che viene utilizzato da EG per gestire le attività commerciali quotidiane (ad es.: vendite, acquisti, gestione magazzino, finanza, contabilità, etc.)
EU QPPV	European Qualified Person for Pharmacovigilance, dirigente di STADA responsabile del Sistema di Farmacovigilanza al quale riporta funzionalmente il LPO & LCP-PV
EVP European Markets	Executive Vice-President European Markets di STADA
FAD	Formazione a distanza
Gruppo STADA	Gruppo STADA, facente capo alla società di diritto tedesco denominata STADA Arzneimittel AG

GX	Farmaci generici, linea di vendita della funzione GX - CHC
HQ	Head Quarter
ISFE / ISF	Soggetti che conducono attività di informazione medico-scientifica: - ISFE, informatori scientifici del farmaco equivalente - ISF, informatori scientifici del farmaco
KAM	Key Account Manager
KOL	Key Opinion Leader
LCP-PV	Local Contact Person for Pharmacovigilance, ovvero il soggetto che si occupa delle relazioni tra EG e AIFA per le questioni di farmacovigilanza a livello nazionale e secondo la normativa di riferimento. Il LCP-PV riporta funzionalmente all'EU QPPV e provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza
LPO	Local Pharmacovigilance Officer, ovvero il soggetto che ricopre la funzione di ufficiale locale di farmacovigilanza
Modello Organizzativo o Modello	Il presente modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi dell'articolo 6, comma primo, lettera a) del D. Lgs. n. 231/2001
NAS	Nuclei Antisofisticazioni e Sanità
ODV	Organismo di Vigilanza designato conformemente a quanto previsto all'articolo 6, comma primo, lettera b) del D. Lgs. n. 231/2001, avente tra l'altro funzione di controllo circa la costante, effettiva ed efficace attuazione del Modello
Operatori Sanitari	Le diverse figure mediche, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private
OTC	Farmaco "Over-the-counter", ovvero farmaci da banco
PA	Pubblica Amministrazione, per essa intendendosi, a seconda del contesto, uno/a o l'insieme di più enti,

	autorità, organizzazioni e/o funzioni costituite per lo svolgimento di funzioni amministrative o pubbliche
RLS	Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008
RSF	Rolling Sales Forecast, per essi intendendosi i report previsionali utilizzati nella gestione della pianificazione della produzione dei prodotti inseriti nel listino aziendale
RSPP	Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008
RSS	Responsabile del Servizio Scientifico, che provvede alla gestione dei rapporti con l'AIFA, come previsto dall'art. 126 del D. Lgs. n. 219/2006
S&OP	Sales & Operation Planning, per esso intendendosi il processo che permette al management di dirigere strategicamente il proprio business in funzione di una corretta pianificazione della produzione e degli inventari dei prodotti finiti
Servizio Scientifico	Servizio incaricato dell'informazione sui medicinali che la Società immette sul mercato
SGSL	Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro rispondente alle linee guida UNI – Inail ovvero alle linee guida che dovessero essere elaborate dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro istituita presso il Ministero del Lavoro ai sensi dell'articolo 6 del D. Lgs. n. 81/2008
Società o EG	EG S.p.A., P. Iva 12432150154, avente sede legale ed amministrativa in Via Pavia n. 6, 20136 Milano
Soggetti Apicali	Le persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società ovvero che esercitano anche di fatto le funzioni suddette
Soggetti Subordinati	Le persone sottoposte alla direzione e controllo dei Soggetti Apicali

SOP	Standard Operative Procedure, per esse intendendosi le procedure operative messe in atto per regolare i processi aziendali
TUF	D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58

EG[®]



STADA GROUP

PARTE GENERALE

1. LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI

1.1. Il Decreto Legislativo n. 231/2001 (cenni introduttivi) e la normativa di riferimento

Il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 ha introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa a carico degli enti per reati commessi, a loro vantaggio o nel loro interesse, da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione delle medesime (soggetti apicali), nonché da persone sottoposte alla loro direzione o vigilanza (soggetti subordinati). Tale responsabilità si aggiunge alla responsabilità penale della persona fisica che ha materialmente commesso il reato.

1.2. I reati presupposto

L'ente può essere condannato a rispondere, in via autonoma rispetto alla persona fisica / autore del fatto, esclusivamente dei cosiddetti reati presupposto individuati dal D. Lgs. n. 231/2001, il cui elenco aggiornato è consultabile sub Allegato **[OMISSIS]**.

1.3. Criteri di imputazione della responsabilità

La disciplina di responsabilità dell'ente delineata dal Decreto si fonda sul concorso tra criteri di imputazione oggettiva e criteri di imputazione soggettiva.

1.3.1 Criteri di imputazione oggettiva

L'ente è tenuto a rispondere allorché il fatto di reato sia stato commesso da parte di un soggetto funzionalmente legato all'ente e nell'interesse o a vantaggio dell'ente stesso. L'ente non risponde se il fatto di reato è stato commesso nell'interesse esclusivo dell'autore del reato o di terzi. L'ente può essere chiamato a rispondere anche quando il reato è stato realizzato all'estero.

Gli autori del reato dal quale può derivare la responsabilità dell'ente possono essere:

- (A) **soggetti apicali** ovvero soggetti con potere di amministrazione, gestione e direzione dell'ente tra cui amministratori, direttori generali, rappresentanti legali, responsabili di divisione, funzione o stabilimento nonché, in generale, tutti coloro che esercitano, anche solo di fatto, funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione;
- (B) **soggetti subordinati**, sottoposti alla direzione e al controllo da parte dei soggetti apicali tra cui tutti i dipendenti dell'ente nonché tutti coloro che agiscono in nome, per conto o nell'interesse dell'ente, quali collaboratori e parasubordinati.

Perché l'ente sia ritenuto responsabile ai sensi del Decreto, il reato deve essere stato commesso nel suo interesse o a suo vantaggio. Per converso, l'ente non risponde se il fatto di reato è stato commesso nell'interesse esclusivo dell'autore del reato o di terzi.

1.3.2 Criteri di imputazione soggettiva

La responsabilità dell'ente sussiste se non sono stati adottati o non sono stati efficacemente attuati modelli di organizzazione, gestione e controllo adeguati al settore di operatività dell'ente.

1.4. Presupposti di esonero da responsabilità dell'ente: adozione ed efficace attuazione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo

Conformemente a quanto previsto all'articolo 6, primo comma, lettera a) del D. Lgs. n. 231/2001, per andare esente da responsabilità, l'ente deve provare:

- ❖ di avere adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello commesso;
- ❖ di avere affidato ad un organismo dell'ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza e aggiornamento del modello;
- ❖ che il soggetto ha commesso il reato eludendo fraudolentemente il modello organizzativo;
- ❖ che non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di controllo.

Queste quattro circostanze devono tutte concorrere fra loro.

Qualora il reato sia stato commesso da un soggetto apicale, l'ente si presume "colpevole", salvo che non provi che il modello sia stato fraudolentemente eluso. Se il reato è stato commesso da un soggetto subordinato, l'ente risponde solo se la commissione del reato sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza da parte dei soggetti apicali.

Se adottati ed attuati prima del fatto, i modelli organizzativi costituiscono causa di esonero dalla responsabilità; se adottati e resi operativi dopo il fatto, comportano la riduzione della sanzione pecuniaria applicabile all'ente e l'inapplicabilità delle sanzioni interdittive, purché l'ente provveda al risarcimento integrale del danno e il profitto del reato sia messo a disposizione ai fini della confisca.

1.4.1 Idoneità del Modello

Il modello di organizzazione, gestione e controllo, per rivestire efficacia esimente, deve risultare idoneo a prevenire reati della specie di quello che si sia eventualmente verificato. Il modello deve altresì essere aggiornato qualora emergano rischi di violazione precedentemente non identificati ovvero qualora intervengano mutamenti nell'organizzazione e/o nell'attività dell'ente, nonché mutamenti significativi nel quadro normativo vigente.

1.4.2 Facoltatività del Modello

L'adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo, ancorché potenzialmente rilevante ai fini dell'esclusione della responsabilità dell'ente, è facoltativa.

1.5. Le sanzioni

Il Decreto elenca le sanzioni applicabili in caso di accertamento della sussistenza di un illecito amministrativo dipendente da reato, distinguendo quattro generi di sanzioni:

- le sanzioni amministrative pecuniarie;
- le sanzioni interdittive;
- la confisca;
- la pubblicazione della sentenza.

1.5.1 Le sanzioni pecuniarie amministrative

L'entità della sanzione pecuniaria è rimessa alla determinazione del Giudice, nell'osservanza dei criteri dettati dal D. Lgs. n. 231/2001; l'importo è calcolato su un sistema per "quote", non inferiori a cento né superiori a mille, a ciascuna delle quali è attribuito un valore fisso (da un minimo di Euro 258,23 ad un massimo di Euro 1.549,37).

1.5.2 Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

- l'interdizione, temporanea o definitiva, dell'esercizio dell'attività;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto, temporaneo o definitivo, di pubblicizzare beni o servizi.

1.5.3 Inosservanza delle sanzioni interdittive

Chiunque, nello svolgimento dell'attività dell'ente a cui è stata applicata una sanzione o una misura cautelare interdittiva trasgredisca gli obblighi o i divieti inerenti a tali sanzioni o misure, sarà sanzionato con la reclusione da sei mesi a tre anni.

1.5.4 Confisca e pubblicazione della sentenza

A seguito dell'applicazione di una sanzione interdittiva, il Giudice può disporre la pubblicazione della sentenza di condanna in uno o più giornali ovvero mediante affissione nel comune ove la Società ha la sede principale.

Con la sentenza di condanna, il Giudice dispone la confisca del prezzo o del profitto del reato, ovvero di somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente, salvo la parte che possa essere restituita al danneggiato.

1.6. Delitti tentati

L'art. 26 del Decreto stabilisce che "le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà in relazione alla commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel presente capo del D. Lgs. n. 231/2001. L'ente non risponde dei delitti tentati quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

1.7. Responsabilità e vicende modificative

Il D. Lgs. n. 231/2001 disciplina il regime della responsabilità qualora la Società modifichi la propria struttura successivamente alla commissione di un reato, in caso di trasformazione, fusione, scissione o cessione di azienda.

2. MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI EG S.p.A.

2.1. Finalità e funzione del Modello

EG ha ritenuto conforme alle politiche aziendali procedere all'implementazione e adozione di un modello di organizzazione, gestione e controllo, elaborato in considerazione di quanto previsto dal D. Lgs. n. 231/2001 (di seguito, il "Modello").

Obiettivo prioritario è prevenire la commissione dei reati presupposto contemplati dal Decreto attraverso procedure organizzative e di controllo atte a salvaguardare la Società da comportamenti illeciti commessi al proprio interno, rendendo più efficace il sistema di corporate governance esistente e i relativi controlli.

2.2. Metodologia di elaborazione del Modello

Il Decreto prevede espressamente che i modelli organizzativi possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti.

Il Modello Organizzativo di EG recepisce le componenti rilevanti del sistema di controllo delineate nelle "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/2001", emanate da Confindustria e approvate nella versione del 2014.

Nella definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo, le Linee Guida di Confindustria prevedono, tra l'altro, le seguenti fasi progettuali:

- l'identificazione dei rischi, ossia l'analisi del contesto aziendale per evidenziare in quali aree di attività e secondo quali modalità si possano verificare i reati previsti dal Decreto;
- la predisposizione di un sistema di controllo idoneo a prevenire i rischi di reato identificati nella fase precedente, attraverso la valutazione del sistema di controllo esistente all'interno dell'ente e il suo grado di adeguamento alle esigenze espresse dal Decreto.

Con il supporto di avvocati esperti di diritto civile e penale, EG ha condotto una approfondita analisi della propria organizzazione e delle proprie attività, anche alla luce delle Linee Guida di Confindustria e della prassi formatasi in materia di modelli organizzativi.

In applicazione del Modello, vengono periodicamente effettuate le seguenti attività di indagine:

- ❖ analisi generale dell'organigramma e della struttura organizzativa della Società, con riferimento, tra l'altro, alle metodologie operative di lavoro e ai protocolli di condotta esistenti, alle ripartizioni di funzioni gestionali, operative e di controllo adottate, alle policy aziendali e di gruppo esistenti, agli strumenti informatici utilizzati;
- ❖ mappatura delle attività a rischio, nel cui ambito potrebbero ipoteticamente essere commessi i reati previsti dal Decreto (c.d. "Attività Sensibili").

Tali attività sono condotte attraverso l'analisi di documenti societari e aziendali e attraverso cicli di interviste e audit interni con tutti i responsabili di funzione delle diverse divisioni della Società.

Nell'elaborazione del Modello di EG, sono state individuate le seguenti esigenze da presidiare:

- (A) il Modello deve contemplare specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni;
- (B) le attività a rischio reato devono essere costantemente monitorate;

- (C) devono essere stabilite modalità specifiche per la gestione delle risorse finanziarie volte ad impedire ogni comportamento illecito, specie relativamente alla creazione di contabilità fuori bilancio;
- (D) devono essere individuate le situazioni in cui soggetti in posizione apicale potrebbero essere indotti ad aggirare fraudolentemente il modello e attraverso quali modalità ciò potrebbe avvenire;
- (E) deve essere istituito un Organismo di Vigilanza (OdV) che verifichi l'attuazione ed il costante aggiornamento del Modello;
- (F) devono essere regolati i flussi di informazione tra i vari soggetti interessati, tra questi ed altri organi dell'ente, e, in maniera specifica, rispetto all'OdV;
- (G) deve essere definito un sistema di sanzioni disciplinari in caso di violazione del Modello;
- (H) devono essere adottati (e, ove già adottati, mantenuti ed efficacemente utilizzati) sistemi gestionali delle risorse finanziarie (in entrata e uscita) che consentano di individuare e prevenire la commissione dei reati.
- (I) conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. n. 231/2001, così come modificato e integrato, devono essere previsti:
 - (i) uno o più canali che consentono ai soggetti apicali e subordinati 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, o di violazioni del Modello, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali devono essere idonei a garantire la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
 - (ii) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
 - (iii) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

2.3. Adozione e aggiornamento del Modello

L'organo amministrativo di EG ha competenza esclusiva per l'adozione, aggiornamento, modificazione e integrazione del Modello. Tutte le modifiche, integrazioni o aggiornamenti del Modello devono essere tempestivamente comunicati all'OdV.

Il Modello deve essere tempestivamente modificato o integrato, anche su proposta dell'OdV, quando (i) siano intervenute violazioni o elusioni delle prescrizioni del Modello che ne abbiano dimostrato l'inefficacia o l'incoerenza ai fini della prevenzione dei reati ovvero (ii) siano intervenuti mutamenti significativi nel quadro normativo, nell'organizzazione o nell'attività della Società.

L'attuale edizione del Modello è stata aggiornata nel mese di gennaio 2021.

2.4. Struttura del Modello: parte generale e parti speciali

Il presente Modello è costituito da una Parte Generale, da Parti Speciali, dagli Allegati e dal Codice Etico:

- La Parte Generale contempla le componenti essenziali del Modello con riferimento, tra l'altro, alle funzioni e ai poteri dell'Organismo di Vigilanza, alla formazione del personale e alla diffusione del Modello nel contesto aziendale, al sistema disciplinare e alle misure da adottare in caso di mancata osservanza delle prescrizioni del Modello.
- Le Parti Speciali analizzano i reati presupposto e contengono regole e protocolli di condotta elaborati allo scopo di prevenire la commissione dei reati rilevanti ovvero sia, astrattamente commettabili nell'interesse o a vantaggio della Società in considerazione delle Attività Sensibili svolte dalla medesima. Al momento dell'ultima stesura, il Modello include le seguenti Parti Speciali:
 - ✓ Parte Speciale A – Reati contro la Pubblica Amministrazione;
 - ✓ Parte Speciale B – Reati societari e abusi di mercato;
 - ✓ Parte Speciale C – Reati in materia di violazione delle norme antinfortunistiche;
 - ✓ Parte Speciale D – Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio;
 - ✓ Parte Speciale E – Reati transnazionali e delitti di criminalità organizzata;
 - ✓ Parte Speciale F – Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento;
 - ✓ Parte Speciale G – Delitti contro l'industria e il commercio;
 - ✓ Parte Speciale H – Reati ambientali;
 - ✓ Parte Speciale I – Reato di impiego di cittadini di Paesi terzi con soggiorno irregolare;

- ✓ Parte Speciale L – Reati contro la personalità individuale;
 - ✓ Parte Speciale M – Reati in materia di violazione del diritto d'autore;
 - ✓ Parte Speciale N – Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati;
 - ✓ Parte Speciale O – Delitti Informatici e Trattamento Illecito dei Dati;
 - ✓ Parte Speciale P – Reati tributari;
 - ✓ Parte Speciale Q – Reati di contrabbando ex D.P.R. 43/1973.
- Al Modello sono uniti i seguenti Allegati che ne costituiscono parte integrante ed essenziale:

[OMISSIS]

Gli Allegati potranno, se del caso, essere aggiornati o integrati da ulteriori procedure, protocolli, regolamenti e policy.

Oltre agli allegati sopra richiamati, costituisce parte integrante ed essenziale del Modello Organizzativo della Società ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 il Documento di Valutazione dei Rischi elaborato e adottato dalla Società ai sensi e per gli effetti di cui al D. Lgs. n. 81/2008 e ss.mm. e disponibile per la consultazione presso la sede di EG.

- Il Codice Etico contiene i principi e i valori fondamentali da perseguire nella conduzione delle attività di EG.

Nello svolgimento delle attività di EG, sono altresì osservate ed applicate diverse SOP, policy, linee guida e altre procedure elaborate e via via aggiornate dalla Società o dal Gruppo STADA tra cui si citano le seguenti:

[OMISSIS]

Prima dell'adozione di procedure elaborate dalla Società e/o dal Gruppo STADA, EG conduce una valutazione di conformità e compatibilità rispetto a contenuti, principi e prescrizioni di cui al presente Modello. Qualora dovessero sussistere o emergere dubbi in relazione alla compatibilità tra procedure operative e quanto previsto nel presente Modello, la questione dovrà essere immediatamente sottoposta al General Manager & Managing Director Italy il quale, sentito l'OdV, ne valuterà l'applicazione, con l'obiettivo prioritario di salvaguardare le finalità sottese al Modello.

2.5. Destinatari del Modello

Il Modello si applica al personale e a tutti coloro che ricoprono cariche sociali all'interno di EG e, in modo particolare, a chi svolga un'attività ricompresa tra quelle considerate sensibili. Il Modello si rivolge altresì a coloro che, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato o per conto della stessa o sono comunque legati da rapporti giuridici rilevanti ai fini della necessaria prevenzione dei reati previsti nel Decreto.

I destinatari del Modello (di seguito, "Destinatari") sono tenuti a osservare con la massima diligenza le disposizioni contenute nel Modello, conformando la propria attività alle procedure descritte nei Protocolli di Condotta applicabili alla rispettiva divisione operativa.



STADA GROUP

3. PROFILO SOCIETARIO ED AZIENDALE DI EG

3.1. Storia societaria

EG produce e commercializza farmaci generici e medicinali con marchio.

EG è soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di STADA Arzneimittel AG, società di diritto tedesco quotata in borsa in Germania, e intrattiene rapporti con altre società del Gruppo STADA. I rapporti infragruppo, diretti a ottimizzare l'efficienza delle società in un'ottica di gruppo e di risultato complessivo delle attività di direzione e coordinamento da cui sono interessate, sono improntati al rigoroso rispetto dei principi di corretta gestione societaria e imprenditoriale, anche in considerazione di quanto disposto dagli articoli 2497 e seguenti del Codice Civile.

3.2. Area di operatività aziendale

EG ha come oggetto sociale la produzione, acquisizione, commercializzazione e vendita all'ingrosso e al dettaglio (ovvero direttamente a farmacie), per conto proprio e di terzi, di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici in generale nonché di galenici, chemioterapici, fitofarmaci, dietetici, presidi medico-chirurghi, coloniali, cosmetici e prodotti per la cura del corpo.

La Società può inoltre assumere agenzie e/o rappresentanze di tali prodotti, nonché assumere e/o concedere licenze per la loro produzione, commercializzazione e vendita, e fornire i servizi di assistenza e consulenza correlati a tali prodotti.

Con particolare riguardo all'attività commerciale di EG, la stessa si estrinseca principalmente nella vendita di farmaci generici e farmaci a marchio; in aggiunta a questi, il listino include anche Dispositivi Medici, Integratori alimentari, Alimenti a fini medici speciali e cosmetici. I rapporti commerciali sono intrattenuti con:

- soggetti privati (grossisti e farmacie), attraverso una rete di venditori, ovvero agenti diretti e indiretti;
- Farmacie Comunali, Aziende Farmaceutiche Municipalizzate, Ospedali e Case di Cura.

EG svolge, infine, attività di informazione medico-scientifica presso la classe medica, attraverso la propria rete di ISF e, per alcuni prodotti, attraverso una Società esterna contrattualizzata (CSO), specializzata in attività di informazione medico-scientifica.

3.3. Governo societario: organi amministrativi, deleghe e procure

Attualmente, EG è amministrata da un Consiglio di Amministrazione (di seguito anche "CdA") composto dal Presidente e da tre Consiglieri, dotato dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società senza alcuna limitazione, con facoltà di compiere nei

limiti di legge, tutti gli atti ritenuti opportuni per l'attuazione e il conseguimento dell'oggetto sociale. Il CdA può delegare parte dei propri poteri, congiuntamente o disgiuntamente, al Presidente e ad uno o più degli altri amministratori o ad un comitato esecutivo composto da alcuni membri del CdA, fatti salvi i limiti di legge.

Le deleghe e le procure sono conferite nel rispetto dei principi di necessarietà e non eccedenza esclusivamente a quelle funzioni che implicino effettive necessità di rappresentanza. Nel conferimento di deleghe, la Società persegue l'obiettivo di assicurare una gestione operativa efficiente, evitando la concentrazione di poteri e responsabilità decisionali rilevanti in capo ad un unico soggetto. In particolare, gli atti gestori di maggiore rilevanza dovranno essere assunti dall'Amministratore Delegato di EG con la firma congiunta di un altro Consigliere o Procuratore munito dei necessari poteri.

L'organo amministrativo può nominare direttori nonché institori, procuratori *ad negotia* e mandatari in genere per determinati atti o categorie di atti. Al Presidente del Consiglio di Amministrazione e all'Amministratore Delegato nell'ambito delle deleghe ricevute, è attribuita disgiuntamente, la firma sociale e la rappresentanza della società di fronte a terzi e in giudizio.

[OMISSIS]

L'esercizio dei poteri, delle deleghe e delle procure conferiti dalla Società dovrà avvenire nel pieno rispetto dei principi indicati nei protocolli di condotta illustrati nel presente Modello. Resta quindi inteso che né gli Amministratori Delegati né i procuratori sono esonerati dall'osservanza dei protocolli di condotta pertinenti alle attività esercitate e il conferimento di deleghe e procure non dovrà in nessun caso intendersi quale atto prevalente e derogatorio rispetto ai principi e alle regole di comportamento enunciati nel Modello. Al contrario, ai soggetti delegati e/o ai procuratori nominati è fatto espresso divieto di assumere decisioni e/o concludere operazioni di alcun genere eccedendo i limiti delle deleghe o procure agli stessi conferite.

Qualunque destinatario del Modello sarà pertanto tenuto a denunciare tempestivamente al direttore della propria divisione o, nel caso di coinvolgimento di soggetti apicali, direttamente al Consiglio di Amministrazione e/o all'OdV, eventuali decisioni o comportamenti intrapresi da altri soggetti destinatari in eccesso dei poteri loro delegati.

3.4. Collegio Sindacale

Il controllo sulla gestione di EG è affidato ad un collegio sindacale composto da tre membri effettivi e due sindaci supplenti, iscritti al registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero della Giustizia.

[OMISSIS]

3.5. Revisione obbligatoria e report agli azionisti

EG è sottoposta a revisione contabile obbligatoria demandata a società di revisione iscritta all'albo dei revisori contabili e all'albo tenuto presso la Consob. L'organo amministrativo di EG elabora ed invia ai propri azionisti un report trimestrale avente ad oggetto la situazione economico – finanziaria della Società.

[OMISSIS]

3.6. Governance e organigramma aziendale

I sistemi di organizzazione aziendale e governance di EG sono improntati al perseguimento di obiettivi di massima efficienza e trasparenza.

[OMISSIS]

Alla data di ultimo aggiornamento del Modello (gennaio 2021), l'organizzazione aziendale di EG si articola nelle divisioni operative illustrate nei seguenti Allegati:

[OMISSIS]

Sulla base di specifici accordi infragruppo, EG potrà svolgere alcune attività anche nell'interesse di altre società del Gruppo STADA, con osservanza di quanto previsto al paragrafo dedicato ai rapporti infragruppo e, ove siano condotte attività sensibili (per esse intendendosi, nel contesto qui considerato, le attività che potrebbero comportare la commissione di atti illeciti anche ai sensi degli ordinamenti in cui operano altre società del Gruppo STADA), con osservanza di quanto previsto nei modelli, codici e policy di comportamento eventualmente adottati da tali società in relazione allo svolgimento delle predette attività.

[OMISSIS]

3.7. Rapporti infragruppo

EG ha concluso, e potrà concludere anche in futuro, contratti infragruppo (nel seguito anche definiti "Contratti Intercompany") aventi ad oggetto la fornitura di servizi di EG a favore di delle altre società del Gruppo STADA, come servizi amministrativi, tecnici, logistici, affari regolatori, commerciali, di marketing, di farmacovigilanza nonché il Servizio Scientifico.

Nello svolgimento di attività e funzioni nell'interesse delle altre società del Gruppo STADA, il personale di EG è tenuto all'osservanza del presente Modello e dei modelli organizzativi eventualmente implementati dalle altre società, in quanto applicabili in funzione del servizio prestato.

4. IMPATTO DEL MODELLO ORGANIZZATIVO SULLE REGOLE DI CORPORATE GOVERNANCE DI EG

EG è consapevole del valore che può derivare da un sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione di reati da parte dei propri dipendenti e organi sociali. Nei limiti delle attività svolte nell'interesse di EG, si richiede anche a consulenti, agenti, Partner e società di service, nonché concessionari di vendita di adeguarsi a condotte tali che non comportino il rischio di commissione dei reati presupposto, secondo le previsioni dettate nel Modello.

4.1. Costruzione del Modello in funzione della struttura societaria di EG

Ai fini della predisposizione del Modello, EG ha svolto una serie di attività propedeutiche dirette alla costruzione di un sistema di prevenzione e gestione dei rischi in linea con le disposizioni del D. Lgs. n. 231/2001, così riassumibili:

- ✓ si è proceduto alla identificazione delle Attività Sensibili attraverso l'esame della documentazione aziendale (organigrammi, attività svolte, processi principali, verbali del Consiglio di Amministrazione, disposizioni organizzative, etc.) e un ciclo di interviste con i soggetti chiave nell'ambito della struttura aziendale (Amministratore Delegato, Responsabili di divisione/funzione, etc.);
- ✓ si è proceduto a verificare le modalità di gestione delle Attività Sensibili, il sistema di controllo sulle stesse (procedure esistenti, separazione delle funzioni, documentabilità dei controlli), nonché la conformità di quest'ultimo ai principi di controllo interno comunemente accolti (ad es.: verificabilità e documentabilità);
- ✓ è stata portata a termine una ricognizione sulla passata attività della Società allo scopo di individuare in quale area/settore di attività e secondo quale modalità potessero sussistere rischi di commissione di uno o più reati presupposto.

4.2. Modifiche dell'organizzazione aziendale e degli organigrammi. Adeguamento del Modello

La Società si riserva di modificare e integrare gli organigrammi aziendali e la ripartizione delle competenze e funzioni tra le proprie divisioni in base alle proprie esigenze organizzative e manageriali.

In caso di modifiche organizzative rilevanti ai fini del presente Modello Organizzativo o delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 231/2001, la Società – anche alla luce di eventuali indicazioni dell'OdV – provvederà ad adeguare il Modello medesimo al fine di preservarne la coerenza funzionale nonché l'idoneità e l'efficacia penal-preventiva.

5. LE ATTIVITÀ SENSIBILI DI EG

Le Attività Sensibili condotte da EG sono le seguenti.

1. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere commessi reati contro la Pubblica Amministrazione:

- rapporti con la Pubblica Amministrazione, incaricati di pubblici servizi e soggetti istituzionali, tra i quali rientrano, a titolo meramente esemplificativo, i pubblici funzionari appartenenti al Ministero della Salute, all'AIFA, all'Istituto Superiore della Sanità e ai NAS dell'Arma dei Carabinieri, etc.;
- partecipazione a procedure di gara o negoziazione indette da enti pubblici italiani o stranieri per l'assegnazione di commesse, appalti o altri contratti;
- partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG;
- partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali;
- gestione finanziaria e degli investimenti;
- gestione dei rapporti con distributori (ad esempio, farmacie pubbliche e private), fornitori, consulenti esterni e personale;
- rapporti con medici e farmacisti;
- rapporti con la Pubblica Amministrazione inerenti la pianificazione e conduzione di eventuali visite ispettive;
- gestione degli adempimenti con organismi pubblici (ad esempio, AIFA, ASL / ATS, Organi amministrativi delle strutture sanitarie/universitarie) relativi all'organizzazione di convegni, congressi, seminari ed incontri;
- gestione degli omaggi e regali;
- sponsorizzazione di eventi di divulgazione tecnico/scientifica organizzati dalla Pubblica Amministrazione (Aziende ospedaliere, ASL / ATS, Università, Enti di ricerca, etc.);
- contatti con medici e/o relatori volti all'eventuale coinvolgimento degli stessi in iniziative congressuali, convegni, seminari e d'incontro;
- attività di informazione scientifica;
- attività di farmacovigilanza;

- gestione delle visite ispettive.

2. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere commessi reati societari (tra cui reati di corruzione tra privati):

- predisposizione di comunicazioni dirette ai soci e agli stakeholders in generale riguardanti la situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società (bilancio d'esercizio, bilancio consolidato, relazione trimestrale e semestrale, etc.);
- predisposizione e divulgazione verso l'esterno di dati o notizie relativi alla Società;
- creazione di fondi;
- utilizzo/trasferimento di informazioni (che potrebbero ipoteticamente integrare un abuso di mercato);
- realizzazione di operazioni sul capitale;
- selezione e gestione del personale;
- gestione dei rapporti con partner contrattuali, fornitori e società concorrenti.

3. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere commessi reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro:

- effettuazione della valutazione dei rischi;
- elaborazione del documento di valutazione dei rischi e suo periodico aggiornamento;
- designazione del Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP);
- nomina del Medico competente alla sorveglianza sanitaria delle condizioni di lavoro e dei dipendenti;
- predisposizione degli impianti, apparecchi e / o strumenti di segnalazione destinati alla prevenzione di disastri e / o infortuni sul lavoro;
- collocazione degli apparecchi o degli altri strumenti destinati alla estinzione di un incendio ovvero al salvataggio o soccorso in caso di disastro o infortunio sul lavoro;

- erogazione e svolgimento di servizi di formazione / informazione ai dipendenti prevista dalla normativa vigente.

4. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere commessi reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio:

- realizzazione di ogni attività utile a garantire l'incasso, la spesa, l'impiego, la sostituzione e/o il trasferimento di denaro;
- realizzazione di ogni attività utile a garantire l'acquisto, lo scambio, la commercializzazione, l'impiego, la sostituzione e/o il trasferimento di beni o utilità;
- gestione dei rapporti con i fornitori;
- pagamento delle tasse e dei tributi;
- gestione della tesoreria;
- operazioni infragruppo (sensibili, in particolare, in relazione a ipotetici reati di autoriciclaggio).

5. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi reati di associazione a delinquere e associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope:

- distribuzione e commercio di farmaci contenenti sostanze psicotrope;
- gestione della logistica, comprendente, tra le altre, le seguenti attività:
 - ✓ pianificazione della produzione/acquisto, necessaria al lancio di una nuova specialità;
 - ✓ pianificazione dei programmi di produzione/acquisto da trasmettere ai conto-terzisti per la produzione dei prodotti a listino della Società;
 - ✓ conduzione delle trattative per la determinazione dei costi;
 - ✓ gestione dei solleciti e singoli arrivi da produttori nazionali e/o da produttori esteri;
 - ✓ gestione presso officine autorizzate delle bollature e/o cambi foglietti illustrativi;
 - ✓ controllo livelli di magazzino con particolare riferimento ad "out of stock" o "overstock";
 - ✓ controllo e collaborazione tecnico/logistica con Depositario Nazionale;
 - ✓ tenuta inventari/statistiche con gestione dati.

6. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi reati di contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni ed introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi:

- attività di richiesta di autorizzazioni ministeriali, concessioni, licenze e permessi di natura amministrativa nonché di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, prodotti parafarmaceutici, integratori alimentari e prodotti HealthCare;
- elaborazione dei Dossier Tecnici dei diversi farmaci, prodotti parafarmaceutici, integratori alimentari e prodotti HealthCare;
- distribuzione e commercializzazione di farmaci, prodotti parafarmaceutici, integratori alimentari e prodotti HealthCare;
- importazione ed esportazione di farmaci, prodotti parafarmaceutici, integratori alimentari e prodotti HealthCare;
- attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relativa ai farmaci, ai prodotti parafarmaceutici, agli integratori alimentari ed ai prodotti HealthCare.

7. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi delitti contro l'industria e il commercio:

- commercializzazione dei farmaci, dei prodotti parafarmaceutici, degli integratori alimentari e dei prodotti HealthCare, con particolare riguardo ai rapporti con ospedali, distribuzione intermedia e farmacie;
- attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relativa a tutti i prodotti offerti dalla Società, comprese le attività di sponsorizzazione e di partecipazione a congressi medico-scientifici;
- assunzione di nuovo personale.

8. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi reati ambientali:

- gestione dei rapporti con Partner contrattuali incaricati dell'attività di fabbricazione dei farmaci, dei prodotti parafarmaceutici, degli integratori alimentari e dei prodotti HealthCare;
- gestione dei rapporti con Partner contrattuali incaricati dell'attività di deposito dei farmaci, dei prodotti parafarmaceutici, degli integratori alimentari e dei prodotti HealthCare;

- gestione dei rapporti con Partner contrattuali incaricati dell'attività di smaltimento dei farmaci, dei prodotti parafarmaceutici, degli integratori alimentari e dei prodotti HealthCare scaduti.

9. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi reati di impiego di cittadini di paesi terzi soggiornanti irregolarmente:

- selezione e assunzione del personale;
- stipula di contratti di appalto o di somministrazione di lavoro con imprese terze (rilevanti laddove i relativi dipendenti siano privi del permesso di soggiorno o con permesso di soggiorno scaduto, non rinnovato nei tempi di legge, revocato o annullato).

10. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi reati contro la personalità individuale

- attività di selezione e assunzione del personale di EG;
- determinazione del trattamento economico, retributivo e contributivo dei lavoratori (rilevante ove non conforme alla legge e alle norme della contrattazione collettiva applicabile);
- ricorso alle diverse tipologie contrattuali previste dalla legge (rilevante laddove la forma prescelta non corrisponda alle prestazioni lavorative effettivamente rese e sia finalizzata ad eludere le disposizioni e tutele di legge applicabili);
- stipula di contratti di appalto o di somministrazione di lavoro (rilevante qualora le imprese abbiano dipendenti privi del permesso di soggiorno o con permesso di soggiorno scaduto, non rinnovato nei tempi di legge, revocato o annullato);
- stipula di contratti di appalto (rilevanti laddove tali contratti siano essenzialmente finalizzati a ricevere una fornitura di manodopera);
- stipula di contratti di somministrazione (rilevanti ove si tratti di contratti di somministrazione conclusi in violazione della vigente normativa).

11. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi reati in materia di violazione del diritto d'autore

- gestione dei sistemi informatici e delle licenze software;
- ideazione, lancio e/o gestione di campagne marketing e pubblicitarie;

- ideazione, sviluppo e commercializzazione di prodotti idonei a costituire contraffazione e/o plagio di prodotti od opere altrui protette dal diritto d'autore o protette attraverso la registrazione di modelli di design;
- utilizzo di fotografie, opere fotografiche, opere cinematografiche e musicali, o ancora di immagini e contenuti audiovisivi all'interno di campagne pubblicitarie, sul sito internet ovvero su profili e pagine di social network e / o blog della Società;
- sviluppo, lancio, pubblicizzazione di nuovi prodotti, attraverso campagne pubblicitarie, la pubblicazione sul sito internet ovvero su profili e pagine di social network e / o blog della Società protetti dal diritto d'autore e attraverso la registrazione di modelli di design.

12. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati:

- eventuali sponsorizzazioni sportive.

13. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi reati informatici e trattamento illecito dei dati:

- gestione dei servizi IT;
- trattamento di banche dati e/o dati informatici;
- accesso a sistemi informatici e telematici della PA per l'inserimento di dati previdenziali, assicurativi, fiscali ed inerenti l'attività della Società;
- accesso a sistemi informatici e telematici privati (ad es.: banca);
- utilizzo dell'internet (in quanto potenzialmente potrebbe essere utilizzato per introdursi in sistemi informatici e banche dati altrui).

14. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi reati tributari:

- gestione dell'area amministrativa/contabile;
- gestione delle note spese dei dipendenti;
- gestione della tesoreria;

- selezione dei fornitori per l'acquisto di beni e/o servizi;
- gestione delle anagrafiche, degli IBAN e dei rapporti con i fornitori;
- verifica e registrazione dei clienti, anche potenziali;
- gestione del credito commerciale;
- gestione RIBA attive;
- gestione Factoring;
- gestione degli omaggi e regali;
- concessione di sconti ai clienti;
- gestione delle iniziative inerenti il comodato d'uso, le donazioni e gli atti di liberalità;
- gestione delle anomalie negli acquisti/vendite;
- gestione della fatturazione attiva/passiva (includere le note di debito/credito) e gestione delle vendite/acquisti (anche per servizi infragruppo fruiti/erogati);
- gestione degli incassi e dei pagamenti;
- tenuta della contabilità e rilevazione dei fatti di gestione;
- redazione del bilancio d'esercizio;
- redazione delle scritture contabili di assestamento di fine esercizio;
- predisposizione e trasmissione delle dichiarazioni fiscali;
- conservazione dei documenti contabili;
- gestione delle operazioni straordinarie;
- gestione delle sponsorizzazioni e liberalità a favore di associazioni o enti;
- attività di calcolo e imputazione in compensazione di eventuali crediti nei confronti dell'Erario;
- gestione dei rapporti infragruppo.

15. Attività nel cui svolgimento potrebbero essere ipoteticamente commessi reati di contrabbando ex D.P.R. 43/1973:

- acquisto di beni sottoposti a diritti doganali o di confine;
- vendita e commercializzazione di beni sottoposti a diritti doganali o di confine e di prodotti di importazione e da esportazione;
- attività di logistica;
- scarico e deposito merci;
- gestione dei rapporti con l'Agenzia delle Dogane per le attività di import/export anche attraverso soggetti terzi;
- gestione delle attività doganali (ad es.: classificazione delle merci sulla base dei codici doganali, individuazione delle tariffe vincolanti, dell'origine dei beni);
- rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- gestione delle visite ispettive;
- rapporti con i vettori e trasportatori;
- rapporti con gli spedizionieri doganali che operano per conto della Società.

L'analisi specifica di detti reati è oggetto delle Parti Speciali del presente Modello.

L'OdV ha il potere di individuare eventuali ulteriori attività a rischio che – a seconda dell'evoluzione legislativa o dell'attività della Società – potranno essere ricomprese nel novero delle Attività Sensibili.

STADA GROUP

6. ORGANISMO DI VIGILANZA DI EG

6.1. Organismo di Vigilanza di EG

In attuazione di quanto previsto dal Decreto, EG ha istituito un Organismo di Vigilanza (di seguito anche "OdV") la cui funzione è quella di vigilare continuamente sull'efficace attuazione ed osservanza del Modello nonché di proporre l'aggiornamento.

L'Organismo di Vigilanza deve svolgere, tra le altre, le seguenti attività:

- valutare l'idoneità del Modello;
- vigilare sull'efficace attuazione del Modello;
- verificare l'opportunità di aggiornare il Modello;
- gestire i flussi di informazioni rilevanti per l'attuazione del Modello;
- assumere le iniziative di impulso necessarie affinché le violazioni del Modello siano opportunamente sanzionate da parte dei vertici aziendali.

6.2. Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza di EG

L'OdV:

- identifica e valuta ogni rischio reato assunto o assumibile dalla Società, in relazione alle attività ed ai processi aziendali, tenendo in considerazione i soggetti attori di tali processi;
- verifica che quanto previsto dalle singole Parti Speciali del Modello per le diverse tipologie di reati sia adeguato e rispondente a quanto disposto dal D. Lgs. n. 231/2001 e alle effettive prassi aziendali;
- definisce le procedure di controllo ad ogni livello operativo, predisponendo gli strumenti per segnalare tempestivamente anomalie e disfunzioni del Modello ed approntando, ove necessario, i manuali di controllo;
- effettua periodicamente verifiche a campione su determinate operazioni o specifici atti posti in essere nell'ambito delle aree di attività a rischio reato;
- si coordina con le altre funzioni aziendali per un miglior controllo dell'attività e per tutto quanto attiene all'attuazione del Modello;

- verifica l'opportunità di aggiornamenti e modifiche del modello, nel caso di mutamenti delle attività, dei processi o delle normative aziendali oppure nel caso di tentativi o realizzazioni di elusioni fraudolente o di reati di cui al Decreto;
- stabilisce quali informazioni devono essere obbligatoriamente comunicate all'OdV o tenute a sua disposizione;
- raccoglie, elabora e conserva le informazioni comunicategli in merito all'osservanza del Modello o ad eventuali anomalie e atipicità riscontrate nell'ambito delle informazioni ricevute nello svolgimento del proprio incarico;
- controlla la tenuta della documentazione richiesta in conformità a quanto previsto nelle parti speciali del Modello;
- promuove iniziative volte ad informare e formare gli organi e gli esponenti dell'ente nonché i soggetti sottoposti alla sua direzione circa l'attuazione del Modello, fornendo istruzioni, suggerimenti e chiarimenti in merito.

6.3. Requisiti dell'Organismo di Vigilanza di EG

L'OdV deve soddisfare i seguenti requisiti:

- **Autonomia e indipendenza**, assicurate dalla qualifica e dal ruolo del/i suo/suoi membro/i, tali da garantirne autonomia di giudizio, libertà nelle determinazioni e indipendenza gerarchica rispetto agli organi e ai soggetti che svolgono le attività sottoposte a controllo;
- **Professionalità** del rappresentante dell'OdV o, in caso di composizione plurisoggettiva, di almeno uno dei suoi membri, il quale dovrà disporre di competenze professionali in materia giuridica o di controlli interni e contabili, al fine di poter espletare, secondo standard di diligenza adeguati, le funzioni di monitoraggio demandate all'OdV;
- **Continuità di azione**, intesa nel senso che l'Organismo di Vigilanza dovrà rappresentare un referente preciso e costante per tutto il personale della Società, vigilare con continuità sul rispetto e l'applicazione del Modello da parte di tutti i suoi destinatari, garantirne l'adeguamento alle eventuali mutate caratteristiche dimensionali e strutturali della Società medesima.

6.4. Composizione e nomina dell'Organismo di Vigilanza di EG

L'Organismo di Vigilanza di EG può essere composto da uno o più membri nominato/i e revocato/i con delibera dell'organo amministrativo. L'Organismo di Vigilanza, sia esso mono o plurisoggettivo, sarà composto in modo da garantire il soddisfacimento dei requisiti di autonomia, indipendenza, professionalità e continuità di azione come sopra descritti.

In caso di composizione monosoggettiva dell'Organismo di Vigilanza, il suo rappresentante unico avrà facoltà di avvalersi della collaborazione e della cooperazione di professionalità interne ed esterne alla Società che lo coadiuvino nella verifica del rispetto e dell'efficacia del Modello nonché del supporto delle funzioni di staff che, volta per volta, si rendessero necessarie.

Il/i componente/i dell'OdV, oltre ai requisiti sopra menzionati, dovrà/dovranno soddisfare il requisito dell'onorabilità, che richiede agli stessi di non essere sottoposti a procedimenti penali per reati presupposto, e dovrà/dovranno essere esente/i da situazioni di conflitto di interesse e/o da legami nei confronti del personale della Società e/o nei confronti di parti alla stessa correlate, che possano anche ipoteticamente precluderne o limitarne l'obiettività di valutazione, l'indipendenza e l'autonomia di giudizio e azione nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, salve in ogni caso le cause di ineleggibilità previste nel presente Modello.

La continuità di azione dell'OdV sarà preservata attraverso regole di nomina e revoca del/dei suo/suoi componenti volte a consentirne la permanenza in carica per un periodo non inferiore a 3 anni e mirate a garantire lo svolgimento costante, da parte dell'OdV, di tutte le attività di controllo dirette all'effettiva applicazione del Modello. Nel periodo di durata in carica del/i componente/i dell'OdV, il compenso stabilito dall'organo amministrativo al momento della nomina non potrà subire variazioni. Il/i componente/i dell'OdV non potrà/potranno essere revocato/i se non per giusta causa o ragioni di incompatibilità rispetto alle funzioni demandate. L'eventuale revoca dovrà essere comunicata con congruo preavviso al Collegio Sindacale.

Alla data di ultimo aggiornamento del Modello, l'OdV è composto da un Rappresentante Unico cui sono richieste le seguenti competenze:

- approfondita conoscenza della legislazione relativa ai reati di cui al Decreto e di quella in materia di compliance e controlli ad essa correlati;
- specifica preparazione nell'analisi delle fattispecie di reato e nell'individuazione delle possibili condotte sanzionabili;
- capacità di tradurre in norme di comportamento i processi descritti nel Modello;
- conoscenza dell'operatività aziendale, con particolare riguardo alle funzioni aziendali apicali;
- specifica preparazione in ordine all'analisi delle procedure e dei processi organizzativi aziendali;
- esperienza nella predisposizione di procedure e manuali di controllo;
- esperienza nei controlli interni.

Per lo svolgimento della propria attività, l'OdV si avvale di uno staff dedicato anche a tempo parziale, nonché del supporto di ogni altra funzione aziendale che, di volta in volta, si renda necessaria per l'espletamento dei compiti dell'OdV.

L'Organismo di Vigilanza è chiamato a "dialogare" con il vertice aziendale, al quale, oltre ad essere legato contrattualmente, è ovviamente tenuto a riferire sull'attività svolta e sulla presenza di irregolarità o di situazioni a rischio che impongono l'immediato intervento della dirigenza.

6.5. Cause di ineleggibilità, sospensione e revoca del mandato

Non può essere nominato membro dell'OdV:

- chi sia sottoposto ad indagini per uno dei reati previsti dal D. Lgs. n. 231/2001;
- chi sia sottoposto ad un procedimento giudiziario relativo ai reati contemplati dal D. Lgs. n. 231/2001;
- chi sia stato condannato con sentenza, anche non definitiva, per aver commesso uno dei reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001 ovvero condannato ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche o delle imprese.

È causa di sospensione del mandato di membro di OdV l'essere sottoposto ad indagini per uno dei reati previsti dal D. Lgs. n. 231/2001, sospensione che permane nell'ipotesi di apertura di un procedimento giudiziario per le fattispecie criminosi ex D. Lgs. n. 231 e per l'intera durata dello stesso.

L'OdV è revocato qualora sia condannato con sentenza, anche non definitiva, per aver commesso uno dei reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001 ovvero sia sottoposto ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche o delle imprese.

Onde assicurarne l'indipendenza di giudizio ed operato, non possono essere nominati membri dell'OdV – e ove dovessero assumere le cariche/funzioni/mansioni sotto descritte in corso di mandato, decadranno dall'incarico di membro dell'OdV con efficacia immediata – i seguenti soggetti:

- membri del Consiglio di Amministrazione di EG ovvero di una società controllante, controllata, partecipata e/o appartenente al medesimo gruppo;
- dipendenti, collaboratori, agenti di EG ovvero di una società controllante, controllata, partecipata e/o appartenente al medesimo gruppo e/o o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;

- coloro che svolgano, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo di EG ovvero di una società controllante, controllata, partecipata e/o appartenente al medesimo gruppo e/o o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
- Partner contrattuali e/o finanziari di EG ovvero di una società controllante, controllata, partecipata e/o appartenente al medesimo gruppo e/o o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale.

In tutte le ipotesi di sospensione, revoca, decadenza, remissione dalla carica di membro dell'OdV, l'organo amministrativo di EG dovrà provvedere senza indugio alla nomina di un nuovo componente/membro dell'OdV.

6.6. Verifiche sull'adeguatezza del Modello

Oltre all'attività di vigilanza sull'effettività del Modello, l'OdV deve effettuare specifiche verifiche sulla reale capacità del Modello di prevenire i reati presupposto, anche avvalendosi di soggetti terzi dal medesimo designati ed aventi adeguate caratteristiche di professionalità ed indipendenza.

Nell'ambito delle proprie indagini, l'OdV potrà, tra l'altro, effettuare verifiche a campione dei principali atti societari e dei contratti di maggior rilevanza conclusi dalla Società in relazione alle Attività Sensibili, appurando l'osservanza delle regole di cui al presente Modello.

Inoltre, l'OdV monitorerà tutte le segnalazioni ricevute nel corso dell'anno, le azioni intraprese, le verifiche a campione, atti o eventi sensibili, avendo tra i propri obiettivi quello di sensibilizzare dipendenti, dirigenti ed organi sociali rispetto al tema della prevenzione di comportamenti illeciti o non conformi al Modello.

7. FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ODV E TUTELA DEL SEGNALANTE

7.1. Obblighi di informativa rispetto ad atti rilevanti

L'OdV è il destinatario di qualsiasi segnalazione, informazione, documentazione e/o comunicazione, proveniente anche da terzi, ed attinente l'attuazione del Modello.

7.2. Obblighi di informazione a carico dei Destinatari del Modello

Tutti i Destinatari del Modello – e tra di essi, in particolare, i Soggetti Apicali, i Responsabili di divisione/funzione, i componenti del Consiglio di Amministrazione, i componenti del Collegio Sindacale, il Responsabile Sicurezza – saranno tenuti a portare a conoscenza dell'OdV ogni informazione, anche proveniente da terzi, concernente l'attuazione del Modello medesimo nonché la violazione del Modello, delle procedure e dei precetti ivi contemplati.

7.3. Obblighi di informazione a carico dei dipendenti e degli organi sociali di EG

Ai dipendenti ed organi sociali della Società è fatto obbligo di segnalare all'OdV:

- la commissione o presunta commissione di reati e fatti illeciti rilevanti ai fini dell'applicazione del Decreto;
- ogni circostanza o condotta non in linea con le regole e i principi contenuti nel Codice Etico e nel Modello ovvero concretante una violazione del Modello e delle relative procedure.

7.4. Obblighi di informazione a carico dei Soggetti Apicali, Responsabili di divisione/funzione e/o componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale

Oltre a quanto previsto dal paragrafo che precede, i Soggetti Apicali, i Responsabili di divisione/funzione e/o i componenti del Consiglio di Amministrazione e/o del Collegio Sindacale saranno tenuti a fornire all'OdV, tra le altre, le seguenti informazioni:

- decisioni concernenti domande, erogazioni e utilizzo di finanziamenti pubblici;
- decisioni concernenti atti e procedure sensibili tra cui, a titolo esemplificativo:
 - elaborazione ed applicazione di sistemi atipici di fatturazione e incasso compensi;
 - erogazione o utilizzo di finanziamenti effettuati da EG;
 - realizzazione di operazioni atipiche o inusuali, per esse intendendosi tutte le operazioni che per significatività e rilevanza, natura soggettiva delle controparti, oggetto e modalità di determinazione del prezzo possano dare adito a dubbi in ordine a: correttezza e completezza dell'informazione in bilancio; conflitti di interesse; salvaguardia del patrimonio sociale; perseguimento degli obiettivi di profittabilità e ragionevolezza economica che ispirano l'attività aziendale;
 - realizzazione di transazioni ed operazioni a condizioni significativamente differenti dalle condizioni standard generalmente applicate per operazioni e transazioni affini o similari, per natura e valore;
- decisioni concernenti la costituzione di fondi destinati ad uno specifico affare;
- notizie relative a commesse attribuite da enti pubblici o soggetti che svolgano funzioni di pubblica utilità;
- notizie relative ad offerte di partecipazione a gare d'appalto, a livello nazionale ed europeo, ovvero a trattative private relative a commesse di non irrilevante valore

economico, avuto riguardo al fatturato di EG; prospetti riepilogativi delle offerte di partecipazione a gare d'appalto;

- notizie relative a irregolarità o segnali premonitori o indizi di qualsiasi tipo che possano indurre a ritenere sussistente il rischio della commissione di uno o più reati presupposto di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- notizie relative alla violazione della normativa anti-infortunistica di cui al D. Lgs. n. 81/2008 ovvero concernenti la necessità / opportunità di adottare ulteriori e / o più avanzate misure di sicurezza e prevenzione, in ottemperanza alla legislazione tempo per tempo vigente;
- richieste di assistenza legale inoltrate da dirigenti o dipendenti in relazione ad inchieste giudiziarie condotte dalla Magistratura e aventi ad oggetto ipotesi di reato comprese tra quelle di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità da cui si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per ipotesi di reato comprese tra quelle di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- commissioni di inchiesta o relazioni interne da cui emergano responsabilità per le ipotesi di reato comprese tra quelle di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- notizie concernenti l'attuazione o violazione del Modello a tutti i livelli aziendali, con evidenza dell'eventuale assunzione di procedimenti disciplinari, irrogazione di sanzioni disciplinari e/o assunzione di provvedimenti di archiviazione;
- informazioni sull'evoluzione delle attività attinenti le aree a rischio individuate dal modello e/o sulle modifiche dell'organizzazione aziendale;
- informazioni riferibili alle fattispecie di reati societari.

7.5. Protocollo di segnalazione all'OdV

Le segnalazioni dovranno essere così formalizzate:

1. Il manager, dipendente, collaboratore o Partner contrattuale che intenda effettuare una segnalazione di violazione (o presunta violazione) del Modello Organizzativo adottato da EG ovvero denunciare una qualunque circostanza o condotta che potrebbe preludere alla commissione di un illecito dovrà provvedervi, contattando l'OdV via posta, via e-mail e/o telefonicamente.
2. Il dipendente – a sua discrezione – potrà eventualmente trasmettere la denuncia /segnalazione, per conoscenza, al proprio diretto superiore.

3. I consulenti, i collaboratori ed i Partner commerciali, per quanto riguarda l'attività svolta con EG, effettueranno la segnalazione direttamente all'OdV della Società.
4. L'OdV valuterà le segnalazioni ricevute, ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione, motivando per iscritto l'eventuale rifiuto di procedere ad una indagine. Gli eventuali provvedimenti conseguenti saranno applicati in conformità a quanto previsto nel capitolo della Parte Generale relativo al sistema disciplinare.

5. Al fine di facilitare il flusso di segnalazioni e informazioni verso l'OdV, sono stati istituiti dei "canali informativi dedicati".

6. Le segnalazioni potranno, infatti, essere trasmesse all'OdV ai seguenti indirizzi:

E-mail: avmichelemariadecarolis@gmail.com
Telefono: 02.72605550
Indirizzo: Piazza S. Giorgio, 2, 20123 Milano MI

7. L'OdV agirà in modo da garantire coloro che effettueranno segnalazioni in buona fede contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione ed, in ogni caso, sarà assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della società o delle persone accusate erroneamente e/o in malafede.

8. Ove dovesse riscontrare violazioni del Modello Organizzativo o comportamenti illeciti, l'OdV ne darà tempestiva informazione al Consiglio di Amministrazione il quale assumerà gli eventuali provvedimenti disciplinari conseguenti in conformità a quanto previsto dal Modello Organizzativo, tenuto conto, tra l'altro, di quanto sancito dal Modello medesimo e dalla legge in tema di tutela del segnalante.

9. Ove la violazione del Modello Organizzativo o il comportamento illecito siano stati commessi o tenuti da uno o più Amministratori, l'OdV ne darà tempestiva informazione ai Soci e al Collegio Sindacale di EG per l'assunzione degli opportuni provvedimenti.

10. I dati personali forniti all'OdV saranno trattati con osservanza di regolamenti e disposizioni di legge vigenti e applicabili in materia di tutela dei dati personali.

7.6. Flussi informativi tra Organismo di Vigilanza, Organi Sociali e Soggetti Apicali

Nello svolgimento della propria attività di vigilanza, l'OdV sarà tenuto a interagire con gli organi sociali allo scopo di rendere una corretta ed esaustiva informazione circa lo svolgimento

delle proprie funzioni secondo criteri di autonomia e indipendenza, professionalità e continuità di azione.

Ove l'OdV dovesse riscontrare la commissione di fatti penalmente rilevanti da parte di amministratori, dipendenti, collaboratori di EG ovvero altri Destinatari del Modello, ne darà comunicazione ai membri del Consiglio di Amministrazione che non siano coinvolti nelle condotte di reato oggetto di denuncia.

7.7. Tutela del segnalante e diritto alla riservatezza

EG e tutti i propri membri – tra cui, in primis, i Soggetti Apicali, i Responsabili di divisione/funzione, i componenti del Consiglio di Amministrazione, i componenti del Collegio Sindacale, il Responsabile Sicurezza – si adopereranno affinché sia assicurata la tutela e la massima riservatezza in merito all'identità di qualsiasi soggetto che dovesse segnalare – all'OdV o a qualsiasi altro soggetto interno alla Società – violazioni del Modello ovvero di comportamenti che possano comportare anche solo il rischio di commissione di illeciti e, in particolare, di uno o più reati presupposto rilevanti ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001.

La violazione dei diritti alla riservatezza del segnalante così come l'adozione di qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, diretti o indiretti, collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione comporteranno, ove possibile ai sensi di legge, l'applicazione delle misure disciplinari previste al successivo paragrafo 9.

Parimenti, l'effettuazione di segnalazioni infondate con dolo (per esse intendendosi segnalazioni effettuate in malafede ovvero contenenti informazioni della cui falsità il segnalante sia a conoscenza) o colpa grave darà luogo, ove possibile ai sensi di legge, all'applicazione delle misure disciplinari previste al successivo paragrafo 9.

7.8. Linee di reporting

All'OdV sono assegnate tre linee di reporting:

- un monitoring continuativo con l'organo amministrativo e i Responsabili di divisione/funzione;
- un reporting continuativo con il RSPP nominato in applicazione del D. Lgs. n. 81/2008;
- un reporting, con cadenza almeno annuale, con l'organo amministrativo e con il Collegio Sindacale.

Alla fine di ogni esercizio sociale, l'OdV dovrà altresì trasmettere al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale:

- un report consuntivo recante la descrizione delle attività svolte e dei rilievi emersi nel corso dello svolgimento del proprio incarico; ove dovessero emergere profili di criticità,

detto report consuntivo dovrà indicare soluzioni dirette a eliminarne le cause in un'ottica di costante perfezionamento del Modello;

- un documento programmatico recante il piano delle attività previste per l'esercizio successivo.

L'OdV può essere convocato in ogni momento dall'organo amministrativo, dal Collegio Sindacale ovvero dal RSPP o può presentare a sua volta richiesta in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

L'OdV potrà interpellare i Soggetti Apicali per ottenere informazioni rilevanti ai fini dell'attuazione del Modello e dell'osservanza, da parte di tutti i suoi Destinatari, delle prescrizioni in esso contenute e dei protocolli condotta ivi contemplati. Reciprocamente, i Soggetti Apicali dovranno fornire all'OdV informazioni circa eventuali violazioni del Modello.

8. DIFFUSIONE DEL MODELLO

La Società ha predisposto un piano di comunicazione e formazione finalizzato a diffondere e illustrare il Modello Organizzativo e il Codice Etico a tutti i Destinatari.

Il piano di comunicazione e formazione, riguardante, tra l'altro, il contenuto dei corsi formativi, la loro periodicità, l'obbligatorietà della partecipazione nonché i controlli sulla frequenza e sulla qualità degli stessi sarà gestito dai Responsabili di divisione/funzione in accordo con il Legal Affairs Manager e l'OdV, su impulso del General Manager & Managing Director Italy, incaricato, in qualità di Amministratore Delegato, dal Consiglio di Amministrazione della Società.

9. SISTEMA DISCIPLINARE

9.1. Principi generali

Presupposto indispensabile del Modello ai fini della sua concreta applicazione e del suo concreto rispetto da parte di tutti i Destinatari, è la predisposizione ed attuazione di un adeguato sistema sanzionatorio.

L'applicazione delle sanzioni prescinde dalla accertata commissione di un reato, ovvero dell'instaurazione di un procedimento penale, posto che le precipue finalità del sistema di controllo sono quelle di prevenzione e di sanzione di qualsiasi violazione del Modello.

L'accertamento delle eventuali responsabilità e l'applicazione delle relative sanzioni saranno comunque condotti nel pieno rispetto della normativa applicabile, del principio del contraddittorio, del rispetto della privacy e della dignità personale e professionale del soggetto coinvolto, oltre che in osservanza di ogni disposizione di diritto del lavoro applicabile.

Il sistema sanzionatorio prevede una differenziazione delle sanzioni con riferimento alle diverse tipologie di Destinatari e al diverso grado di responsabilità dei medesimi.

9.2. Sanzioni per i lavoratori dipendenti

I comportamenti dei dipendenti della Società, a prescindere dal loro inquadramento e dalle loro mansioni, laddove si pongano in contrasto con principi, disposizioni o procedure prescritte dal Modello, rappresentano inadempimenti agli obblighi scaturenti dal rapporto di lavoro e devono quindi considerarsi illeciti disciplinari ad ogni effetto di legge e di contratto e, come tali, soggetti alle procedure disciplinari in vigore in azienda ovvero violazioni contrattuali tali da poter condurre anche alla risoluzione del rapporto.

Le sanzioni irrogabili rientrano tra quelle previste dalla normativa vigente, dal contratto collettivo applicabile e dal codice disciplinare aziendale già adottato da EG, ovvero sia:

- rimprovero verbale;
- ammonizione scritta;
- multa non superiore a 3 ore di retribuzione individuale, calcolate sul minimo tabellare;
- sospensione dal lavoro e dalla retribuzione per un periodo fino a 3 giorni;
- licenziamento con preavviso;
- licenziamento senza preavviso.

Le infrazioni verranno accertate, su impulso dell'OdV, dal Consiglio di Amministrazione, dall'Amministratore Delegato ovvero dal Direttore di Divisione e dalla funzione aziendale a ciò opportunamente delegata, secondo quanto previsto dalla Legge, dal CCNL e dalle procedure aziendali in vigore.

A titolo esemplificativo e non esaustivo verranno applicate le seguenti sanzioni per le violazioni di seguito descritte:

- **[rimprovero verbale]** al lavoratore che violi le procedure interne previste nel Modello e nei documenti ad esso allegati (ad esempio che non osservi le procedure prescritte, che ometta di inviare le informazioni prescritte all'OdV, che ometta di svolgere i controlli previsti, etc.) ovvero, più in generale, che adotti, nell'espletamento della sua attività, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello ed ai principi ad esso sottesi, qualora tali violazioni e/o comportamenti non corretti siano di lievissima entità e non concretizzino inadempimenti più gravi, per i quali sia prevista una diversa sanzione, verrà applicata la sanzione del rimprovero verbale;

- **[ammonizione scritta]** al lavoratore che violi le procedure interne previste nel Modello e nei documenti ad esso allegati (ad esempio che non osservi le procedure prescritte, che ometta di inviare le informazioni prescritte all'OdV, che ometta di svolgere i controlli previsti, etc.) ovvero, più in generale, che adotti, nell'espletamento della sua attività, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ai principi ad esso sottesi, qualora tali violazioni e/o comportamenti non corretti siano di lieve entità e non concretizzino inadempimenti più gravi, per i quali sia prevista una diversa sanzione, verrà applicata la sanzione della ammonizione scritta;
- **[multa non superiore a tre ore di retribuzione]** al lavoratore che violi reiteratamente (intendendosi per "reiteratamente" due o più volte) i protocolli di condotta e le procedure interne previste nel Modello e nei documenti ad esso allegati (ad esempio che non osservi le procedure prescritte, che ometta di inviare le informazioni prescritte all'OdV, che ometta di svolgere i controlli previsti, etc.) ovvero che adotti reiteratamente, nell'espletamento della sua attività, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ai principi ad esso sottesi, qualora tali violazioni e/o comportamenti non corretti siano di lievissima o lieve entità e non concretizzino inadempimenti più gravi, per i quali sia prevista una diversa sanzione, verrà applicata la sanzione della multa non superiore a tre ore di retribuzione calcolata sui minimi tabellari;
- **[sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino a 3 giorni]** al lavoratore che violando i protocolli di condotta e le procedure interne previste nel Modello Organizzativo e nei documenti ad esso allegati (ad esempio non osservando le procedure prescritte, omettendo di inviare le informazioni prescritte all'OdV, omettendo di svolgere i controlli previsti, etc.) ovvero che adottando, nell'espletamento della sua attività, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ai principi ad esso sottesi, ovvero ancora compiendo atti contrari all'interesse della Società, esponga la stessa ad una situazione di pericolo ovvero di potenziale pericolo per l'integrità del personale, dei beni o dell'immagine della società, ovvero in caso di recidiva successivamente all'irrogazione di sanzione, nelle violazioni di cui ai punti che precedono, qualora tali violazioni e/o comportamenti non concretizzino inadempimenti più gravi, per i quali sia prevista una diversa sanzione, verrà applicata la sanzione della sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino a 3 giorni;
- **[licenziamento con preavviso]** al lavoratore che violi ripetutamente i protocolli di condotta e le procedure interne previste nel Modello Organizzativo e nei documenti ad esso allegati ovvero che adotti ripetutamente, nell'espletamento della sua attività, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ai principi ad esso sottesi e/o che sia diretto in modo univoco al compimento di uno dei reati sanzionati dal D. Lgs. 231/2001, ovvero che compia atti contrari all'interesse della Società, esponendo la stessa ad una situazione di grave pericolo ovvero di potenziale grave pericolo per l'integrità del personale, dei beni o dell'immagine della società, ovvero ancora in caso di reiterata recidiva, successivamente all'irrogazione di sanzioni, nelle violazioni di cui ai punti che precedono, qualora tali violazioni e/o comportamenti non concretizzino inadempimenti

più gravi, per i quali sia prevista una diversa sanzione, verrà applicata la sanzione del licenziamento con preavviso;

- **[licenziamento senza preavviso]** al lavoratore che adotti, nell'espletamento delle Attività Sensibili ovvero ricomprese nelle aree a rischio un comportamento in violazione delle prescrizioni del Modello Organizzativo e dei documenti ad esso allegati e tale da poter determinare l'applicazione a carico della Società di misure previste dal D. Lgs. n. 231/2001, e/o comunque un comportamento di maggiore gravità rispetto a quanto previsto nel punto che precede, nel quale sia ravvisabile un atto tale da provocare alla società un grave nocumento morale e/o materiale, ovvero tale da essere configurato dalla legge come un reato, verrà applicata la sanzione del licenziamento senza preavviso.
- **[sospensione del dipendente dal lavoro]** In aggiunta a quanto sopra, nei casi in cui l'entità della violazione e dei suoi effetti non possano essere immediatamente accertati, alla Società è riconosciuto altresì il diritto di disporre, a titolo di misura cautelare e provvisoria, la sospensione del dipendente dal lavoro per un periodo di tempo fino a giorni 30 (trenta). Durante tale periodo, al lavoratore verrà corrisposta la retribuzione salvo che non risulti accertata un'infrazione passibile di uno dei provvedimenti disciplinari previsti agli ultimi 3 punti di cui sopra (sospensione, licenziamento con o senza preavviso).

9.3. Misure nei confronti dei Dirigenti

Il rapporto dirigenziale si caratterizza per i requisiti eminentemente fiduciari e gli atti compiuti dai dirigenti della Società possono riflettersi non solo all'interno ma anche all'esterno in termini, ad esempio, di immagine della Società verso i terzi, anche indipendentemente dai poteri, dalle funzioni e dalle deleghe ricevute. Pertanto, il rispetto da parte dei Dirigenti della Società di quanto previsto nel presente Modello e il loro precipuo obbligo di far rispettare lo stesso dai propri sottoposti è elemento essenziale del rapporto di lavoro dirigenziale, talché qualsiasi violazione concretizza un grave inadempimento agli obblighi contrattualmente assunti.

Le infrazioni verranno accertate, su impulso dell'OdV, dal Consiglio di Amministrazione, dall'Amministratore Delegato ovvero dalla funzione aziendale a ciò opportunamente delegata, secondo quanto previsto dalla Legge, dal CCNL applicabile ai Dirigenti e dalle procedure aziendali in vigore.

In particolare:

- ❖ **[licenziamento con preavviso]** incorrerà nella sanzione del licenziamento con preavviso il dirigente che, per omessa vigilanza, consenta ad altri dipendenti a lui gerarchicamente sottoposti di adottare un comportamento non conforme alle prescrizioni del presente Modello e dei documenti allegati, ovvero ponga in essere un comportamento che, seppur grave, non sia tale da non consentire la prosecuzione, nemmeno provvisoria, del rapporto. In tali casi, la Società si riserva comunque di

eventualmente esonerare il dirigente dalla prestazione del preavviso lavorato, liquidando la relativa indennità;

- ❖ **[licenziamento senza preavviso]** incorrerà, invece, nella sanzione del licenziamento senza preavviso, il dirigente che adotti un comportamento in violazione delle prescrizioni del presente Modello e dei documenti allegati, tale da poter determinare l'applicazione a carico della Società di misure previste dal D. Lgs. n. 231/2001, e/o, comunque, un comportamento di maggiore gravità rispetto a quanto previsto in caso di licenziamento con preavviso, tale da concretizzare un gravissimo inadempimento agli obblighi di legge e di contratto e, in particolare, tale da far venir meno l'imprescindibile requisito fiduciario che caratterizza il rapporto dirigenziale.
- ❖ **[Misure Cautelari]** Qualora le violazioni di quanto previsto dal Modello o l'adozione, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, costituiscono altresì fattispecie penalmente rilevanti, la Società, a sua scelta, si riserva di applicare nei confronti dei responsabili ed in attesa dell'esito del giudizio penale, le seguenti misure cautelari e provvisorie, alternative tra loro:
 - sospensione cautelare del dirigente dal lavoro con diritto comunque all'integrale retribuzione;
 - attribuzione di una nuova collocazione in azienda, fermo restando il diritto alla normale retribuzione.

9.4. Misure nei confronti degli Amministratori

EG valuta con estremo rigore le infrazioni al presente Modello, poste in essere da coloro che costituiscono il vertice della Società e che la rappresentano, anche in termini di immagine, nei confronti dei dipendenti, azionisti, creditori e pubblico in genere.

In caso di violazione da parte di Amministratori o Procuratori della Società delle procedure previste dal Modello, ovvero in caso di adozione, da parte dei medesimi soggetti, nell'esercizio delle proprie attribuzioni e prerogative, di provvedimenti e/o comportamenti che contrastino con le disposizioni e/o i principi del Modello, l'OdV informerà tempestivamente il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale, i quali provvederanno ad assumere tutte le opportune iniziative previste dalla legge.

9.5. Misure nei confronti di Partner contrattuali della Società

Nel caso in cui fornitori, rappresentanti, agenti, partner contrattuali e consulenti della Società (nel seguito, per brevità, "**Partner Contrattuali**" o "**Partner**") si siano impegnati ad osservare le prescrizioni del Modello o di uno o più Protocolli di Condotta inerenti Attività Sensibili, il cui svolgimento sia ai medesimi demandato, ove riscontri la violazione o l'inosservanza delle

prescrizioni ivi contenute e laddove sia stata pattuita una clausola risolutiva espressa, la Società avrà la facoltà di risolvere immediatamente il rapporto contrattuale in essere ex art. 1456 c.c., valutata la gravità del comportamento. In alternativa, la Società potrà domandare la risoluzione del contratto, salvo in ogni caso il diritto al risarcimento del danno patito. Per effetto di quanto sopra, la Società, per quanto di propria spettanza, dovrà adoperarsi affinché, in tutti i contratti stipulati con i diversi Partner contrattuali, sia inserita una clausola risolutiva espressa di testo sostanzialmente conforme al format, puramente indicativo, qui di seguito riportato.

Format clausola risolutiva espressa:

[omissis]

Resta inteso che, anche in difetto di stipulazione di una clausola risolutiva espressa ad hoc, la violazione del presente Modello da parte dei Partner contrattuali costituirà grave inadempimento per effetto del quale la Società avrà facoltà di domandare la risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1453 c.c.

10. SELEZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

10.1. Principi generali nella selezione e formazione del personale di EG

La selezione, la formazione e la costante informazione del personale e di tutti i Destinatari cui il Modello si rivolge sono aspetti essenziali ai fini di una sua effettiva e corretta applicazione. Tutti i soggetti che operano all'interno dell'organizzazione aziendale devono avere piena ed effettiva conoscenza degli obiettivi di legalità, correttezza e trasparenza che ispirano l'attività di EG. Le prescrizioni da osservarsi nelle attività di selezione e formazione del personale costituiscono un importante presidio al fine di prevenire il rischio di commissione di una pluralità di reati presupposto previsti dal D. Lgs. n. 231/2001.

10.2. Selezione del personale

La selezione del personale deve essere improntata a principi di equità, correttezza, obiettività e trasparenza e deve rispettare criteri e procedure tali da garantire la scelta di soggetti che presentino requisiti di professionalità, competenza, integrità ed affidabilità.

Le funzioni aziendali preposte alla selezione e gestione del personale devono applicare criteri basati sul merito e la competenza professionale, ponendo l'affidabilità e integrità personali tra i principali elementi valutativi di candidati e dipendenti. In particolare, i Responsabili di divisione/funzione istituiranno uno specifico sistema di valutazione del personale in fase di selezione, che tenga conto di quanto precede e degli obiettivi sottesi all'adozione del Modello e del Codice Etico.

Parallelamente, nella successiva fase di gestione delle risorse umane, la Società dovrà incentivare la formazione e lo sviluppo di una consapevolezza aziendale circa la preminenza dei valori di legalità, correttezza, competenza, professionalità e trasparenza.

[OMISSIS]

10.3. Selezione di Partner e collaborazioni esterne

La scelta e la gestione dei rapporti con i Partner Contrattuali devono essere improntate a criteri obiettivi e trasparenti e dovrà escludere dal novero dei Partner quei soggetti che non presentino idonee garanzie di correttezza, professionalità, integrità ed affidabilità. L'organo amministrativo potrà predisporre appositi sistemi di valutazione per la selezione sia di collaboratori che di Partner esterni che abbiano una relazione di interesse con EG o che cooperino a qualsiasi titolo con la Società nell'espletamento di Attività Sensibili.

Ai Partner chiamati a svolgere una o più Attività Sensibili in forza di contratti stipulati con la Società dovrà essere fornita copia estratto del Modello contenente le regole e le procedure che i medesimi saranno chiamati a osservare nell'adempimento delle proprie obbligazioni.

La Società dovrà adoperarsi affinché i Partner incaricati di svolgere Attività Sensibili in nome, per conto o nell'interesse di EG si impegnino ad osservare i Protocolli di Condotta inerenti attraverso la sottoscrizione di apposite clausole contrattuali.

In particolare:

- ❖ il rapporto contrattuale con i Partner dovrà contenere opportune clausole che consentano ad EG di risolvere il contratto in caso di comportamenti non conformi alle disposizioni e allo spirito del Modello, conformemente a quanto previsto dal precedente paragrafo 9.5;
- ❖ le funzioni aziendali che si avvalgono dei Partner e che sono responsabili del processo sul quale ricade l'attività dei medesimi dovranno monitorarne l'operato e annotare tutte le notizie utili ai fini della loro valutazione, mettendole, se necessario, a disposizione dell'OdV, ai fini dello svolgimento dell'attività di controllo.

10.4. Regole particolari per la selezione tramite gara

Nel caso in cui decida di selezionare eventuali collaboratori e / o fornitori esterni attraverso il meccanismo delle gare d'appalto, EG sarà tenuta a:

- ❖ compiere un'analisi preventiva dei soggetti da invitare alla gara;
- ❖ evitare appalti al massimo ribasso;

- ❖ prevedere il divieto di subappalto o comunque rigorose forme di disciplina di accesso allo stesso.

EG potrà verificare l'iscrizione dei soggetti partecipanti alla gara nelle c.d. white list dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa, custodite ed aggiornate presso ciascuna Prefettura a norma del DPCM 18 aprile 2013 e/o di qualsiasi altra disposizione di legge tempo per tempo vigente e applicabile.

11. PROCEDURA DELLE ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Tutti i collaboratori, dipendenti, Dirigenti di EG impegnati in attività di informazione medico-scientifica **[OMISSIS]** dovranno osservare, oltre che le procedure e le politiche sviluppate dalla Società e dal Gruppo STADA, le seguenti prescrizioni, finalizzate, tra l'altro, a prevenire una pluralità di reati presupposto previsti dal D. Lgs. n. 231/2001.

11.1. Gestione delle attività di informazione scientifica

Le attività di informazione scientifica devono essere improntate alla massima correttezza e trasparenza, attraverso l'osservanza di tutte le norme comportamentali applicabili e nel pieno rispetto delle norme di legge.

I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse affermazioni esagerate, asserzioni universali e iperboliche, confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva. A tal fine, sono applicate e costantemente aggiornate politiche e procedure specifiche per la regolamentazione delle informazioni, per la prevenzione di eventuali difformità rispetto ai criteri e alle norme di legge nonché per l'eventuale correzione, al fine di eliminarne la causa.

EG – e per essa tutti i dirigenti, dipendenti e collaboratori – devono astenersi da qualsiasi politica impropria in relazione alla gestione dei rimborsi spese, e ciò al fine di neutralizzare il rischio che siano create disponibilità finanziarie potenzialmente utilizzabili per fini illeciti. La Società ha in particolare dettagliato le spese rimborsabili e stabilito che ogni rimborso spese sia comunque subordinato alla presentazione di adeguata documentazione fiscale.

Ai fini dell'individuazione dei ruoli e delle responsabilità per la gestione delle attività di informazione scientifica, EG ha inoltre adottato le seguenti procedure operative cui si fa rinvio e che costituiscono parte integrante del presente Modello Organizzativo:

[OMISSIS]

11.2. Materiale promozionale, regali, omaggi e benefici

EG garantisce la corretta gestione degli omaggi e del materiale promozionale utilizzato nell'ambito dell'attività di informazione scientifica, nel rispetto dei criteri normativi individuati dal D. Lgs. n. 219/2006, dai provvedimenti regionali e / o da ogni altra disposizione di legge vigente e applicabile.

Non è ammessa alcuna forma di regalo che possa anche solo essere interpretata come eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o comunque rivolta ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività collegabile a EG. In particolare, è severamente vietato concedere, offrire o promettere a funzionari pubblici e operatori sanitari italiani ed esteri, o a loro familiari, qualsiasi forma di regalo, che possa influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio, salvo che sia di valore trascurabile e comunque collegabile all'attività del funzionario, medico e farmacista.

Ai fini del presente Modello, si precisa che per operatore sanitario si intende ogni figura medica, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private.

Tale principio, che non ammette deroghe nemmeno in quei Paesi dove offrire doni di valore a Partner commerciali è consuetudine, concerne sia i regali promessi od offerti sia quelli ricevuti.

Per regalo si intende qualsiasi tipo di beneficio, premio o vantaggio pecuniario o di altra natura (partecipazione gratuita a convegni, promessa di un'offerta di lavoro etc.). In ogni caso, EG si astiene da pratiche non consentite dalla legge, dagli usi commerciali o dai codici etici – se noti – delle aziende o degli enti con cui ha rapporti.

In particolare, EG:

- dichiara in bilancio regali, omaggi e benefici prestati a favore di terzi;
- garantisce e verifica che la consegna dei campioni gratuiti avvenga nel pieno rispetto dei criteri normativi individuati dal D. Lgs. n. 219/2006 e dai provvedimenti regionali;
- ha individuato e si impegna anche per il futuro ad individuare i soggetti ed i ruoli interni responsabili della corretta gestione degli omaggi ai medici ed ai farmacisti, in ottemperanza a quanto previsto dal D. Lgs. n. 219/2006 e dai provvedimenti regionali;
- ha individuato i soggetti ed i ruoli interni responsabili della gestione delle iniziative inerenti il comodato d'uso, le donazioni ed altri atti di liberalità, la cui documentazione viene opportunamente e sistematicamente archiviata;

- assicura che i propri collaboratori che ricevano omaggi o benefici non previsti dalle fattispecie consentite, ne diano notizia all'OdV, che adotterà i provvedimenti ritenuti più opportuni ai fini dell'osservanza dei precetti di cui al presente Modello.

Ai fini dell'individuazione dei ruoli e delle responsabilità per la gestione degli omaggi e del materiale promozionale utilizzato nell'ambito dell'attività di informazione scientifica, EG ha inoltre adottato le seguenti procedure operative cui si fa rinvio e che costituiscono parte integrante del presente Modello Organizzativo:

[OMISSIS]

11.3. Congressi medico-scientifici

EG ricerca un costante e progressivo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica, attraverso la sponsorizzazione di congressi medico-scientifici.

Nel perseguire il proprio obiettivo, EG e, per essa, tutti i propri dirigenti, dipendenti e collaboratori si impegnano ad osservare le disposizioni del D. Lgs. n. 219/2006 e successive modificazioni e pedissequi provvedimenti regionali, così come ogni altra disposizione di legge o codice di autoregolamentazione vigente e applicabile in Italia in materia di informazione medico-scientifica.

In particolare, EG:

- ha individuato e si impegna ad individuare anche per il futuro i soggetti ed i ruoli interni responsabili degli aspetti procedurali e finanziari inerenti la presentazione delle domande di autorizzazione di convegni e congressi conformemente alla legislazione di settore;
- assicura la raccolta e l'archiviazione di tutta la documentazione inerente le manifestazioni congressuali.

Ai fini dell'individuazione dei ruoli e delle responsabilità per la gestione dei congressi medico-scientifici, EG ha inoltre adottato le seguenti procedure operative cui si fa rinvio e che costituiscono parte integrante del presente Modello Organizzativo:

[OMISSIS]

11.4. Borse di studio, corsi di aggiornamento e consulenze scientifiche

EG incentiva la formazione scientifica con gli operatori del settore, attraverso la sponsorizzazione di corsi di aggiornamento ECM, consulenze scientifiche e l'erogazione di borse di studio.

EG persegue il proprio obiettivo garantendo la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità delle iniziative, in ottemperanza alla normativa di settore.

In particolare, EG:

- ha individuato e si impegna a individuare anche per il futuro i soggetti e i ruoli interni responsabili della gestione di tutte le iniziative relative a corsi di aggiornamento, consulenze scientifiche e borse di studio;
- assicura la raccolta e l'archiviazione di tutta la documentazione inerente tali attività.

Ai fini dell'individuazione dei ruoli e delle responsabilità per la gestione di tutte le iniziative relative a corsi di aggiornamento, consulenze scientifiche e borse di studio, EG ha inoltre adottato la procedura operativa **[OMISSIS]** cui si fa rinvio e che costituisce parte integrante del presente Modello Organizzativo.

11.5. Pubblicità

EG promuove la propria immagine aziendale, i propri farmaci da banco nonché gli integratori alimentari attraverso specifici investimenti pubblicitari su canali televisivi, radiofonici, digitali, nonché su riviste autorizzate del settore, in ossequio e nella stretta osservanza di quanto previsto dalle leggi tempo per tempo vigenti e applicabili in ambito di pubblicità e previo ottenimento di tutte le necessarie autorizzazioni eventualmente previste dalle disposizioni applicabili.

EG dispone inoltre di un proprio sito web www.eglab.it (nel seguito, "Sito Web"), nel quale sono fornite informazioni in merito all'attività della società e del Gruppo STADA.

EG si astiene da qualsiasi pratica commerciale scorretta o ingannevole. EG si impegna tra l'altro ad assicurare la corretta informazione di utenti e consumatori in relazione alla natura pubblicitaria o promozionale di eventuali contenuti generati o veicolati anche tramite web e social network attraverso testimonial o opinion leader con cui la Società intrattenga relazioni commerciali e/o economiche comunque implicanti una connessione materiale.

Ai fini dell'individuazione dei ruoli e delle responsabilità per la gestione delle attività pubblicitarie, EG ha inoltre adottato le seguenti procedure operative cui si fa rinvio e che costituiscono parte integrante del presente Modello Organizzativo:

[OMISSIS]

11.6. Obblighi di comportamento in capo agli ISFE

Tutti gli informatori scientifici e coloro che svolgono attività correlate all'informazione medico scientifica **[OMISSIS]** sono tenuti a verificare costantemente che tali attività siano condotte conformemente ai principi descritti nella presente procedura, nell'osservanza delle prescrizioni qui contemplate e in ottemperanza ad ogni altra best practice o disposizione di legge e

regolamentare tempo per tempo vigente e applicabile in relazione ad attività di informazione medico-scientifica.

Tutti gli informatori scientifici e coloro che svolgano attività correlate all'informazione medico scientifica sono altresì tenuti ad osservare le disposizioni contenute nelle Parti Speciali **[OMISSIS]** del Modello Organizzativo di EG.

Tutti gli ISFE e coloro che svolgano attività correlate all'informazione medico scientifica sono altresì tenuti ad osservare le disposizioni contenute nel Codice Deontologico Egualia e nelle Linee Guida per le Attività di Informazione Medico Scientifica di Egualia tempo per tempo aggiornate e vigenti, nonché le SOP aziendali di loro competenza.

11.7. CONTROLLI E SEGNALAZIONI ALL'ODV

Chiunque, nello svolgimento delle proprie funzioni, in qualità di Destinatario dei principi enunciati nel presente paragrafo 11 accerti, venga a conoscenza o nutra fondati sospetti circa la violazione dei principi e dei protocolli di condotta contemplati nel medesimo è tenuto a darne tempestiva comunicazione all'OdV, il quale si attiverà per l'adozione dei provvedimenti opportuni, nel rispetto di quanto previsto dalla procedura per le segnalazioni all'OdV descritta nella Parte Generale del presente Modello.

STADA GROUP