



# **MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO**

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

**MERZ PHARMA ITALIA S.r.l.**  
**Via Gustavo Fara 13, Milano**



## PARTE PRIMA

### IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, n. 231

#### 1. Il regime di responsabilità amministrativa

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*” (di seguito “Decreto”), ha introdotto nell’ordinamento italiano il principio di responsabilità degli enti derivante dalla commissione di illeciti da parte di coloro che agiscono in nome e per conto dell’ente che rappresentano, in quanto preventivamente investiti di tale potere.

Con l’entrata in vigore del Decreto, l’ordinamento italiano si è adeguato ad alcune convenzioni internazionali ed, in particolare, alla Convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee del 26 luglio 1995, alla Convenzione relativa alla lotta contro la corruzione, nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità Europee o degli Stati Membri dell’Unione Europea del 26 maggio 1997 e alla Convenzione OCSE sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali del 17 settembre 1997.

Il legislatore italiano si è uniformato agli obblighi previsti dai predetti strumenti internazionali, che sempre più spingono verso una responsabilizzazione della persona giuridica individuando in tale intervento un presupposto indispensabile alla lotta alla criminalità economica. La persona giuridica è ormai diventata un “*autonomo centro di interessi e di rapporti giuridici, punto di riferimento di precetti di varia natura, e matrice di decisioni ed attività dei soggetti che operano in nome, per conto o comunque nell’interesse dell’ente*” (così la relazione al progetto preliminare di riforma del codice penale, elaborato dalla Commissione ministeriale presieduta dal prof. Carlo Federico Grosso).

L’istituzione della responsabilità amministrativa degli enti collettivi ha origine dalla consapevolezza che le principali e più pericolose manifestazioni di reato siano ormai quelle poste in essere da soggetti a struttura organizzata e complessa. In tal modo si sottolinea il ruolo assunto dagli enti collettivi nella realtà socio-economica e la circostanza che molti crimini economici vengono oggi commessi nell’interesse o a vantaggio dell’impresa.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

La responsabilità degli enti introdotta dal Decreto è formalmente definita come amministrativa, anche se il legislatore ne ha disciplinato i caratteri essenziali e i modi per l'accertamento secondo schemi penalistici. Ciò che rende questo nuovo tipo di responsabilità molto vicina a quella penale è poi la circostanza che il suo accertamento avvenga nell'ambito del processo penale.

Nello specifico, il sistema sanzionatorio introdotto dal Decreto prevede, secondo la scala di gravità del reato, sanzioni pecuniarie, misure cautelari-interdittive quali la sospensione o revoca di concessioni e licenze, il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, l'esclusione o la revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzazione di beni e servizi, fino ad arrivare a sanzioni interdittive, che possono giungere al divieto di esercitare la stessa attività d'impresa. La sanzione amministrativa, tuttavia, può essere comminata agli enti esclusivamente dal giudice penale e nell'ambito di quelle norme di garanzia proprie del processo penale.

Presupposto fondamentale per l'attribuzione della responsabilità dell'ente prevista dal Decreto è la commissione - o il tentativo di porre in essere - uno dei reati ipotizzati dagli articoli 24 e seguenti ad opera di una persona fisica che si trovi in una determinata relazione con l'ente medesimo. La responsabilità degli enti si estende anche ai reati commessi all'estero: ai sensi dell'art. 4 del Decreto, gli enti che hanno nel territorio dello Stato la sede principale rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

Affinché l'ente possa considerarsi responsabile del reato è necessario che:

- il reato risulti commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente ;
- il reato sia posto in essere da persone fisiche che siano con l'ente in un preciso rapporto organizzativo e funzionale e cioè:
  - da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
  - da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo dello stesso ente;
  - da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Non è quindi sufficiente che sia stato commesso uno dei reati previsti dal Decreto e che questo sia stato commesso a vantaggio dell'ente: è necessario che la condotta illecita sia posta in essere da soggetti che si trovino in un particolare rapporto con l'ente.

Ai sensi dell'art. 5 del Decreto, gli autori del reato che possono dar luogo alla responsabilità dell'ente sono:

- soggetti in posizione apicale, tra cui anche quelli che di fatto hanno la gestione e il controllo dell'ente;
- soggetti in posizione subordinata.

I soggetti richiamati dalla norma in esame sono, come sopra riportato, non solo coloro che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente ma anche coloro i quali svolgono, di fatto, funzioni inerenti alla gestione e al controllo dell'ente o di sue articolazioni, pur in assenza delle cariche formali: il legislatore ha rivolto la propria attenzione alla concreta attività svolta, piuttosto che alla qualifica formalmente rivestita, privilegiando una scelta di tipo “funzionalistico” ad una di tipo “nominalistico”.

In modo analogo, il legislatore equipara ai soggetti che ricoprono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente, le persone che rivestono le medesime funzioni in una “*unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale*”: si tratta, come noto, di una figura sempre più diffusa nella realtà economica attuale, soprattutto nell'ambito di società strutturate su più sedi.

Come già precisato, l'art. 5 del Decreto si riferisce non solo ai soggetti in posizione apicale, ma anche ai soggetti in posizione subordinata, vale a dire a chiunque operi nell'ente in una posizione, anche non formalmente inquadrabile in un rapporto di lavoro subordinato, purché sottoposto alla direzione vigilanza altrui. Peraltro, l'esclusione della responsabilità dell'ente per i reati commessi, nel suo interesse o a suo vantaggio, da un soggetto in posizione subordinata non sarebbe risultata plausibile in una realtà economiche caratterizzata da una evidente frammentazione dei processi operativi e decisionali, che conferisce sempre maggior rilievo anche alle decisioni del singolo dipendente, nelle scelte e nelle attività dell'ente.

Per l'individuazione della responsabilità dell'ente, oltre all'esistenza dei requisiti già richiamati, che consentono di effettuare un collegamento *oggettivo* tra il reato commesso e



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

L'attività dell'ente, il legislatore impone anche l'accertamento di un requisito di tipo *sogettivo*. Il reato dovrà cioè costituire espressione della politica aziendale o quanto meno derivare da una colpa di organizzazione, intesa come violazione di adeguate regole di diligenza autoimposte dall'ente medesimo e volte a prevenire lo specifico rischio da reato.

Non si tratta dell'introduzione di un generico dovere di vigilanza e di controllo dell'ente sulla condotta dell'impresa, quanto piuttosto dell'obbligo, per poter beneficiare dell'esonero di responsabilità, di dotarsi di puntuali modelli comportamentali volti a impedire, attraverso la fissazione di regole di condotta, la commissione di determinati reati.

Prima di entrare nel dettaglio delle attività svolte da Merz Pharma Italia S.r.l., al fine di valutare quali di esse espongano l'ente alla possibile commissione dei reati previsti dal Decreto, è opportuno completare l'inquadramento normativo del Decreto, individuando le ipotesi di reato in cui scatta la responsabilità dell'ente. Originariamente prevista per i reati contro la pubblica amministrazione (art. 25) o contro il patrimonio della pubblica amministrazione (art. 24), la responsabilità dell'ente è stata estesa – per effetto di provvedimenti di modifica al Decreto – anche ai reati in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25 *bis*), ai reati societari (art. 25 *ter*), ai reati con finalità di terrorismo o di eversione dall'ordine democratico (art. 25 *quater*), alle pratiche di mutilazione dei genitali femminili (art. 25 *quater*), ai reati contro la personalità individuale (art. 25 *quinquies*), nonché, ai reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato (art. 25 *sexies*). L'intento del legislatore di includere nel Decreto tutti i crimini che l'ente può commettere è evidente dal costante aumento delle fattispecie “presupposto”: infatti, sono stati introdotti i reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro (art. 25 *septies*), i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro o altra utilità di provenienza illecita (art. 25 *octies*), i reati informatici e di illecito utilizzo dei dati (art. 24 *bis*), i delitti di criminalità organizzata (art. 24 *ter*), i delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 *bis-1*), i reati in materia di violazione del diritto di autore (art. 25 *novies*), il reato di induzione a non rendere dichiarazioni all'autorità giudiziaria ovvero a renderle mendaci (art. 25 *decies*), nonché, da ultimo, i reati ambientali (art. 25 *undecies*), attraverso il D. Lgs 7 luglio 1011, n. 121.

Nello specifico, la responsabilità amministrativa degli enti è prevista per la commissione dei seguenti reati:

i) Reati contro la pubblica amministrazione:

- malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316 *bis* c.p.);

Merz Pharma Italia s.r.l.

5



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316 *ter* c.p.);
- truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico (art. 640 comma 2 n. 1 c.p.);
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 *bis* c.p.);
- frode informatica a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640 *ter* c.p.);
- corruzione (artt. 318, 319, 320 e 322 *bis* c.p.);
- istigazione alla corruzione (322 c. p.);
- corruzione in atti giudiziari (319 *ter* c.p.);
- concussione (art. 317 c.p.);

ii) Reati in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo:

- falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
- uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 commi 1 e 2 c.p.);
- falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
- introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.);

iii) Reati societari:

- false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori (art. 2622 commi 1 e 3 c.c.);
- impedito controllo (art. 2625 comma 2 c.c.);
- formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
- indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
- illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- aggio (art. 2637 c.c.);
- omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 *bis* c.c.);
- ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 commi 1 e 2 c.c.).

L'art. 25 *ter* del Decreto – alle lettere d) ed e) – prevede la responsabilità dell'ente per il reato di falso in prospetto, continuando però a richiamare la contravvenzione dell'art. 2623 c.c., comma 1 (art. 25 *ter*, lett. d) ed il delitto *ex* art. 2623, comma 2 c.c. (art. 25 *ter*, lett. e), oggi abrogati. Prudenzialmente, quindi solo in questa sede (pur ritenendo preferibile una lettura del sistema diversa e più conforme alla Costituzione), si ritiene opportuno considerare che tale rinvio non sia soltanto formale, ossia rivolto al reato di falso in prospetto così come concepito – inizialmente – nell'art. 2623 c.c., ma recettizio e cioè concernente anche le successive modifiche della disciplina sanzionatoria dell'illecito in questione, ora diversamente disciplinato dall'art. 173 *bis* del D. Lgs 24 febbraio 1998, n. 58.

Inoltre, in virtù delle novelle legislative introdotte dal D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39:

- l'art. 2624 c.c. falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione è stato abrogato;
- l'art. 2625, comma 1 c.c. è stato così modificato:
  - a) le parole: “*o di revisione*” sono soppresse;
  - b) le parole: “*ad altri organi sociali o alle società di revisione*” sono sostituite dalle seguenti: “*o ad altri organi sociali*”;
- sono stati inseriti i nuovi reati di “*falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale*”, art. 27 D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e di “*impedito controllo*”, art. 29 del medesimo decreto.

Alla luce della finalità preventiva degli illeciti penali del presente Modello e per le ragioni già esposte con riferimento all'abrogato art. 2623 c.c., è opportuno integrare il Modello considerando che la responsabilità amministrativa dell'ente sussista anche per il compimento dei reati e delle fattispecie così come oggi riformulate.

iv) Reati commessi con finalità di terrorismo o di eversione dall'ordine democratico:

Merz Pharma Italia s.r.l.

7



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordinamento democratico (art. 270-*bis* c.p.);
- assistenza agli associati (art. 270-*ter* c.p.);
- attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
- atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280-*bis* c.p.)
- sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289-*bis* c.p.);
- istigazione a commettere alcuno dei delitti contro la personalità dello Stato (art. 302 c.p.);
- cospirazione politica mediante accordo e cospirazione politica mediante associazione (artt. 304 e 305 c.p.);
- banda armata e formazione e partecipazione e assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (artt. 306 e 307 c.p.);
- reati di terrorismo previsti dalle leggi speciali;
- reati, diversi da quelli indicati nel codice penale e nelle leggi speciali, posti in essere in violazione dell'art. 2 della Convenzione Internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo, approvata a New York il 9 dicembre 1999.

v) Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583 *bis* c.p.);

vi) Reati contro la personalità individuale:

- riduzione in schiavitù (art. 600 c.p.);
- tratta e commercio di schiavi (art. 601 c.p.);
- alienazione e acquisto di schiavi (art. 602 c.p.);
- prostituzione minorile (art. 600 *bis* commi 1 e 2 c.p.);
- pornografia minorile (art. 600 *ter* c.p.);
- iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600 *quinquies* c.p.);
- detenzione di materiale pornografico (art. 600 *quater* c.p.), anche qualora si tratti di materiale di pornografia virtuale (art. 600 *quater1* c.p.).

vii) Reati di “abuso di mercato”:

- abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58)





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- manipolazione del mercato (art. 185 D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58)

viii) Reati “transnazionali”:

l’art. 10 della legge 16 marzo 2006, n. 146 prevede la responsabilità amministrativa dell’ente, limitatamente al caso in cui abbiano natura “transnazionale”, ai sensi dell’art. 3 della medesima legge, per i delitti di:

- associazione per delinquere (art. 416 c.p.)
- associazione di tipo mafioso (art. 416 *bis* c.p.)
- associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *quater* D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43)
- associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti (art. 74 D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309)
- riciclaggio (art. 648 *bis* c.p.)
- impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 *ter* c.p.)
- atti diretti a procurare l’ingresso illegale dello straniero nel territorio nazionale e favoreggiamento della sua permanenza, al fine di trarvi ingiusto profitto (art. 12 c. 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 5 D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286)
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria (art. 377 *bis* c.p.)
- favoreggiamento personale (art. 378 c.p.)

ix) Reati di omicidio e lesioni colpose commesse con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro.

L’art. 300 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, novellando quanto già inserito dalla Legge 3 agosto 2007, n. 123, ha introdotto all’interno del Decreto l’art. 25 *septies*, che prevede l’applicazione di una sanzione in capo all’ente per la commissione dei delitti di:

- omicidio colposo (art. 589 c.p.),
- lesioni personali colpose (art. 590, comma 3, c.p.),

entrambi commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

x) Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita.

L’art. 63, comma 3, del D. Lgs. 21 novembre 2007, n. 231 ha introdotto quali reati presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i delitti di:

- ricettazione (art. 648 c.p.),
- riciclaggio (art. 648 *bis* c.p.),
- impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 *ter* c.p.),

Merz Pharma Italia s.r.l.

9



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

novellando il Decreto con l’inserimento dell’art. 25 *octies*. I reati di riciclaggio e di impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita erano già rilevanti ai fini del Decreto soltanto se realizzati transnazionalmente (*ex art. 10 legge 16 marzo 2006, n. 146, supra sub viii*).

xi) Criminalità informatica ed illecito trattamento di dati.

L’art. 7 della legge 18 marzo 2008, n. 48, ratificando la Convenzione del Consiglio d’Europa sulla criminalità informatica, amplia il novero delle fattispecie di reato che possono generare la responsabilità dell’ente, introducendo con l’art. 24 *bis* del Decreto, le seguenti fattispecie:

- falsità in documenti informatici pubblici o aventi efficacia probatoria (art. 491 *bis* c.p.),
- accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 *ter* c.p.),
- detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 *quater* c.p.),
- diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 *quinqües* c.p.),
- intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quater* c.p.),
- installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quinqües* c.p.),
- danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 *bis* c.p.),
- danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 *ter* c.p.),
- danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 *quater* c.p.),
- danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 *quinqües* c.p.),
- frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 *quinqües* c.p.).

xii) Delitti di criminalità organizzata (art 24 *ter* del Decreto, introdotto con Legge 15 luglio 2009, n. 94, art. 2, comma 29).

- associazione per delinquere (art. 416 c.p.)
- scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 *ter* c.p.)
- sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione (art. 630 c.p.)



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309)
  - illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine, nonché di armi più comuni da sparo (art. 407 comma 2, lett. a, numero 5)
- xiii) Delitti contro l'industria e il commercio (Art 25 bis-1 del Decreto, introdotto con Legge 23 luglio 2009, n. 99, art. 15, comma 7).
- turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.),
  - frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.)
  - vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.)
  - vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.)
  - fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 *ter* c.p.)
  - contraffazione di indicazioni geografiche o denominazione di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater* c.p.)
  - illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.)
  - frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.).
- xiv) Delitti in materia di violazione del diritto di autore (art. 25 *novies* del Decreto, introdotto con la medesima Legge 23 luglio 2009, n. 99, art. 15, comma 7).
- duplicazione, fabbricazione, vendita, noleggio, introduzione nel territorio dello Stato di programmi informatici, contenuti di banche dati, opere di ingegno (musicali, libri, pubblicazioni ...) (artt. 171, 171 *bis*, 171 *ter*, 171 *septies*, 171 *octies* della L. 633/1941),
- xv) Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 *bis* c.p., introdotto con Legge 3 agosto 2009, n. 116, art. 4).



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- xvi) Reati ambientali (art. 25 *undecies* del Decreto, introdotto dall'articolo 4, comma 2, L. 3 agosto 2009, n. 116, come sostituito dall'art. 2, comma 1, del D. Lgs. 7 luglio 2011, n. 121).
- uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727 *bis* c.p.)
  - distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733 *bis* c.p.)
  - reato di cui all'art. 137 del D. Lgs 152/2006
  - attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256 D. Lgs 152/2006)
  - reato di cui all'art. 257 del D. Lgs 152/2006
  - reato di cui all'art. 258, comma 4, del D. Lgs 152/2006
  - traffico illecito di rifiuti (art. 259, comma 1, D. Lgs 152/2006)
  - attività organizzata per il traffico illecito di rifiuti (art. 260 D. Lgs 152/2006)
  - reato di cui all'art. 279, comma 5, D. Lgs 152/2006
  - reato di cui all'art. 1, comma 1 e 2, e art. 6, comma 4, della l. 150/1992
  - falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni al fine di acquisizione di una licenza o di un certificato, di uso di certificati o licenze falsi o alterati (art. 3 bis, comma 1, l. 150/1992)
  - reati di cui all'art. 3, comma 6, l. 549/1993
  - inquinamento doloso (art. 8, D. Lgs 202/2007)
  - inquinamento colposo (art. 9, D. Lgs 202/2007).

## **2. Il modello di organizzazione e di gestione**

Accanto ad elementi positivi della fattispecie, il legislatore ha previsto elementi impeditivi della responsabilità dell'ente, costituiti dalla adozione, prima della commissione del reato, di un modello di organizzazione, gestione e controllo predisposto ai sensi di quanto previsto dal Decreto e idoneamente attuato per prevenire reati della stessa specie di quello previsto.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Il regime probatorio della responsabilità dell'ente è diversificato a seconda che il reato presupposto sia commesso da persone che ricoprono posizioni di vertice ovvero da sottoposti.

Introducendo un'inversione dell'onere della prova, l'art. 6 del Decreto prevede infatti che l'ente non risponda dei reati commessi dai soggetti in posizione apicale qualora sia possibile dimostrare che:

- a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, nonché di curare il loro aggiornamento, è stato affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- c) la persona fisica ha commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di controllo.

Secondo l'art. 7 del Decreto, per i reati commessi da soggetti sottoposti all'altrui direzione, l'ente risponde solo se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. Non opera quindi la presunzione di colpevolezza dell'ente e quindi l'onere della prova è questa volta a carico dell'accusa. In ogni caso, si presuppongono osservati tali obblighi se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Pertanto, l'adozione di un modello rappresenta una facoltà offerta all'ente, finalizzata alla possibile esclusione della responsabilità. Il modello deve prevedere, in relazione alla natura giuridica, alla dimensione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

La mera adozione del modello da parte dell'organo dirigente non è tuttavia misura sufficiente a determinare l'esclusione da responsabilità dell'ente, essendo in realtà necessario che il modello sia efficace ed effettivo.

Ai sensi dell'art. 6 comma 2 del Decreto il modello di organizzazione per essere efficace deve:

Merz Pharma Italia s.r.l.

13



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- i. individuare le attività nel cui ambito sussiste il rischio di commissione di reati possono essere commessi reati;
- ii. prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’ente in relazione ai reati da prevenire;
- iii. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- iv. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell’organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l’osservanza dei modelli;

La caratteristica dell’effettività del modello è invece legata alla sua *efficace attuazione* che, a norma dell’art. 7, comma 4, del Decreto, richiede che il modello:

- i. sia periodicamente verificato e modificato laddove vi siano significative violazioni delle prescrizioni imposte, oppure laddove intervengano mutamenti nell’organizzazione o nell’attività svolta (c.d. “aggiornamento” del Modello);
- ii. preveda un sistema disciplinare che sia idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in esso indicate.

I modelli organizzativi, secondo quanto previsto dall’art. 6, comma 3, del Decreto *“possono essere adottati (...) sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati”*.

I codici di comportamento, o linee guida, forniscono alle associazioni e alla imprese associate indicazioni di tipo metodologico per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto, che richiedono un successivo adattamento alle singole realtà. Ogni modello organizzativo, per poter esercitare la propria efficacia preventiva, va costruito tenendo presenti le caratteristiche proprie dell’ente cui si applica. Da ciò deriva l’assenza di vincolatività delle linee guida di categoria, che la singola impresa è libera di seguire o meno.

In attuazione di tale previsione normativa Confindustria ha redatto le *“Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs 231/2001”*. Tali linee



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

guida sono state approvate dal Ministero della Giustizia con D.M. del 4 dicembre 2003. In data 24 maggio 2004 Confindustria ha pubblicato un aggiornamento delle linee guida, che sono state definitivamente approvate dal Ministero della Giustizia nel giugno 2004. Le linee guida sono state aggiornate il 31 marzo 2008.

Nel marzo 2009 Farindustria ha emanato il “*Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*” che individua le linee guida da seguire nelle frequenti interazioni tra le case farmaceutiche e i rappresentanti della Pubblica Amministrazione.

Nel predisporre il proprio modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito “Modello”), Merz Pharma Italia S.r.l. ha espressamente tenuto conto, oltre che delle disposizioni del Decreto e successive modifiche, della relazione ministeriale accompagnatoria e del decreto ministeriale 26 giugno 2003, n. 201, recante il regolamento di esecuzione del Decreto, delle linee guida predisposte da Confindustria aggiornate al 31 marzo 2008 e delle linee guida predisposte da Farindustria, le quali saranno altresì richiamate dal Modello.



## PARTE SECONDA

### IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DI GESTIONE DI MERZ PHARMA ITALIA S.R.L.

#### 1. Adozione del Modello

##### 1.1 Le aree di operatività aziendale

Merz Pharma Italia S.r.l. è una società con sede in Milano, Via Gustavo Fara 13 ed è sottoposta a direzione e coordinamento della società Merz Pharmaceuticals GmbH, con sede in Francoforte Sul Meno (Germania).

Merz Pharma Italia S.r.l. è inoltre parte di un gruppo di imprese facente capo a Merz Pharmaceuticals GmbH, socio unico di Merz Pharma Italia S.r.l. della quale detiene l'intero capitale sociale.

Merz Pharma Italia S.r.l. ha come oggetto sociale lo svolgimento di attività industriali, commerciali, di agenzia, rappresentanza, ricerca e sviluppo nel settore dei prodotti chimici, farmaceutici, dermatologici, diagnostici e sanitari in generale.

A tal fine la Società può anche realizzare e gestire impianti per la produzione dei sopra citati prodotti, acquistare in Italia o importare materie prime ed altri elementi per tali prodotti, aprire e gestire magazzini per la distribuzione dei prodotti realizzati negli stessi impianti, acquistati da terzi o importati e in generale svolgere qualunque altra attività connessa o relativa ad attività industriali, commerciali, di agenzia, rappresentanza, ricerca e sviluppo nel settore dei prodotti chimici, farmaceutici, dermatologici, diagnostici e sanitari in generale. Inoltre la società potrà svolgere la sua attività in favore di operatori pubblici e privati del servizio sanitario nazionale, fornendo servizi di qualunque tipo relativi al settore medico scientifico e/o sanitario.

Al fine esclusivo della realizzazione dell'oggetto sociale, e quindi non nei confronti del pubblico, la Società può compiere tutte le operazioni mobiliari, immobiliari, commerciali, industriali e finanziarie, nonché prestare fidejussioni e altre garanzie reali e personali, anche a favore di terzi e assumere partecipazioni in società

#### Merz Pharma Italia s.r.l.

16

Sede legale:  
(Agenzia D464)  
Via G. Fara, 13  
Milano  
20124 Milano  
IT56Q031040160400000103216

Capitale sociale Euro 1.500.000,00 i.v.  
Rea – CCIAA di Milano 1783680  
P. iva: 04935110967

Deutsche Bank S.p.a.  
Via Pirelli, 19 – 20124  
IBAN:





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

aventi oggetto analogo o complementare, al fine di stabile investimento e non di collocamento.

Merz Pharma Italia S.r.l., inoltre, è fornita di personalità giuridica e rientra pacificamente fra gli enti ai quali è attribuita la responsabilità amministrativa dipendente da reato, secondo quanto previsto dal Decreto.

Come riportato sopra, Merz Pharma Italia S.r.l. è sottoposta a controllo e direzione di Merz Pharmaceuticals GmbH.

Sul punto si segnala che le norme sulla responsabilità si applicano a tutti i soggetti organizzati che operano in Italia, anche se hanno la sede principale all'estero o se al di fuori del territorio dello Stato risiedono i vertici aziendali o sono state assunte le decisioni gestionali in ordine alla mancata adozione di misure preventive, quali il modello organizzativo.

Al riguardo, il GIP presso il Tribunale di Milano, con ordinanza 27 aprile 2004, ha chiarito che *”sia le persone fisiche che le persone giuridiche straniere, nel momento in cui operano in Italia hanno semplicemente il dovere di osservare e rispettare la legge italiana e quindi anche il D. Lgs. 231/2001”*.

Pertanto Merz Pharma Italia S.r.l. risponde se il reato è commesso:

- *da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso;*
- *da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti”*.

Non rileverà, quindi, la dipendenza formale del soggetto che opera in nome e per conto di Merz Pharma Italia S.r.l. e sotto la direzione di questa.

Sotto questo profilo, dunque, nel prosieguo sarà necessario analizzare l'intera attività di Merz Pharma Italia S.r.l. quale possibile ambito di realizzazione dei reati rilevanti ai sensi del Decreto.

Con riferimento al controllo societario di Merz Pharma Italia S.r.l., giova ricordare nuovamente quanto disposto dal GIP di Milano, secondo cui la responsabilità dell'ente *“può colpire la Capogruppo non in modo indiscriminato o irragionevole, ma solo quando sussista nei suoi confronti il criterio d'imputazione dell'atto all'ente, cioè l'appartenenza qualificata all'ente della persona fisica che ha commesso il reato, cioè*

Merz Pharma Italia s.r.l.

17

Sede legale:  
(Agenzia D464)  
Via G. Fara, 13  
Milano  
20124 Milano  
IT56Q0310401604000000103216

Capitale sociale Euro 1.500.000,00 i.v.  
Rea – CCIAA di Milano 1783680  
P. iva: 04935110967

Deutsche Bank S.p.a.  
Via Pirelli, 19 – 20124  
IBAN:



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

*che garantisce dal rischio di qualsiasi arbitraria e ingiustificata estensione della responsabilità". E' questo il caso del concorso nel fatto di reato tra soggetti appartenenti alla controllata ed alla Capogruppo, sempre che sussista l'interesse del Gruppo – e non della sola controllata.*

Infine, si segnala che per tutte le consociate del Gruppo, si applica il Codice Etico adottato da Merz Pharmaceuticals GmbH.

Pertanto, ogni riferimento del presente Modello organizzativo al Codice Etico è da intendersi al documento di Gruppo, tradotto in italiano, che costituisce parte integrante del presente documento.

Analogamente, si applicano in Merz Pharma Italia S.r.l. tutte le regole di condotta, policies ed i protocolli provenienti dalla Capogruppo essendo comuni a tutte le società consociate. Tali procedure integrano e definiscono i protocolli posti a presidio del rischio di commissione dei reati e, anche ove non espressamente richiamati nel prosieguo, sono da ritenersi parte integrante del presente Modello organizzativo.

## 1.2 Obiettivi perseguiti

Merz Pharma Italia S.r.l. si è determinata all'elaborazione ed attuazione del Modello nel rispetto della più ampia politica d'impresa della società, che si esplicita in interventi e iniziative volte a sensibilizzare sia il personale dipendente, sia i collaboratori esterni ed i *partner*, alla gestione trasparente e corretta della società.

Il sistema dei poteri e delle deleghe è organizzato secondo specifiche disposizioni, le quali hanno il compito di ordinare e pianificare tutte le attività svolte all'interno dell'Ente, nonché di regolamentare in maniera corretta ed efficace tutti i flussi informativi tra le funzioni e gli organi dell'Ente.

Sulla base di tali principi Merz Pharma Italia S.r.l., attraverso l'adozione del Modello, intende fare in modo che l'insieme di tali disposizioni, già presente, risulti efficace anche per prevenire i reati elencati nel Decreto. Inoltre, Merz Pharma Italia S.r.l. intende rimarcare la propria condanna nei confronti di ogni condotta che possa risultare contraria a leggi e regolamenti, o che comunque violi la regolamentazione interna e i principi di corretta gestione cui Merz Pharma Italia S.r.l. da sempre si ispira nel conseguimento del proprio oggetto sociale, non soltanto nei confronti del proprio



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

personale, dei collaboratori esterni e dei *partner*, ma anche nei confronti di tutti i soggetti che collaborano dall'esterno o intraprendono relazioni commerciali con Merz Pharma Italia S.r.l.

Pertanto, l'adozione del Modello, che va a completare un quadro ricco di numerose iniziative (tra cui svariati piani di formazione curati direttamente da Merz Pharma Italia S.r.l.), non può che provvedere ad informare puntualmente il personale dell'Ente, nonché i collaboratori e i partner esterni, delle sanzioni amministrative applicabili qualora vengano commessi reati, in modo da prevenire, nel corso dell'attività della società, la commissione di illeciti (amministrativi o penali) tramite il puntuale controllo di tutte le aree di attività recanti un potenziale rischio e curando la formazione di tutto il personale, facendo in modo che questo realizzi correttamente i propri compiti.

### **1.3 Individuazione delle attività a rischio e definizione dei protocolli: metodologia di lavoro.**

Il Modello è stato costruito tenendo presenti le situazioni che in concreto si propongono nel corso dell'attività operativa dell'Ente, e quindi gli effettivi "rischi di reato" prospettabili avendo riguardo alle reali attività e strutture organizzative dell'Ente. In altre parole, il Modello è stato realizzato *ad hoc*, in considerazione delle sopramenzionate attività e strutture organizzative, e quindi in considerazione dei rischi di reato concretamente prospettabili in relazione ad ognuna di esse.

In considerazione di ciò, il presente Modello è stato predisposto solo a seguito di una serie di attività preparatorie, suddivise in vari momenti, in modo tale da tracciare e verificare tutte le operazioni svolte nell'ambito dell'attività dell'Ente, così da consentire un effettivo controllo sull'attività stessa, nonché la coerenza con le disposizioni del Decreto.

#### Raccolta e analisi della documentazione essenziale

Punto di partenza per l'elaborazione del Modello è stata la raccolta e valutazione della documentazione ufficiale, disponibile presso la società, e relativa a:

- organigramma;
- ripartizione delle funzioni;
- Codice Etico;
- deleghe;



- procure;
- altri documenti societari, contabili e bilancistici;
- procedimenti subiti dalla società, di qualsivoglia natura giuridica;
- regolamenti operativi;
- procedure formalizzate;
- regolamenti di spesa;
- sistema di auditing;
- sistema sanzionatorio esistente;
- contrattualistica;
- sistemi di gestione adottati sulla base di normative tecniche;
- analisi dei precedenti rilevanti avvenimenti aziendali;
- ogni altra informazione rilevante.

Siffatti documenti sono stati quindi esaminati, al fine di costituire una piattaforma informativa della struttura e dell'operatività della società, nonché della ripartizione dei poteri e delle competenze, funzionale allo svolgimento delle attività rientranti nella fase seguente.

#### Determinazione delle attività a rischio

Sono state, quindi, individuate tutte le attività di Merz Pharma Italia S.r.l., analizzando minuziosamente ogni singola operazione svolta, attraverso numerosi colloqui con i soggetti apicali. Le attività sono state attentamente analizzate, in modo da determinarne i precisi contenuti, le modalità operative effettive, la ripartizione delle competenze, nonché per ciascuna di esse l'eventuale sussistenza (o insussistenza), di un rischio di fondatezza delle ipotesi di reato indicate dal Decreto.

Più specificamente, le aree a rischio di commissione di reati rilevanti ai sensi del Decreto sono state attentamente individuate tramite una comparazione delle varie procedure, attraverso numerosi colloqui con i soggetti chiave nell'ambito della struttura dell'Ente. Per ogni attività, si è infine provveduto ad indicare le specifiche ragioni di eventuale sussistenza (o insussistenza) di ciascun profilo di rischio.

#### Individuazione ed esame dei profili di rischio

Per ognuna di tali aree a rischio, quindi, è stato richiesto al soggetto responsabile di volta in volta identificato, di chiarire le eventuali procedure operative e i controlli concretamente esistenti, che potessero essere idonei a impedire il rischio individuato caso per caso.



### Gap analysis

La situazione di rischio e dei relativi accorgimenti, così come risultanti dall'analisi *supra* specificata, è stata parametrata con le prescrizioni imposte dal Decreto, in modo da individuare le possibili mancanze del sistema strutturato. E' stato quindi proposto un lavoro congiunto di analisi e proposta con il soggetto responsabile delle attività c.d. "a rischio" che risultassero scarsamente presidiate. Sono stati altresì individuati in concreto interventi che potessero prevenire le ipotesi di rischio come identificate.

### Determinazione delle procedure

Infine, per ciascuna attività nella quale sia stata individuata una concreta ipotesi di rischio, sono state determinate, grazie all'intervento del soggetto avente la responsabilità operativa in tale settore, una o più procedure, contenenti la disciplina concreta da intraprendere.

Tali procedure sono state create nell'intento di consentire la verifica delle varie fasi del processo decisionale, in modo da permettere di risalire alla motivazione che ha guidato la decisione. Ognuna di tali procedure dovrà essere formalmente recepita da un documento scritto indirizzato alla funzione di riferimento, rendendo quindi ufficiali ed obbligatorie le regole di condotta ivi contenute nei confronti di tutti coloro che si trovino a compiere l'attività nell'ambito della quale è stato individuato un rischio.

L'elaborazione delle procedure si integra con le regole previste dal Codice Etico che la Società ha adottato, che rappresenta un elemento essenziale per esprimere i principi riconosciuti da Merz Pharma Italia S.r.l., sui quali si fonda una corretta gestione delle attività compiute dai dipendenti e dai soggetti comunque legati all'attività di Merz Pharma Italia S.r.l.

## **1.4 Struttura del Modello di organizzazione, gestione e controllo di Merz Pharma Italia S.r.l.**

Il Modello, elaborato secondo l'*iter* sopra descritto, si compone di due parti:

- i. la prima parte illustra la disciplina posta dal Decreto con particolare riferimento al regime di responsabilità amministrativa e all'esenzione dalla responsabilità introdotte dalla norma

Merz Pharma Italia s.r.l.

21



- ii. la seconda parte descrive l'adozione, l'individuazione delle attività a rischio, la definizione dei protocolli, le caratteristiche e il funzionamento dell'organismo di vigilanza, i flussi informativi, l'attività di formazione e informazione, il sistema disciplinare, l'aggiornamento del Modello.

Costituiscono parte integrante del Modello gli allegati di seguito indicati:

1. Organigramma aggiornato di Merz Pharma Italia S.r.l.
2. Documentazione inerente la società: deleghe e procure in essere, job description dei responsabili delle aree con attività identificate a rischio.
3. Tabella sintetica di analisi dei rischi e relativa metodologia.
4. Procedure aziendali e di Gruppo in essere.
5. Codice etico di Gruppo.

Il Modello, comprensivo dei relativi allegati, è conservato a cura dell'Organismo di Vigilanza. L'accesso alla documentazione è comunque consentita a tutti i soggetti destinatari, che hanno la facoltà di contattare in qualsiasi momento il predetto Organismo. Il Modello è inoltre disponibile presso la sede legale di Merz Pharma Italia S.r.l. Il personale addetto ne conosce perfettamente la collocazione e – su richiesta - ne autorizza e consente la consultazione registrandone il relativo accesso.

### 1.5 Destinatari del Modello

Il Modello si rivolge in primo luogo a tutto il personale di Merz Pharma Italia S.r.l. che svolga le attività individuate come rischiose. Le disposizioni contenute nel Modello devono, dunque, essere rispettate dal personale dipendente di Merz Pharma Italia S.r.l. e cioè dal personale dirigenziale, che opera in nome e per conto della società, e dai lavoratori subordinati, che devono essere puntualmente informati circa i contenuti del Modello e i suoi aggiornamenti. Il presente Modello si applica altresì anche ad altri soggetti del Gruppo, che svolgano attività riguardanti Merz Pharma Italia S.r.l.

Perché sia garantita un'efficace ed effettiva prevenzione dei reati di cui al Decreto, occorre che il Modello si rivolga anche ai collaboratori esterni, intesi sia come persone fisiche, sia come persone giuridiche che collaborino con Merz Pharma Italia S.r.l. per la realizzazione delle proprie attività. Il rispetto del Modello è garantito con la previsione di una clausola contrattuale che obblighi il contraente ad attenersi ai principi del Modello nell'attività che riguarda Merz Pharma Italia S.r.l.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Merz Pharma Italia S.r.l., prima di legarsi a *partner* con vincoli contrattuali, si impegna a svolgere un'adeguata procedura di *due diligence* che dovrà, in particolare, essere volta a verificare la reputazione del soggetto con cui Merz Pharma Italia S.r.l. intende contrattare e dei suoi principali esponenti, soci ed amministratori. Tale attività di controllo dovrà altresì riguardare la situazione finanziaria, la competenza tecnica necessaria a rendere il servizio oggetto del contratto, i riferimenti dei principali clienti con cui opera ed i informazioni circa i rapporti con le autorità pubbliche.



## **2. Organigramma e attività sensibili di Merz Pharma Italia S.r.l.**

### **2.1 Struttura organizzativa, di gestione e di controllo di Merz Pharma Italia S.r.l.**

Merz Pharma Italia S.r.l. è una società con sede in Milano, Via Gustavo Fara 13.

La Società adotta un sistema di amministrazione pluripersonale collegiale, costituito dal Consiglio di Amministrazione, dotato di tutti i poteri per l'amministrazione della Società. La rappresentanza della Società spetta al Presidente del Consiglio di Amministrazione, nonché ai singoli consiglieri, ai direttori, agli institori ed ai procuratori, ove e nei limiti in cui tale potere venga conferito nell'atto di nomina.

Il sistema di controllo è attribuito e gestito dal Collegio Sindacale, composto da un presidente, due membri effettivi del Collegio e due sindaci supplenti. Inoltre, in virtù della citata appartenenza al Gruppo, la Società è soggetta a periodici audit di Gruppo.

Oggetto dell'analisi svolta per arrivare all'elaborazione del Modello sono stati la struttura operativa, le risorse aziendali ed i attività di Merz Pharma Italia S.r.l.

Poiché la Società è parte del Gruppo multinazionale facente capo alla Società Merz Pharmaceuticals GmbH, le procedure previste sono coordinate con quelle di detto Gruppo e sono vincolanti anche per i soggetti afferenti ad altre società del medesimo insieme di enti, nei termini e modi delineati di seguito.

### **2.2 L'Organismo di Vigilanza: composizione e requisiti**

L'art. 6 del Decreto prevede che l'ente possa essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati previsti se ha affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, l'Organismo di Vigilanza (di seguito "OdV").

Il Decreto, in virtù delle modifiche normative introdotte dall'art. 1, comma 82, della legge finanziaria del 2005, stabilisce che l'Organismo di Vigilanza possa essere sia monosoggettivo sia plurisoggettivo.





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Al fine di attuare efficacemente il Modello, Merz Pharma Italia S.r.l. si è determinata alla nomina di un Organismo di Vigilanza secondo quanto di seguito descritto.

L'organismo di Vigilanza di Merz Pharma Italia S.r.l. è un organo plurisoggettivo composto da tre membri professionalmente qualificati e in particolare da:

- un avvocato civilista esperto della materia, socio di Cocuzza & Associati Studio Legale, già membro di Organismi di Vigilanza di altre Società;
- un avvocato penalista esperto in diritto penale farmaceutico;
- un dipendente della Società che si occupa di contabilità e sicurezza.

Tale composizione è stata ritenuta la più adatta a garantire l'effettività dei controlli cui l'Organismo di Vigilanza è preposto, in considerazione delle caratteristiche della struttura organizzativa di Merz Pharma Italia S.r.l. e della partecipazione della stessa al Gruppo.

Al Consiglio di Amministrazione spetta il potere di nominare e revocare i membri del Consiglio di Amministrazione, nel rispetto delle prescrizioni normativa e delle Linee Guida.

L'Organismo di Vigilanza possiede i requisiti di seguito descritti, necessari per assolvere correttamente il proprio mandato:

a) **Autonomia e indipendenza**

I requisiti di autonomia e indipendenza vanno intesi in relazione alla funzionalità dell'organismo e, in particolare, ai compiti che la legge assegna allo stesso. La posizione dell'Organismo di Vigilanza nell'ambito dell'ente deve garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente. Tali requisiti si ottengono garantendo all'Organismo di Vigilanza, da considerarsi come unità a sé stante nella struttura organizzativa, una sostanziale indipendenza gerarchica o comunque una dipendenza la più elevata possibile, e prevedendo che, nello svolgimento delle sue funzioni, l'Organismo di Vigilanza risponda solo al massimo vertice gerarchico (Presidente del Consiglio di Amministrazione, Consiglio di Amministrazione e, anche, al Collegio Sindacale).

Al fine di rendere effettivi i suddetti requisiti, è stato necessario definire alcune forme di tutela in favore dei componenti dell'Organismo di Vigilanza, in modo da assicurare loro un'adeguata protezione da eventuali forme di ritorsione (si consideri il caso in cui dagli accertamenti svolti dall'Organismo di Vigilanza emergano elementi che facciano risalire al vertice aziendale il reato, o il tentativo di commissione del medesimo, ovvero una violazione del presente Modello).



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

A tal fine, il Consiglio di Amministrazione sarà adeguatamente informato circa le valutazioni sull'attività professionale complessiva, e su ogni intervento retributivo o organizzativo relativo all'Organismo di Vigilanza; il medesimo organo ne verificherà la congruità con la politica interna aziendale.

#### b) Professionalità

L'Organismo di Vigilanza deve possedere un bagaglio di strumenti e competenze adeguato al compito che è chiamato a svolgere. In particolare, deve possedere competenze specialistiche in tema di attività ispettiva e consulenziale (gestione dei sistemi di sicurezza e prevenzione degli infortuni, campionamento statistico, tecniche di analisi, conoscenze contabili, metodologie di individuazione delle frodi e del sistema informatico) e competenze giuridiche, con particolare riferimento ai reati previsti dal Decreto. Tali caratteristiche, unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza, devono possedere, oltre alle competenze tecniche sopra descritte, ulteriori requisiti soggettivi formali che ne garantiscano ulteriormente l'autonomia e l'indipendenza, quali l'onorabilità, l'assenza di conflitti d'interesse e di rapporti di parentela con gli organi sociali e con il vertice, l'assenza di condanne in procedimenti penali aventi ad oggetto le fattispecie previste dal Decreto.

Inoltre, all'atto del conferimento dell'incarico, il soggetto designato ad assumere la carica di componente dell'Organismo di Vigilanza deve sottoscrivere una dichiarazione in cui attesta l'assenza di fattori d'incompatibilità quali, ad esempio:

- relazioni di parentela o di coniugio o affinità entro il IV grado con componenti del Consiglio di Amministrazione, soggetti apicali in genere, sindaci e revisori di Merz Pharma Italia S.r.l. o del Gruppo;
- conflitti d'interesse, anche potenziali, con Merz Pharma Italia S.r.l. o con altre società del Gruppo, tali da minare l'indipendenza richiesta dal ruolo;
- titolarità, diretta o indiretta, di partecipazioni azionarie di consistenza tale da consentire di esercitare una notevole influenza su Merz Pharma Italia S.r.l.;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- funzioni di amministrazione, nei tre esercizi anteriori alla nomina quale membro dell' Organismo di Vigilanza, ovvero alla instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con lo stesso Organo, di imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali;
- rapporto di pubblico impiego presso Pubbliche Amministrazioni nazionali o locali nei tre anni anteriori all'assunzione della carica di componente dell'Organismo di Vigilanza, ovvero all'instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con lo stesso Organo;
- sentenza di condanna passata in giudicato, ovvero applicazione della pena su richiesta (c.d. patteggiamento), in Italia o all'estero, per i delitti di cui al Decreto o altri reati ad essi assimilabili o comunque delitti commessi non colposamente;
- condanna, con sentenza passata in giudicato, ad una pena che importa l'interdizione dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;

c) Continuità d'azione:

L'Organismo di Vigilanza deve:

- lavorare costantemente alla vigilanza del Modello con i necessari poteri d'indagine;
- essere una struttura "interna" all'azienda, anche se composta tutta da soggetti indipendenti (siano essi interni – nel senso anzidetto - o esterni) rispetto all'organo amministrativo di Merz Pharma Italia S.r.l., in modo da garantire la continuità dell'attività di vigilanza;
- curare l'attuazione del Modello e assicurarne il costante aggiornamento;
- non svolgere mansioni prettamente operative che possano condizionare la visione d'insieme delle attività aziendali che ad esso si richiede, e minarne l'obiettività di giudizio.

L'Organismo di Vigilanza è nominato dal Consiglio d'Amministrazione di Merz Pharma Italia S.r.l.

L'Organismo di Vigilanza provvede a dotarsi di uno Statuto che regolamenti il suo funzionamento, in conformità alla legge ed alle disposizioni del Codice Etico e del Modello.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Il sopravvenire di cause di incompatibilità o di ineleggibilità in capo ad uno dei membri dell'Organismo di Vigilanza determinerà l'immediata decadenza dall'incarico del membro del predetto membro.

Il Consiglio di Amministrazione provvederà tempestivamente alla sostituzione di quei membri dell'Organismo di Vigilanza che nel corso dell'incarico vengano a mancare. L'organismo di Vigilanza potrà comunque operare, in via temporanea, anche se di esso sia rimasto in carica un solo componente.

Il compenso spettante ai membri dell'Organismo di Vigilanza sarà stabilito dal Consiglio di Amministrazione al momento della loro nomina, e non potrà subire variazione alcuna nel corso del mandato, se non quelle determinate dall'opportunità di adeguamento agli indici legali.

La revoca dei membri dell'Organismo di Vigilanza potrà essere disposta esclusivamente per motivi connessi a gravi inadempimenti al mandato conferito e dovrà essere deliberata dal Consiglio di Amministrazione e previamente comunicata al Collegio Sindacale.

La revoca dei poteri dell'Organismo di Vigilanza dovrà avvenire mediante apposita delibera del Consiglio di Amministrazione e con l'approvazione del Collegio Sindacale, solo per giusta causa, esclusivamente per motivi di giusta causa, ivi inclusi interventi di ristrutturazione organizzativa.

L'Organismo di Vigilanza potrà essere confermato in carica per un altro mandato di durata triennale. Al termine del secondo mandato non saranno possibili ulteriori rinnovi.

Merz Pharma Italia S.r.l., contestualmente alla nomina dell'Organismo di Vigilanza, ha incaricato ogni manager apicale del compito di svolgere, in modo continuativo, verifiche sul rispetto del Modello e sull'adeguatezza dello stesso.

I predetti manager sono stati individuati nelle persone aventi la responsabilità operativa di uno dei settori di attività della società che presenti il rischio di commissione dei reati individuati dal Decreto. In particolare, i Responsabili di funzione sono stati individuati nell'amministratore delegato e nei responsabili dei seguenti settori:

- Responsabile del Personale, Amministrazione e contabilità: attualmente Dott. Francesco Carraro;
- Servizio di prevenzione e protezione dagli infortuni, attualmente l'Avv. Matteo Pagani;
- Responsabile marketing: attualmente la Dott.ssa Sandra Fregonese e dott.ssa Valeria Panuccio;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- Responsabili vendite Centro e Sud Italia: attualmente Dott. Gennaro Piccirillo e Dott. Maurizio Lambiase;
- Responsabile delle vendite per le aree nord e centro Italia: attualmente Dott.ssa Barbara Dantes

I manager apicali sono stati formati secondo un piano di formazione relativo al Modello validato dall'Organismo di Vigilanza e hanno contribuito alla definizione dei protocolli idonei a presidiare i rischi presenti nel proprio settore di attività.

L'Organismo di Vigilanza resta il solo soggetto responsabile dell'adempimento degli obblighi di vigilanza *supra* descritti, essendo inteso che l'attività svolta dai manager apicali non si sostituisce a quella dell'Organismo di Vigilanza.

Alla base della decisione di coinvolgere i Responsabili di funzione è l'intenzione di attuare una garanzia più concreta per l'attuazione del Modello, attraverso i soggetti che meglio conoscono l'operatività concreta ed il funzionamento delle attività individuate nelle aree a rischio da loro presidiate.

Inoltre, i Responsabili di funzione costituiscono inoltre il punto di contatto tra i settori operativi nei quali sono stati individuati profili di rischio e l'Organismo di Vigilanza.

Vige per i Responsabili di funzione l'obbligo di informare l'Organismo di Vigilanza di tutte le notizie necessarie allo stesso per il rispetto e l'adempimento dei propri obblighi di vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello, nonché per le esigenze di aggiornamento dello stesso.

### **2.3 L'Organismo di Vigilanza: compiti e poteri**

L'Organismo di Vigilanza di Merz Pharma Italia S.r.l. ha il compito di vigilare:

- sull'osservanza delle prescrizioni del Modello in relazione alle diverse tipologie di reati;
- sulla reale efficacia ed effettiva capacità del Modello, in relazione alla struttura aziendale, di prevenire la commissione di reati e illeciti;
- sull'opportunità di aggiornamento del Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni aziendali.

Su un piano operativo, l'Organismo di Vigilanza ha il compito di:

- monitorare le procedure di controllo interno adottate da Merz Pharma Italia S.r.l.;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- attivare procedure di controllo interno aggiuntive in caso di carenza;
- condurre ricognizioni dell'attività aziendale ai fini della mappatura aggiornata delle aree a rischio nel contesto aziendale;
- promuovere idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello e proporre la predisposizione della documentazione organizzativa interna necessaria ai fini del funzionamento del Modello stesso, contenente istruzioni, chiarimenti o aggiornamenti;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere obbligatoriamente trasmesse all'Organismo di Vigilanza;
- coordinarsi con le altre funzioni aziendali per il migliore monitoraggio delle attività nelle aree a rischio;
- condurre le indagini interne per l'accertamento di presunte violazioni delle prescrizioni del Modello;
- coordinarsi con i responsabili delle funzioni aziendali per i diversi aspetti attinenti all'attuazione del Modello (definizione di clausole standard, formazione del personale, provvedimenti disciplinari);
- verificare, con il supporto delle altre funzioni aziendali competenti, il sistema di deleghe e di poteri in vigore, raccomandando delle modifiche nel caso in cui il potere di gestione o la qualifica non corrispondano alle deleghe di rappresentanza conferite agli esponenti aziendali.

Qualora l'Organismo di Vigilanza debba svolgere attività che richiedano competenze specialistiche eccedenti quelle dei membri dell'Organismo di Vigilanza, lo stesso Organismo potrà ricorrere a consulenti e professionisti esterni, scegliendoli tra quelli qualificati da Merz Pharma Italia S.r.l.

Benché l'articolo 6 del Decreto attribuisca espressamente la competenza per l'attuazione del Modello all'organo dirigente dell'ente, la Società si è determinata ad affidare le procedure di aggiornamento del Modello alla competenza dell'Organismo di Vigilanza. L'attività di aggiornamento sarà quindi espletata dall'Organismo di Vigilanza, su delega espressa del Consiglio di Amministrazione di Merz Pharma Italia S.r.l.

Il compito affidato all'Organismo di Vigilanza di curare l'aggiornamento del Modello si traduce nelle seguenti attività:

- pianificare controlli e verifiche delle attività di tutte le singole Aree Operative, per consentire l'individuazione della attività a rischio, attraverso la collaborazione dei responsabili di funzione delle singole Aree Operative;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- attuare verifiche periodiche della idoneità ed efficienza dei protocolli previsti in attuazione delle procedure adottate dall'azienda, della documentazione di supporto alle operazioni aziendali, anche di carattere contabile, riscontrando e segnalando all'organo dirigente ogni eventuale anomalia;
- verificare che il Modello resti rispondente e adeguato alle esigenze individuate dalla legge, avvalendosi della collaborazione dei responsabili di funzione;
- aggiornare il Modello in ogni sua parte a seguito di modifiche aziendali, legislative e di ogni altra natura che abbiano incidenza su quanto previsto dal presente documento;
- valutare, unitamente alle funzioni competenti, le iniziative anche operative da assumere nell'ottica di un efficace aggiornamento del Modello;
- curare, su delega espressa del Consiglio di Amministrazione, gli eventuali aggiornamenti ed adeguamenti del Modello organizzativo adottato che dovessero rendersi necessari per violazioni delle prescrizioni, mutamenti nell'organizzazione o nell'attività, da interventi legislativi che ne richiedano l'adeguamento o dall'effettiva commissione di reati;
- segnalare all'organo dirigente le violazioni del Modello organizzativo in grado di determinare la responsabilità in capo all'ente, registrare e conservare le medesime accuratamente;
- verificare l'effettività e la funzionalità delle modifiche del Modello di volta in volta adottate dagli organi competenti;
- qualora si renda necessario, in conseguenza alla modificazione del Modello, un intervento modificativo delle regole di condotta, *policies* o delle procedure contenute nei manuali operativi, l'OdV potrà disporre autonomamente tale modifica;
- redigere verbale delle riunioni;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- conservare accuratamente i verbali, le decisioni, i suggerimenti, le proposte ed ogni documentazione relativa all'attività svolta e alle segnalazioni rilevanti.

Il compito affidato all'Organismo di Vigilanza di curare l'aggiornamento del Modello si traduce quantomeno nelle seguenti attività:

- predisporre il piano annuale delle verifiche su adeguatezza e funzionamento del Modello;
- disciplinare l'attività di verifica dei *Responsabili delle singole Aree Operative* e il suo coordinamento con le attività dell'Organismo di Vigilanza;
- predisporre misure idonee al fine di mantenere aggiornata la mappatura delle aree a rischio e la tracciabilità dei flussi informativi e decisionali, secondo le modalità e i principi seguiti nell'adozione del presente Modello;
- disciplinare le modalità di comunicazione sull'evoluzione delle attività nelle aree a rischio da parte dei soggetti responsabili;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti per il rispetto del Modello, curando anche il loro aggiornamento e l'effettività della trasmissione delle informazioni richieste.

Ai fini di un pieno e autonomo adempimento dei propri compiti, l'Organismo di Vigilanza dispone di un budget adeguato, pari a Euro 10.000,00. Il predetto budget è quantificato annualmente dall'Organismo di Vigilanza ed è approvato dal Consiglio di Amministrazione di Merz Pharma Italia S.r.l., che non potrà sindacarne l'ammontare, bensì semplicemente chiederne giustificazione in caso di evidenti incongruità. In casi eccezionali, tale budget annuo potrà essere aumentato con il voto favorevole della maggioranza dei membri dell'Organismo di Vigilanza ove necessario per adempiere i propri compiti istituzionali.

Lo statuto dell'Organismo di Vigilanza prevede quantomeno che i membri dell'Organismo stesso: eleggano tra di essi il Presidente, deliberino a maggioranza, si riuniscano previa convocazione del Presidente o di chi ne fa le veci, esercitino i propri poteri decisionali disgiuntamente, prevedendo essi stessi un meccanismo volto ad evitare l'adozione di decisioni configgenti.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza, in caso di disaccordo, dovranno rivolgersi direttamente al Consiglio d'Amministrazione per le determinazioni necessarie all'attuazione del Modello e il rispetto della normativa vigente.

L'Organismo di Vigilanza non dispone di poteri decisionali con riferimento all'attività imprenditoriale di Merz Pharma Italia S.r.l.





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

In ogni caso, il Consiglio d'Amministrazione dovrà essere informato di ciascuna deliberazione dell'Organismo di Vigilanza.

L'Organismo di Vigilanza si avvarrà, per adempiere i propri compiti, della collaborazione di ogni funzione e di ogni risorsa della Società al fine di ottenere le informazioni o i dati rilevanti, per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, senza necessità di alcuna autorizzazione preventiva.

L'Organismo di Vigilanza può in ogni caso interloquire con i soggetti legittimati per legge all'attività di controllo, e sollecitare la verifica della sussistenza degli elementi richiesti per legge ai fini della possibilità di proposizione delle azioni di responsabilità o di revoca per giusta causa.

Gli incontri con gli organi societari cui l'Organismo di Vigilanza riferisce devono essere documentati. Copia di tale documentazione deve essere custodita a cura dell'Organismo di Vigilanza stesso.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza, e i soggetti dei quali quest'ultimo si avvale a qualsiasi titolo, sono vincolati all'obbligo di riservatezza in relazione a tutte le informazioni delle quali sono venuti a conoscenza nell'esercizio delle loro funzioni.

## **2.4 Reporting nei confronti degli Organi societari**

Il *Reporting* dell'Organismo di Vigilanza si svolge attraverso due linee:

- la prima, su base continuativa, direttamente verso il Presidente del Consiglio di Amministrazione;
- la seconda, su base periodica, nei confronti del Comitato di controllo interno, del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale.

Con cadenza annuale l'Organismo di Vigilanza elabora una relazione scritta per il Consiglio di Amministrazione e per il Collegio Sindacale, nella quale riporta l'attività svolta (controlli effettuati ed esito dei medesimi, eventuale aggiornamento della mappatura delle attività sensibili, etc.) nonché una proposta delle attività per l'anno seguente.

Nel caso in cui l'Organismo di Vigilanza riscontri delle anomalie o criticità con riferimento ai soggetti referenti, la segnalazione dovrà essere indirizzata a uno degli altri soggetti di cui sopra.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

L'attività di *reporting* ha ad oggetto:

- l'attività svolta dall'Organismo di Vigilanza,
- le modifiche apportate al Modello o le proposte di modifica del medesimo,

le eventuali anomalie riscontrate, sia in termini di comportamenti in Merz Pharma Italia S.r.l., sia in termini di efficacia del Modello.

Gli incontri tra l'Organismo di Vigilanza e i soggetti referenti devono essere verbalizzati, e le copie dei verbali devono essere custodite dall'Organismo di Vigilanza il quale, a sua volta, ha la facoltà di richiedere, attraverso le funzioni e i soggetti competenti, la convocazione dei predetti organi per motivi urgenti.

## **2.5 Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza**

### **2.5.1 Segnalazioni da parte di esponenti aziendali o da parte di terzi**

Ai sensi di quanto previsto dal Decreto, deve essere portata a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza, oltre alla documentazione prescritta dalle procedure, ogni altra informazione, di qualsiasi tipo, proveniente anche da terzi ed attinente all'attuazione del Modello nelle aree a rischio.

Sono stati pertanto istituiti una serie di obblighi, gravanti su tutto il personale di Merz Pharma Italia S.r.l., e, in primo luogo, sui *Responsabili di funzione*.

In particolare, i responsabili delle singole aree operative tengono informato l'Organismo di Vigilanza di ogni evento o fatto rilevante per il rispetto e il funzionamento del Modello. Il personale dipendente, ed eventuali collaboratori esterni, devono riferire ogni informazione relativa a comportamenti costituenti violazioni delle prescrizioni del Modello o inerenti alla commissione di reati.

Inoltre, l'Organismo di Vigilanza deve ricevere copia dei report periodici in materia di salute e di sicurezza sul lavoro, in modo da essere tempestivamente informato circa eventuali violazioni di prescrizioni antinfortunistiche.

Comunque, l'Organismo di Vigilanza deve essere tempestivamente informato nel caso di:



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- i. informazioni relative all’assetto dell’azienda anche prima dell’istituzione dell’Organismo di Vigilanza;
- ii. notizie relative all’attuazione del Modello e alle sanzioni che siano state irrogate in conseguenza della mancata osservanza dello stesso;
- iii. atipicità o anomalie riscontrate da parte dei vari organi responsabili e degli organi deputati al controllo, nelle attività volte a porre in essere il Modello;
- iv. provvedimenti provenienti da qualsiasi Autorità pubblica, dai quali si evinca la pendenza di procedimenti relativi ai reati contemplati dal Decreto;
- v. avvenuta concessione di erogazioni pubbliche, rilascio di nuove licenze, di autorizzazioni o di altri rilevanti provvedimenti amministrativi;
- vi. operazioni finanziarie che assumano particolare rilievo per valore, modalità, rischiosità, atipicità;
- vii. partecipazione a gare d’appalto, ed aggiudicazione degli stessi, e in genere instaurazione di rapporti contrattuali con la Pubblica Amministrazione;
- viii. informazione immediata di ogni accertamento fiscale, del Ministero del Lavoro, degli enti previdenziali, dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, e di ogni altra Autorità di Vigilanza, a cura del responsabile dell’area sottoposta al relativo accertamento;
- ix. comunicazione e informativa documentale in ordine ad operazioni societarie straordinarie, ed in ordine alle connesse adunanze dell’organo amministrativo;
- x. comunicazione tempestiva dell’emissione di nuove azioni e di strumenti finanziari.

L’inosservanza dei suddetti obblighi di informazione ad opera dei referenti aziendali comporta violazione del Modello e pertanto l’applicazione delle sanzioni previste dal sistema disciplinare.

L’Organismo di Vigilanza, inoltre, si impegna a mantenere riservati i documenti e le informazioni acquisite, anche nel rispetto della normativa sulla *privacy*.

## 2.5.2 Protezione delle segnalazioni

Mezzo fondamentale per l’efficace applicazione del sistema di protezione del sistema di prevenzione dei rischi di reato è un sistema di protezione delle segnalazioni di violazione delle disposizioni del Decreto, del Codice Etico e del Modello.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Occorre quindi che il dipendente che segnali una violazione del Modello non si trovi per tale ragione in una posizione di svantaggio, indipendentemente dal fatto che la segnalazione risulti fondata o meno.

Qualora un dipendente ritenga di essere stato discriminato per una segnalazione di violazione del Modello, egli dovrà utilizzare le procedure interne di Merz Pharma Italia S.r.l. predisposte per risolvere le vertenze del personale.

Merz Pharma Italia si impegna a garantire un ambiente di lavoro privo di discriminazioni e molestie, aspettandosi che tutti i dipendenti operino per mantenere questo tipo di ambiente di lavoro. Azioni disciplinari saranno intraprese nei confronti di chi metta in atto azioni discriminatorie o molestie ai danni del dipendente che abbia segnalato una violazione del Modello.

I dipendenti che intendano segnalare una violazione del Modello sono invitati a discuterne in via preliminare con il manager responsabile di funzione e quindi a seguire le normali procedure di whistleblowing, salvo evidenti controindicazioni.

In alcuni casi, il responsabile di funzione sarà infatti in grado di risolvere la questione in modo informale e in tale ottica, i responsabili di funzione dovranno considerare tutte le segnalazioni sollevate e se necessario rivolgersi all'Organismo di Vigilanza per chiarimenti e compiere indagini approfondite.

Qualora la segnalazione al responsabile di funzione non dia esito positivo, il dipendente deve rivolgersi all'Organismo di Vigilanza.

In particolare, al momento della segnalazione della presunta violazione il dipendente deve fornire le informazioni che seguono, al fine di consentire un accertamento corretto e un'indagine completa di una segnalazione relativa a un comportamento sospetto,:

- descrizione della questione con ogni particolare di rilievo;
- motivo per il quale il fatto è ritenuto degno di segnalazione;
- indicazione che confermi se il fatto è avvenuto, sta avvenendo o è probabile che avvenga;
- modo in cui il dipendente è venuto a conoscenza del fatto;
- eventuali testimoni;
- se il dipendente ha già sollevato il problema con qualcun altro e, in caso affermativo, a chi;
- funzione nell'ambito della quale si è verificato il fatto.
- ulteriori informazioni ritenute rilevanti da parte del dipendente;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Le segnalazioni possono avvenire in forma diretta o in forma anonima, La procedura di segnalazione diretta deve essere preferita, in virtù della maggior facilità di accertamento della violazione.

Il personale coinvolto nel sistema di whistleblowing è tenuto a mantenere standard elevati di professionalità e riservatezza. In particolare, ogni documento relativo ad una segnalazione di whistleblowing deve essere mantenuto riservato.

Nel corso di qualsiasi riunione o comunicazione, è necessario prestare attenzione ed evitare possibili dichiarazioni dannose per l'identità delle persone coinvolte.

Tutte le indagini devono essere eseguite in modo tale da evitare l'eccessiva attenzione e/o la speculazione da parte di coloro che non devono essere coinvolti.

Ogni dipendente interrogato in relazione a un'indagine deve essere informato dell'obbligo di riservatezza e deve evitare di dare informazione ai terzi.

### **Segnalazioni anonime**

Qualsiasi segnalazione relativa a presunte violazioni del Decreto, del Codice Etico e del Modello potrà essere sollevata direttamente all'Organismo di Vigilanza in forma anonima.

I dipendenti che desiderino fare una segnalazione in forma anonima devono utilizzare l'apposita cassetta per documenti predisposta presso gli uffici per raccogliere le segnalazioni anonime.

I whistleblowers anonimi sono invitati a fornire, con riferimento al fatto, informazioni sufficienti a consentire un'indagine adeguata.

### **Problematiche controverse relative alla contabilità o all'auditing. Gestione di una segnalazione**

Le segnalazioni relative a presunte violazioni saranno esaminate dall'Organismo di Vigilanza in modo approfondito, equo e tempestivo.

Le indagini devono iniziare al più presto e devono essere portate avanti in modo diligente. Tutte le persone coinvolte in un'indagine devono prestare attenzione ed agire in modo imparziale.

Qualora la segnalazione pervenga in forma scritta anonima, l'Organismo di Vigilanza valuta l'opportunità di procedere all'indagine, sempre che la segnalazione contenga riferimenti sufficientemente specifici per effettuare gli accertamenti del caso.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

È istituito, inoltre, un obbligo funzionale di informazione a carico dei responsabili delle singole funzioni. In particolare, i Responsabili devono riferire all’Organismo di Vigilanza:

- semestralmente sull’attività svolta (controlli effettuati, modifiche suggerite a seguito di variazioni dell’attività o delle procedure operative, segnalazioni di eventuali nuove attività o modalità idonee a realizzare ipotesi di reato previste dal Decreto), mediante una relazione scritta;
- tempestivamente in caso di gravi anomalie nel funzionamento del Modello o di violazioni di prescrizioni dello stesso.

Nell’esercizio del proprio potere ispettivo, l’Organismo di Vigilanza può accedere liberamente, senza la necessità di una preventiva autorizzazione, a tutte le fonti di informazione dell’ente, prendere visione di documenti e consultare dati relativi all’ente.

Tutte le informazioni, i documenti e le segnalazioni raccolte nell’espletamento dei compiti istituzionali, vengono archiviate e custodite a cura dell’Organismo di Vigilanza in un apposito *data base* (informatico o cartaceo), per un periodo di 5 anni.

L’Organismo di Vigilanza, inoltre, ha cura di mantenere riservati i documenti e le informazioni acquisite, nel rispetto della normativa sulla *privacy*.

## 2.6. Il sistema disciplinare

### 2.6.1 Finalità del sistema disciplinare

Il sistema disciplinare di Merz Pharma Italia S.r.l. è stato elaborato in attuazione al Decreto.

Gli articoli 6 e 7 del Decreto prevedono infatti che gli enti siano esonerati dal regime di responsabilità amministrativa qualora abbiano adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo idoneo a prevenire i reati descritti nel Decreto e qualora abbiano adottato un sistema di sanzioni disciplinari “*idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello*”.

Merz Pharma Italia S.r.l. ha predisposto il Modello tenendo in considerazione che l’applicazione delle sanzioni previste è svincolata e del tutto autonoma rispetto allo



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

svolgimento e all'esito di un eventuale procedimento penale avviato dall'autorità giudiziaria competente.

Pertanto, le regole e le sanzioni indicate nel Modello, integrano quelle previste dalle norme di legge e dalla pattuizione collettiva. Le stesse, fatte salve le previsioni normative sul rapporto tra procedimento disciplinare e procedimento penale, potranno trovare attuazione a prescindere dalla rilevanza penale della condotta inadempiente.

Il sistema disciplinare prende in considerazione le oggettive differenze normative esistenti tra dirigenti, le altre categorie del lavoro dipendente (quadri, impiegati e operai) e terzi che agiscono in nome e/o per conto di Merz Pharma Italia S.r.l. Va precisato che il suddetto sistema è stato predisposto nel rispetto degli artt. 2118 e 2119 c.c., della Legge 30 maggio 1970, n. 300 (c.d. "Statuto dei lavoratori") e del vigente Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicato in ambito aziendale. In particolare, l'applicazione delle sanzioni previste dal sistema disciplinare tiene conto delle disposizioni applicabili per legge in relazione al contratto collettivo nazionale di lavoro adottato.

Il Sistema disciplinare configurato da Merz Pharma Italia S.r.l., riferito alla violazione di regole di condotta previste nelle procedure organizzative aziendali, nel Codice Etico e nel presente Modello, adottate per prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto, individua e definisce:

- le condotte inadempienti
- le sanzioni applicabili alle diverse categorie di lavoratori della Società;
- i criteri di commisurazione delle stesse.

## 2.6.2 Sanzioni applicabili ai Dipendenti (Operai, Impiegati e Quadri)

I dipendenti di Merz Pharma Italia S.r.l. che violino una delle regole comportamentali di cui al Modello compiono un illecito disciplinare.

I provvedimenti disciplinari irrogabili nei confronti di detti lavoratori – ai sensi di quanto previsto dall'art. 7 della legge 30 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) ed eventuali normative speciali applicabili – sono quelli previsti dall'apparato sanzionatorio di cui agli artt. 50 e seguenti del CCNL Industria Chimica, ossia:

- richiamo verbale
- ammonizione scritta



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- multa
- sospensione
- licenziamento

Merz Pharma Italia S.r.l. ha la facoltà di sospendere temporaneamente in via cautelativa il lavoratore dal servizio per il tempo strettamente necessario, in attesa di decidere sul provvedimento disciplinare finale, laddove dalla condotta inadempiente ascritta ai lavoratori possa derivare grave nocumento all'azienda e/o compromissione del vincolo fiduciario.

Restano ferme – e si intendono qui richiamate – tutte le previsioni del CCNL, tra cui, in particolare:

- l'obbligo – in relazione all'applicazione di qualunque provvedimento disciplinare – della previa contestazione dell'addebito al dipendente e dell'assegnazione a quest'ultimo di un termine per la difesa;
- l'obbligo – salvo che per il richiamo verbale – che la contestazione sia fatta per iscritto e che il provvedimento non sia emanato se non decorsi 8 giorni dalla contestazione dell'addebito, nel corso dei quali il dipendente potrà presentare le sue giustificazioni;
- l'obbligo di motivare al dipendente e comunicare per iscritto la comminazione del provvedimento entro 16 giorni dalla contestazione disciplinare stessa.

### 2.6.3 Sanzioni applicabili ai Dirigenti

In caso di violazione delle regole comportamentali di cui al Modello da parte dei Dirigenti, Merz Pharma Italia S.r.l. applica nei loro confronti le misure disciplinari più idonee, in conformità alle disposizioni di legge ed a quanto eventualmente stabilito dal CCNL per i dirigenti dalla stessa applicato.

Merz Pharma Italia S.r.l. ha la facoltà di sospendere temporaneamente il lavoratore dal servizio per il tempo strettamente necessario, in attesa di decidere sul provvedimento disciplinare finale, laddove dalla condotta inadempiente ascritta ai dirigenti possa derivare grave nocumento all'azienda e/o compromissione del vincolo fiduciario..





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Il rispetto di quanto previsto dal Modello costituisce adempimento fondamentale del contratto dirigenziale, pertanto, ogni violazione al Modello posta in essere da un Dirigente di Merz Pharma Italia S.r.l. sarà considerata, ad ogni fine, come inadempimento grave.

#### **2.6.4 Sanzioni applicabili nei rapporti con soggetti afferenti a società del gruppo, collaboratori esterni e partner**

Nell'ottica della piena efficacia preventiva del Modello, sono istituite previsioni da utilizzarsi quale disciplina dei rapporti con i collaboratori esterni, i soggetti afferenti alle altre società del Gruppo ed i partner commerciali.

In particolare, i contratti stipulati tra Merz Pharma Italia S.r.l. e tali soggetti devono contenere una specifica clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione del contratto nel caso in cui la controparte violi principi di cui al Modello, integranti un pericolo di commissione dei reati previsti dal Decreto, salvo e impregiudicato comunque il diritto di Merz Pharma Italia S.r.l. a chiedere il risarcimento del danno, qualora la condotta della controparte sia tale da determinare un danno a carico della società, come nel caso di applicazione alla stessa da parte del giudice delle misure previste dal Decreto.

Come di seguito indicato, i clienti e i fornitori, prima dell'inizio di ogni attività commerciale con Merz Pharma Italia S.r.l., devono essere preventivamente sottoposti ad una verifica finalizzata a garantire che agiscano nel rispetto delle disposizioni vigenti.

A tali fini, copia del Modello deve essere resa disponibile alle controparti contrattuali.

#### **2.6.5 Sanzioni nei confronti degli Amministratori**

In caso di violazione del Modello da parte di uno o più membri del Consiglio di Amministrazione, l'Organismo di Vigilanza informa il Collegio Sindacale e l'intero Consiglio di Amministrazione. Tali organi devono prendere gli opportuni provvedimenti, tra i quali la convocazione dell'assemblea dei soci, al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge.

L'Organismo di Vigilanza può comunicare tale violazione all'Organo direttivo della Controllante.



## 2.6.6 Sanzioni nei confronti dei Sindaci

In caso di violazione del Modello da parte di uno o più sindaci, l'Organismo di Vigilanza informa l'intero Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione. Tali organi devono prendere gli opportuni provvedimenti, tra i quali la convocazione dell'assemblea dei soci, al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge.

L'Organismo di Vigilanza può comunicare tale violazione all'Organo direttivo della Controllante.

## 2.6.7 Tipologia di violazioni del Modello e relative sanzioni

Le condotte sanzionabili che rappresentano una violazione del Modello sono le seguenti:

- violazione di procedure interne previste dal Modello ovvero adozione, nello svolgimento di attività connesse alle attività sensibili, di comportamenti difformi alle prescrizioni del Modello;
- violazione di procedure interne previste dal Modello, o adozione, nello svolgimento di attività connesse alle attività sensibili, di comportamenti difformi rispetto alle prescrizioni del Modello stesso che espongono la società al rischio di commissione di uno dei reati di cui al Decreto;
- adozione, nello svolgimento di attività connesse alle attività sensibili, di condotte difformi rispetto alle prescrizioni del Modello, e diretti in modo non equivoco alla realizzazione di uno o più reati;
- adozione, nello svolgimento di attività connesse alle attività sensibili, di condotte palesemente difformi rispetto alle prescrizioni del Modello, tali da determinare la concreta applicazione a carico di Merz Pharma Italia S.r.l. delle sanzioni previste dal Decreto.

Le sanzioni e l'eventuale richiesta di risarcimento danni devono essere proporzionate al grado di responsabilità e autonomia del dipendente, all'eventuale esistenza di precedenti disciplinari a carico dello stesso, alla intenzionalità della sua condotta nonché alla sua gravità, con ciò intendendosi il livello di rischio cui Merz Pharma Italia S.r.l. può ritenersi esposta, in base al Decreto.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Il sistema disciplinare è soggetto ad una costante verifica e valutazione da parte dell'Organismo di Vigilanza e del Responsabile delle Risorse Umane.

Il Responsabile delle Risorse Umane e un membro del Consiglio di Amministrazione hanno la responsabilità della concreta applicazione dei provvedimenti disciplinari sopra descritti, sentito il superiore gerarchico dell'autore della condotta.

## **2.7 Aggiornamento del Modello**

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lettera a) del Decreto, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello costituiscono una responsabilità dell'organo dirigente dell'ente.

Compete all'Organismo di Vigilanza il compito di curare l'aggiornamento informale del Modello, su delega del Consiglio di Amministrazione. Tale compito dovrà essere attuato anche mediante l'attività di collaborazione dei Responsabili di funzione.

L'aggiornamento del Modello, inteso sia come integrazione sia come modifica dello stesso, è volto a garantire l'idoneità del Modello, valutata rispetto alla funzione preventiva di commissione dei reati indicati dal Decreto.

L'adozione di ogni modifica al Modello spetta in ogni caso al Consiglio di Amministrazione.

## **2.8 Informazione e formazione del personale**

### **2.8.1 Informazione rivolta al personale**

Il Modello deve essere reso pubblico, in modo che sia garantita l'effettiva conoscenza da parte dei suoi destinatari delle procedure che devono essere seguite per un corretto adempimento delle proprie mansioni.

In particolare, la formazione relativa al Modello fornita ai suoi destinatari deve essere completa, tempestiva, accurata, accessibile e continua. L'attività di formazione sarà organizzata nella fase di adozione del Modello, in caso di modifiche o aggiornamenti e, in ogni caso, con cadenza periodica. Il Modello sarà altresì reso disponibile ai suoi destinatari in forma cartacea o elettronica.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Infine, l'Organismo di Vigilanza, e il competente Responsabile di funzione, cureranno lo sviluppo di un piano di formazione e diffusione del Modello, del Codice Etico e delle loro modifiche o integrazioni.

### 2.8.2 Formazione del personale

Al fine di garantire l'effettiva conoscenza del Modello e delle procedure in esso contenute, Merz Pharma Italia S.r.l. organizza specifiche attività di formazione rivolte al proprio personale.

In particolare, sarà organizzato un corso per i Responsabili delle singole funzioni, nel corso del quale verranno illustrati i contenuti del Decreto, i contenuti del Modello, le responsabilità e i reati rilevanti.

I Responsabili delle singole funzioni saranno incaricati di gestire un'attività di formazione da rivolgere a tutto il personale e saranno disponibili per fornire chiarimenti e approfondimenti, qualora ve ne fosse necessità.

I responsabili delle singole funzioni dovranno altresì rendere una dichiarazione di presa visione del Modello e dovranno impegnarsi a conformarsi allo stesso e a formare i dipendenti sottoposti alla propria supervisione. Ale dichiarazione sarà conservata dall'Ufficio del Personale.

Merz Pharma Italia S.r.l. predisporrà un'area dedicata sulla rete locale informatica ovvero un luogo fisico ove custodire la copia cartacea del Modello.

L'Organismo di Vigilanza inserisce nel piano di formazione aziendale, coordinandosi con le competenti funzioni, la formazione sull'adozione e sull'implementazione del Modello, indicando almeno al personale i presidi e i protocolli previsti e rilevanti per la mansione svolta, il sistema di *whistleblowing protection* adottato, nonché le relative sanzioni in caso di violazione.

Particolare attenzione viene rivolta alla formazione dei neo-inseriti e di coloro che, pur facendo già parte del personale, siano chiamati a ricoprire nuovi incarichi. A tali risorse sarà richiesto di firmare apposita dichiarazione di presa visione del Modello.

## 2.9 Le attività sensibili di Merz Pharma Italia S.r.l.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

L'analisi dei rischi condotta in Merz Pharma Italia S.r.l. ha rivelato che le attività sensibili della Società riguardano principalmente le seguenti tipologie di reati:

- i. reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio;
- ii. criminalità informatica ed illecito trattamento dei dati. Falsità in monete e carte di pubblico credito;
- iii. reati contro la personalità individuale (in questo caso, il tema che necessita attenzione è quello della detenzione di materiale pedopornografico, anche virtuale; più marginalmente il tema dello sfruttamento del lavoro minorile);
- iv. reati societari;
- v. reati contro la vita e l'incolumità individuale con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
- vi. reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita;
- vii. violazione del divieto di abbandono dei rifiuti;
- viii. reati transnazionali;
- ix. delitti contro l'industria e il commercio.

Con riferimento alle restanti tipologie di reati previste dal Decreto, è emersa per Merz Pharma Italia S.r.l. un rischio meramente teorico di commissione. In relazione ad essi, pertanto, è possibile rinviare alle prescrizioni del Codice Etico, che costituiscono per i dipendenti, i membri degli organi societari, i consulenti e i partner, lo standard di comportamento richiesto dalla Società nella conduzione degli affari e delle attività in generale.

In particolare, le Attività Sensibili emersi dall'approfondita analisi effettuata in previsione dell'adozione del Modello in Merz Pharma Italia S.r.l. risultano principalmente quelli compresi nelle seguenti aree:

- i) reati commessi in danno della Pubblica Amministrazione e del suo patrimonio.
  - le attività rischiose sono quelle connesse ai rapporti intrattenuti dai vertici dell'ente o da consulenti incaricati con Pubblici ufficiali;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- sono sensibili le attività connesse a: elargizioni e altre iniziative liberali; gestione gare, vendite agli ospedali, cessioni gratuite agli ospedali; gestione e distribuzione dei campioni di medicinali nell'ambito dell'attività di informazione medico scientifica; rapporti, in genere, con il Ministero della Salute;

ii) reati informatici e trattamento illecito di dati.

- attività di danneggiamento di banche dati - anche pubbliche amministrazioni - a mezzo internet;
- introduzione nei sistemi informatici di soggetti esterni all'azienda, anche pubbliche amministrazioni;
- ricezione di pagamenti con carte di credito contraffatte o non legittimamente detenute ed utilizzate;
- la detenzione e la spendita di monete falsificate ricevute in buona fede;

iii) reati societari

- gestione contabile e comunicazione verso l'esterno di notizie e dati relativi alla Società;

iv) delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose, con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro

- qualsiasi tipo di attività svolta da dipendenti che possa comportare un rischio per l'incolumità individuale;
- sicurezza dell'ambiente di lavoro in genere (materiali pericolosi, rischi di malattie professionali, pericolo di incendio);

v) reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita

- attività di gestione dei flussi di denaro, dei pagamenti con carta di credito e di flussi di cassa in generale;
- attività con soggetti terzi, intendendosi per tali le attività relative ai rapporti instaurati tra società e soggetti terzi (ad es. i fornitori); ed ogni operazione che coinvolga il trasferimento o la gestione di somme di denaro, qualora vi sia il rischio della provenienza illecita della somma di denaro o altra utilità gestita;
- attività infragruppo, poste in essere nell'ambito dei rapporti intercorrenti fra società appartenenti allo stesso gruppo;

vi) reati transnazionali

- principalmente attività connesse alla gestione del personale, in particolare l'utilizzo di immigrati irregolari o clandestini;

vii) delitti contro l'industria e il commercio

Merz Pharma Italia s.r.l.

46



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- principalmente attività connesse all'utilizzo dei marchi e di ogni forma di segni distintivi altrui.

## 2.10 Le fattispecie rilevanti

### 2.10.1 Le fattispecie di reato nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (articoli 24 e 25 del Decreto)

Il presente paragrafo fa riferimento ai reati realizzabili nell'ambito dei rapporti tra Merz Pharma Italia S.r.l. e la Pubblica Amministrazione. In applicazione del criterio "casistico" che si è scelto di adottare per la realizzazione del presente Modello, saranno qui di seguito brevemente descritte le fattispecie potenzialmente più significative richiamate nel Decreto agli articoli 24 e 25, corredate da qualche esempio di comportamenti vietati da tali norme.

#### a) Corruzione per un atto d'ufficio o contrario ai doveri d'ufficio (articoli 318, 319, 320 c.p.)

Tale fattispecie di reato si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale italiano o estero riceva o accetti la promessa, per sé o per altri, di una somma di denaro o di altre utilità non dovute, per compiere, omettere o ritardare (o aver compiuto, aver omesso o aver ritardato) atti del proprio ufficio (determinando un vantaggio in favore dell'offerente).

L'attività del pubblico ufficiale potrà estrinsecarsi sia in un atto dovuto, sia in un atto contrario ai doveri d'ufficio.

Il reato di corruzione si differenzia da quello di concussione, in quanto tra corrotto e corruttore esiste un accordo, su un piano paritetico, finalizzato a raggiungere un vantaggio reciproco, mentre nella concussione il privato subisce la condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato del pubblico servizio.

#### b) Istigazione alla corruzione (articolo 322 c.p.)

Tale fattispecie di reato si configura nel caso in cui, in presenza di un comportamento finalizzato alla corruzione, il pubblico ufficiale rifiuti l'offerta illecitamente avanzata.

In tali casi, scatta comunque la responsabilità dell'ente di appartenenza del privato che ha tentato di corrompere il pubblico ufficiale.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

c) Peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (articolo 322 bis)

L'articolo 322 *bis* c.p. estende la punibilità degli atti di peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione compiuti nelle relazioni con funzionari delle Comunità Europee o di pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio di Stati stranieri.

Le considerazioni svolte in precedenza, e i relativi esempi di comportamenti che potrebbero far scattare la responsabilità di Merz Pharma Italia S.r.l., valgono in modo identico per i casi in cui il soggetto pubblico non appartenga alla Pubblica amministrazione italiana, bensì a quella comunitaria o di uno Stato estero.

d) Truffa in danno dello Stato, di altro ente pubblico o dell'Unione Europea (art. 640, comma 2 n. 1, c.p.)

Tale fattispecie di reato si configura nel caso in cui, per realizzare un ingiusto profitto, siano posti in essere artifici o raggiri tali da indurre taluno in errore e da arrecare un danno allo Stato.

Anche tale fattispecie è suscettibile di commissione a titolo di concorso nel reato commesso da un partner di Merz Pharma Italia S.r.l.

e) Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (articolo 640 bis c.p.)

Tale fattispecie di reato si configura nel caso in cui la truffa sia posta in essere per conseguire indebitamente erogazioni pubbliche.

Tale fattispecie può realizzarsi nel caso in cui si pongano in essere artifici o raggiri, ad esempio qualora si comunichino dati non veri o si predispongano documenti falsi, per ottenere finanziamenti pubblici.

## **2.10.2 Criminalità informatica ed illecito trattamento di dati (articolo 24 *bis* Decreto).**

L'articolo 7 della legge 18 marzo 2008, n. 48, ratificando la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, introduce nuove fattispecie di reato, ed in particolare:





- 1) falsità in documenti informatici pubblici o aventi efficacia probatoria (art. 491 bis c.p.),
- 2) accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter c.p.),
- 3) detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater c.p.),
- 4) diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 quinquies c.p.),
- 5) intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater c.p.),
- 6) installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies c.p.),
- 7) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.),
- 8) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter c.p.),
- 9) danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p.),
- 10) danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies c.p.),
- 11) frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 quinquies c.p.).

I predetti reati sono connotati dall'uso illegittimo degli strumenti informatici e sono finalizzati all'accesso abusivo in un sistema informatico, alla modifica o al danneggiamento dei dati ivi contenuti ovvero al danneggiamento del medesimo. Tali illeciti riguardano altresì intercettazioni di comunicazioni informatiche o telematiche. Infine, è stata introdotta la frode informatica del soggetto certificatore della firma elettronica.

E' importante, altresì, segnalare che la medesima legge parifica, ai fini penali, il documento informatico pubblico all'atto pubblico scritto e quello privato alla scrittura privata scritta.

Per questa categoria di reati sono stati riscontrati rischi di commissione dei reati che assai variabili tra le funzioni aziendali.

### **2.10.3 Le fattispecie relative ai reati societari (art. 25 ter Decreto)**

L'articolo 25 *ter*, comma 1 del Decreto, inserito dall'articolo 3 del D. Lgs. 61/2002, nel richiamare le fattispecie dei reati societari previsti dal codice civile, prevede che *"...se commessi nell'interesse della società, da amministratori, direttori generali o liquidatori o da persone sottoposte alla loro vigilanza, qualora il fatto non si fosse realizzato se essi avessero*

Merz Pharma Italia s.r.l.

49



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

*vigilato in conformità degli obblighi inerenti alla loro carica, si applicano...*” le sanzioni pecuniarie definite in forma edittale per le fattispecie di reato.

Il richiamo ai reati societari così operato determina effetti rilevanti in tema di definizione delle fattispecie di reato imputabili agli enti ai sensi del Decreto, poiché:

- alcuni reati, come più avanti si preciserà, ben difficilmente possono essere: “... *commessi nell’interesse della società ...*”;
- altre fattispecie sono “caricate” di ulteriori elementi descrittivi che limitano le ipotesi di responsabilità amministrativa configurabili in capo agli enti: in particolare, elencando quali soggetti attivi dei reati societari gli amministratori, direttori generali o dirigenti preposti, liquidatori o persone sottoposte alla loro vigilanza, è ristretta l’applicabilità di talune fattispecie o perfino esclusa.

Per comodità, i reati societari possono essere suddivisi nelle seguenti tre categorie, sulla base, in particolare, dell’interesse protetto dalle norme:

### *1. Le falsità*

- artt. 2621 e 2622 c.c. False comunicazioni sociali
- art. 27 D. Lgs 39/2010 Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale (già art. 2624 c.c. Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione) -concorso in -

### *2. La tutela penale del capitale sociale e del patrimonio*

- art. 2626 c.c. Indebita restituzione dei conferimenti
- art. 2627 c.c. Illegale ripartizione degli utili e delle riserve
- art. 2628 c.c. Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali proprie o della società controllante
- art. 2629 c.c. Operazioni in pregiudizio ai creditori
- art. 2632 c.c. Formazione fittizia del capitale
- art. 2633 c.c. Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori

### *3. Altri illeciti*

- art. 2625 c.c. e art. 29 D. Lgs 39/2010 Impedito controllo
- art. 2636 c.c. Illecita influenza sull’assemblea
- art. 2637 c.c. Aggiotaggio



- art. 2638 c.c. Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza

I reati di cui trattasi non sono connotati da un rischio significativo in Merz Pharma Italia S.r.l.

Tuttavia, assumono rilievo, in particolare:

Art. 2621 c.c. (False comunicazioni sociali), art 2622 (False comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei creditori)

art. 2621 c.c. False comunicazioni sociali

*Salvo quanto previsto dall'articolo 2622, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, i quali, con l'intenzione di ingannare i soci o il pubblico e al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai soci o al pubblico, espongono fatti materiali non rispondenti al vero ancorché oggetto di valutazioni ovvero omettono informazioni la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale essa appartiene, in modo idoneo ad indurre in errore i destinatari sulla predetta situazione, sono puniti con l'arresto fino a due anni.*

*La punibilità è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.*

*La punibilità è esclusa se le falsità o le omissioni non alterano in modo sensibile la rappresentazione della situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale essa appartiene. La punibilità è comunque esclusa se le falsità o le omissioni determinano una variazione del risultato economico di esercizio, al lordo delle imposte, non superiore al 5 per cento o una variazione del patrimonio netto non superiore all'1 per cento.*

*In ogni caso il fatto non è punibile se conseguenza di valutazioni estimative che, singolarmente considerate, differiscono in misura non superiore al 10 per cento da quella corretta.*

*Nei casi previsti dai commi terzo e quarto, ai soggetti di cui al primo comma sono irrogate la sanzione amministrativa da dieci a cento quote e l'interdizione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese da sei mesi a tre anni, dall'esercizio dell'ufficio di amministratore, sindaco, liquidatore, direttore generale e dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, nonché da ogni altro ufficio con potere di rappresentanza della persona giuridica o dell'impresa».*



Art. 2622 False comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori

*Gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, i quali, con l'intenzione di ingannare i soci o il pubblico e al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai soci o al pubblico, esponendo fatti materiali non rispondenti al vero ancorché oggetto di valutazioni, ovvero omettendo informazioni la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale essa appartiene, in modo idoneo ad indurre in errore i destinatari sulla predetta situazione, cagionano un danno patrimoniale alla società, ai soci o ai creditori, sono puniti, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.*

*Si procede a querela anche se il fatto integra altro delitto, ancorché aggravato, a danno del patrimonio di soggetti diversi dai soci e dai creditori, salvo che sia commesso in danno dello Stato, di altri enti pubblici o delle Comunità europee.*

*Nel caso di società soggette alle disposizioni della parte IV, titolo III, capo II, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, la pena per i fatti previsti al primo comma è da uno a quattro anni e il delitto è precedibile d'ufficio.*

*La pena è da due a sei anni se, nelle ipotesi di cui al terzo comma, il fatto cagiona un grave nocumento ai risparmiatori.*

*Il nocumento si considera grave quando abbia riguardato un numero di risparmiatori superiore allo 0,1 per mille della popolazione risultante dall'ultimo censimento ISTAT ovvero se sia consistito nella distruzione o riduzione del valore di titoli di entità complessiva superiore allo 0,1 per mille del prodotto interno lordo.*

*La punibilità per i fatti previsti dal primo e terzo comma è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.*

*La punibilità per i fatti previsti dal primo e terzo comma è esclusa se le falsità o le omissioni non alterano in modo sensibile la rappresentazione della situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale essa appartiene. La punibilità è comunque esclusa se le falsità o le omissioni determinano una variazione del risultato economico di esercizio, al lordo delle imposte, non superiore al 5 per cento o una variazione del patrimonio netto non superiore all'1 per cento.*

*In ogni caso il fatto non è punibile se conseguenza di valutazioni estimative che, singolarmente considerate, differiscono in misura non superiore al 10 per cento da quella corretta.*

*Nei casi previsti dai commi settimo e ottavo, ai soggetti di cui al primo comma sono irrogate la sanzione amministrativa da dieci a cento quote e l'interdizione dagli uffici*



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

*direttivi delle persone giuridiche e delle imprese da sei mesi a tre anni, dall'esercizio dell'ufficio di amministratore, sindaco, liquidatore, direttore generale e dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, nonché da ogni altro ufficio con potere di rappresentanza della persona giuridica o dell'impresa*

Tali reati si perfezionano tramite l'esposizione nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali, dirette ai soci, ai creditori o al pubblico, di fatti materiali non rispondenti al vero e in particolare di fatti idonei a indurre in errore circa la situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale essa appartiene con l'intenzione di ingannare i soci, i creditori o il pubblico. Tali reati si perfezionano altresì attraverso l'omissione, con la stessa intenzione, di informazioni sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società la cui comunicazione è imposta dalla legge.

Congiuntamente ai requisiti di carattere generale, perché possa configurarsi la responsabilità della Società, è necessario che:

- la condotta sia rivolta a conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto;
- sussista l'intenzione di ingannare i soci o il pubblico al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto;
- le informazioni false o omesse siano rilevanti e tali da alterare sensibilmente la rappresentazione della situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale essa appartiene.

Il fatto, pur accertato, non è punibile qualora:

- la falsità o le omissioni determinino una variazione del risultato economico di esercizio, al lordo delle imposte, non superiore al 5% o una variazione del patrimonio netto non superiore all'1%;
- conseguenza di valutazioni estimative che singolarmente considerate differiscono in misura non superiore al 10% da quella corretta.

Per quanto riguarda la procedibilità dell'ipotesi delittuosa dell'art. 2622 c.c., per le ipotesi di società non quotate si procede esclusivamente a seguito di querela da parte dei soci o dei creditori che dalla condotta hanno subito un danno patrimoniale, mentre per le società quotate, la procedibilità è d'ufficio. Si noti che la dottrina ritiene che l'articolo 2621 c.c. si applichi solo quando non vi sia danno dei soci o dei creditori, e non nell'ipotesi in cui vi sia stato danno, ma la querela non sia stata proposta o successivamente rimessa.

Si segnala infine che:

- per bilanci si intendono il bilancio di esercizio, il bilancio consolidato, il bilancio straordinario;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- per relazioni si intendono tutti quei rapporti scritti espressamente previsti dalla legge che forniscono una rappresentazione della situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società;
- per altre comunicazioni sociali devono intendersi le comunicazioni dirette ai soci o al pubblico previste dalla legge, comprese quelle dovute e dirette al mercato;
- la responsabilità si ravvisa anche nell'ipotesi in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

Esempio: l'Amministratore iscrive in bilancio un ammontare di crediti superiore al dovuto, al fine di non far emergere una perdita che comporterebbe l'assunzione di provvedimenti sul capitale sociale.

Art. 27 d. lgs. 39/2010 (Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale):

*I responsabili della revisione legale i quali, al fine di conseguire per se' o per altri un ingiusto profitto, nelle relazioni o in altre comunicazioni, con la consapevolezza della falsità e l'intenzione di ingannare i destinatari delle comunicazioni, attestano il falso od occultano informazioni concernenti la situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società, ente o soggetto sottoposto a revisione, in modo idoneo ad indurre in errore i destinatari delle comunicazioni sulla predetta situazione, sono puniti, se la condotta non ha loro cagionato un danno patrimoniale, con l'arresto fino a un anno.*

*2. Se la condotta di cui al comma 1 ha cagionato un danno patrimoniale ai destinatari delle comunicazioni, la pena e' della reclusione da uno a quattro anni.*

*3. Se il fatto previsto dal comma 1 e' commesso dal responsabile della revisione legale di un ente di interesse pubblico, la pena e' della reclusione da uno a cinque anni.*

*4. Se il fatto previsto dal comma 1 e' commesso dal responsabile della revisione legale di un ente di interesse pubblico per denaro o altra utilità data o promessa, ovvero in concorso con gli amministratori, i direttori generali o i sindaci della società assoggettata a revisione, la pena di cui al comma 3 e' aumentata fino alla metà.*

*5. La pena prevista dai commi 3 e 4 si applica a chi dà o promette l'utilità nonche' ai direttori generali e ai componenti dell'organo di amministrazione e dell'organo di controllo dell'ente di interesse pubblico assoggettato a revisione legale, che abbiano concorso a commettere il fatto*

(in precedenza: Art. 2624 c.c. (Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione):



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

*I responsabili della revisione i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nelle relazioni o in altre comunicazioni, con la consapevolezza della falsità e l'intenzione di ingannare i destinatari delle comunicazioni, attestano il falso od occultano informazioni concernenti la situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società, ente o soggetto sottoposto a revisione, in modo idoneo ad indurre in errore i destinatari delle comunicazioni sulla predetta situazione, sono puniti, se la condotta non ha loro cagionato un danno patrimoniale, con l'arresto fino a un anno.*

*Se la condotta di cui al primo comma ha cagionato un danno patrimoniale ai destinatari delle comunicazioni, la pena è della reclusione da uno a quattro anni.*

Il reato consiste in false attestazioni o occultamento di informazioni da parte dei responsabili della revisione legale, concernenti la situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto. In forza dell'effetto operato dal richiamo dei reati societari da parte dell'articolo 25 *ter* del Decreto, trattandosi di un reato proprio di un soggetto diverso da quelli per i quali è configurabile la responsabilità in capo all'ente, deve escludersi o confinarsi all'ipotesi residuale di concorso eventuale, da parte dei soggetti qualificati dallo stesso comma 1 dell'articolo 25 *ter*: amministratori, direttori generali o liquidatori o persone sottoposte alla loro vigilanza.

*Art. 2626 Indebita restituzione dei conferimenti*

*Gli amministratori che, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.*

La fattispecie in esame punisce la condotta degli amministratori che, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscano anche simulatamente i conferimenti ai soci o li liberino dall'obbligo di effettuarli. Si noti che trattasi di reato proprio degli amministratori.

Si segnala che:

- rilevano per la punibilità del reato in questione solo i conferimenti in denaro, crediti, e beni in natura che siano idonei a costituire il capitale sociale. La punibilità decorre dal momento in cui il capitale viene intaccato;
- la liberazione o la restituzione può avvenire in diversa forma, anche indiretta, come per esempio la compensazione con un credito fittizio nei confronti della società;
- per integrare la fattispecie non occorre che tutti i soci siano liberati dall'obbligo ma è sufficiente che lo sia un singolo socio o più soci;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- sono punibili a titolo di concorso di persone nel reato anche quei soci che hanno svolto un attività di istigazione o di determinazione nei confronti degli amministratori.

Sebbene sia non sia semplice configurare la responsabilità amministrativa dell'ente per tale fattispecie di reato poiché è difficile configurare anche solo astrattamente un interesse della stessa Società atteso che ne è vittima la maggioranza dei soci, in forza dell'estensione ai Gruppi societari dell'applicabilità delle norme in tema di responsabilità amministrativa degli enti, conservano rilevanza le condotte delittuose sanzionate dalla presente fattispecie di reato.

Art. 2627 Illegale ripartizione degli utili o delle riserve

*Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, gli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite, sono puniti con l'arresto fino ad un anno.*

*La restituzione degli utili o la ricostituzione delle riserve prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio estingue il reato.*

La fattispecie in esame punisce la condotta degli amministratori che, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite.

Si segnala che:

- la restituzione degli utili o la ricostituzione delle riserve prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio estingue il reato;
- rileva ai fini della punibilità tanto l'utile di esercizio quanto l'utile complessivo derivante dallo stato patrimoniale, pari all'utile d'esercizio meno le perdite non ancora coperte più l'utile riportato a nuovo e le riserve accantonate in precedenti esercizi (c.d. utile di bilancio);
- ai fini della punibilità rilevano solo le distribuzioni di utili destinati a costituire le riserve legali, e non quelle tratte da riserve facoltative od occulte. Non integra pertanto gli estremi dell'illegale ripartizione di riserve la distribuzione di utili effettivamente conseguiti ma destinati per statuto a riserve.

Art. 2628 Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali proprie o della società controllante

*Gli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote sociali, cagionando una lesione all'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.*





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

*La stessa pena si applica agli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge. Se il capitale sociale o le riserve sono ricostituiti prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio in relazione al quale e' stata posta in essere la condotta, il reato e' estinto.*

Il reato si perfeziona con l'acquisto o la sottoscrizione di azioni o quote sociali, ivi comprese quelle della società controllante, tali da cagionare una lesione all'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge.

Si segnala che qualora il capitale sociale o le riserve siano ricostituiti prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio, relativo all'esercizio in relazione al quale è stata posta in essere la condotta, il reato è estinto.

La fattispecie in esame assume rilievo per la società solo per la parte riguardante l'astratta ipotesi di acquisto di quote della controllante.

Anche tale ipotesi di reato può essere commessa solamente da soggetti dotati della qualifica soggettiva di amministratore di società.

Art. 2629 Operazioni in pregiudizio dei creditori

*Gli amministratori che, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, cagionando danno ai creditori, sono puniti, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.*

*Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.*

La fattispecie si realizza con l'effettuazione, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, di riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, tali da cagionare un danno ai creditori.

Si segnala che il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.

Art. 2629 bis Omessa comunicazione del conflitto d'interessi

*L'amministratore o il componente del consiglio di gestione di una società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altro Stato dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, ovvero di un*

Merz Pharma Italia s.r.l.

57



*soggetto sottoposto a vigilanza ai sensi del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, della legge 12 agosto 1982, n. 576, o del decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, che viola gli obblighi previsti dall'articolo 2391, primo comma, è punito con la reclusione da uno a tre anni, se dalla violazione siano derivati danni alla società o a terzi*

Tale fattispecie non è applicabile a Merz Pharma Italia S.r.l., non essendo la stessa una società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altro Stato dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, ovvero un soggetto sottoposto a vigilanza ai sensi del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, della legge 12 agosto 1982, n. 576, o del decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124.

Art. 2632 Formazione fittizia del capitale

*Gli amministratori e i soci conferenti che, anche in parte, formano od aumentano fittiziamente il capitale della società mediante attribuzione di azioni o quote sociali per somma inferiore al loro valore nominale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.*

Il reato punisce la condotta degli amministratori e dei soci conferenti che, anche in parte, formino o aumentino fittiziamente il capitale della società mediante attribuzione di azioni o quote sociali per somma inferiore al loro valore nominale; sottoscrizione reciproca di azioni o quote; sopravvalutazione in modo rilevante dei conferimenti dei beni in natura o di crediti ovvero il patrimonio della società, nel caso di trasformazione.

Si segnala che:

- con riferimento alla condotta di sottoscrizione reciproca di azioni o quote, il requisito della reciprocità non presuppone la contestualità e la connessione delle due operazioni;
- con riferimento alla condotta di sopravvalutazione del patrimonio della società in caso di trasformazione, si prende in considerazione il patrimonio della società nel suo complesso e cioè l'insieme di tutti valori attivi, dopo aver detratto le passività.

Art. 2633 c.c. (Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori)

*I liquidatori che, ripartendo i beni sociali tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessario a soddisfarli, cagionano danno*



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

*ai creditori, sono puniti, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni. Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.*

Il reato presuppone che l'ente si trovi in fase di liquidazione. Allo stato, dunque, essendo l'impresa in situazione di continuità aziendale, questa fattispecie non risulta applicabile.

In sintesi, dunque, si tratta di un reato proprio dei liquidatori che pertanto non ha rilevanza nell'ambito del Modello.

Art. 2625 (Impedito controllo)

*Gli amministratori che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci o ad altri organi sociali, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria fino a 10.329 euro*

*Se la condotta ha cagionato un danno ai soci, si applica la reclusione fino ad un anno e si procede a querela della persona offesa.*

*La pena è raddoppiata se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.*

e

Art. 29 d. lgs. 39/2010 (Impedito controllo)

*1. I componenti dell'organo di amministrazione che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di revisione legale sono puniti con l'ammenda fino a settantacinquemila euro.*

*2. Se la condotta di cui al comma 1 ha cagionato un danno ai soci o a terzi, si applica la pena dell'ammenda fino a settantacinquemila euro e dell'arresto fino a diciotto mesi.*

*3. Nel caso di revisione legale di enti di interesse pubblico, le pene di cui ai commi 1 e 2 sono raddoppiate.*

*4. Si procede d'ufficio*

Anche fattispecie di reato, come l'art. 29 del D. Lgs. 39/2010, che ha sostituito l'abrogato art. 2624 c.c., è qui considerato in via prudenziale.

In entrambi i casi si tratta di reati propri degli amministratori che consistono nell'impedire o ostacolare, mediante occultamento di documenti o altri idonei artifici, lo



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

svolgimento delle attività di controllo o di revisione legalmente attribuite ai soci, ad altri organi sociali, ovvero alle società di revisione.

Si precisa che:

- il *modus operandi* degli idonei artifici presuppone una nota di frode e quindi, in altre parole, la condotta deve essere idonea a trarre in inganno i soggetti che devono svolgere le attività di controllo;
- accanto all'impedimento è rilevante anche il solo ostacolo;
- il soggetto cui viene impedito il controllo può essere il socio, il sindaco, la società di revisione o gli altri organismi di controllo previsti nei modelli di governo monistico e dualistico.

Esempio: gli Amministratori di Merz Pharma Italia S.r.l. tengono una condotta non corretta e non trasparente in relazione ad una richiesta specifica da parte del Collegio Sindacale della stessa società, in ordine al rispetto da parte della medesima di una determinata normativa.

Art. 2636 c.c. (Illecita influenza sull'assemblea)

*Chiunque, con atti simulati o fraudolenti, determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni*

La “condotta tipica” prevede che si determini, con atti simulati o con frode, la maggioranza in assemblea allo scopo di conseguire, per sé o per altri, un ingiusto profitto. La creazione di una maggioranza artificiosa in assemblea può essere realizzarsi con le seguenti modalità: l'impiego di azioni o quote non collocate, l'esercizio del diritto di voto sotto altro nome, ed una terza categoria residuale che include gli altri atti simulati o fraudolenti.

Soggetti attivi non sono soltanto gli amministratori, trattandosi di reato comune, ma nella sostanza si può ipotizzare che soltanto i soci (evidentemente di relativo peso) possano essere ulteriori soggetti attivi del reato.

Esempio: l'Amministratore predispone apposita documentazione falsa o comunque alterata ai fini della deliberazione dell'assemblea su una specifica questione. Tale documentazione è in grado di influenzare la maggioranza dei soci e determina, pertanto, la volontà dell'assemblea in sede di delibera.

Art. 2637 c.c. (Aggiotaggio)

*Chiunque diffonde notizie false, ovvero pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di*



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

*strumenti finanziari non quotati o per i quali non sia stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato, ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento che il pubblico ripone nella stabilità patrimoniale di banche o di gruppi societari, è punito con la pena della reclusione da uno a cinque anni.*

La realizzazione della fattispecie prevede che si diffondano notizie false ovvero si pongano in essere operazioni simulate o altri artifici, concretamente idonei a cagionare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati, ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento del pubblico nella stabilità patrimoniale di banche o gruppi societari.

Si segnala che:

- per notizia si intende una indicazione sufficientemente precisa di circostanze di fatto non essendo pertanto sufficienti le semplici voci, i c.d. *rumors* e le previsioni soggettive. Si ha una notizia falsa quando, creando una falsa rappresentazione della realtà, la stessa sia tale da trarre in inganno gli operatori determinando un rialzo o ribasso dei prezzi non regolare;
- non si ravvisa l'estremo della divulgazione quando le notizie non siano state diffuse o rese pubbliche, ma siano dirette solo a poche persone;
- alle operazioni simulate vanno ricondotte sia le operazioni che le parti non hanno in alcun modo inteso realizzare, sia le operazioni che presentano un'apparenza difforme da quelle effettivamente volute;
- affinché il reato sia configurabile è sufficiente che la notizia o l'artificio sia idoneo a produrre l'effetto della sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati;
- per altri artifici si intende “qualsiasi comportamento che, mediante inganno, sia idoneo ad alterare il corso normale dei prezzi”.

Esempio: Merz Pharma Italia S.r.l. diffonde su internet tramite il proprio o altrui siti un comunicato stampa relativo ad una operazione finanziaria inerente una società non quotata contenente informazioni (price-sensitive) false.

Tuttavia, l'analisi dei rischi ha rivelato che esiste un rischio esclusivamente teorico di commissione del reato di cui sopra, in considerazione della natura dell'attività svolta da Merz Pharma Italia S.r.l. nonché del fatto che la medesima non opera abitualmente con strumenti finanziari.

Art. 2638 c.c. (Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza)

Merz Pharma Italia s.r.l.

61

Sede legale:  
D464)  
Via G. Fara, 13  
20124 Milano  
IT56Q031040160400000103216

Capitale sociale Euro 1.500.000,00 i.v.  
Rea – CCIAA di Milano 1783680  
P. iva: 04935110967

Deutsche Bank S.p.a. (Agenzia  
Via Pirelli, 19 – 20124 Milano  
IBAN:



*Gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari i sindaci e i liquidatori di società o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza, o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali nelle comunicazioni alle predette autorità previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, espongono fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultano con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima, sono puniti con la reclusione da uno a quattro anni.*

*La punibilità è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.*

*Sono puniti con la stessa pena gli amministratori, i direttori generali, i sindaci e i liquidatori di società, o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle predette autorità, consapevolmente ne ostacolano le funzioni.*

*La pena è raddoppiata se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58*

La condotta criminosa si realizza attraverso l'esposizione nelle comunicazioni alle autorità di vigilanza previste dalla legge di fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei soggetti sottoposti alla vigilanza. La condotta criminosa si realizza altresì attraverso l'occultamento con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte, di fatti che avrebbero dovuto essere comunicati, concernenti la situazione medesima. La nuova figura di reato risponde all'esigenza di coordinare e armonizzare le fattispecie riguardanti le numerose ipotesi esistenti nella disciplina previgente, di falsità nelle comunicazioni agli organi di vigilanza, di ostacolo allo svolgimento delle funzioni, di omesse comunicazioni alle autorità medesime. Viene così completata secondo il legislatore la tutela penale dell'informazione societaria, in questo caso nella sua destinazione alle autorità di vigilanza settoriali (Consob, Società d'Italia, Isvap).

Posto che Merz Pharma Italia S.r.l. non è sottoposta per legge alla vigilanza di tali autorità o tenuta ad obblighi nei loro confronti, non è configurabile, neppure astrattamente, il reato in esame in capo ad essa.



#### **2.10.4 Delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro (art. 25 septies Decreto)**

L’art. 9 della legge 3 agosto 2007 ha introdotto l’art. 25 *septies* del Decreto, successivamente novellato dall’art. 300 del D. Lgs. 81/2008, che prevede l’applicazione di una sanzione pecuniaria compresa tra le 250 e le 1000 quote<sup>1</sup> per i delitti di omicidio colposo (art. 589 c.p.) e lesioni personali colpose (art. 590, comma 3, c.p.) commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e di tutela dell’igiene e della salute sul lavoro.

Si tratta dei delitti di omicidio, *ex art. 589 c.p.*, secondo cui “*chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni*” e lesioni personali, *ex art. 590 c.p.*, che punisce “*chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale previsti dal codice penale e posti a tutela della vita e della incolumità individuale*”.

Per assumere rilevanza ai fini del Decreto, la morte o le lesioni del lavoratore devono essersi verificate nello svolgimento di una mansione lavorativa o comunque in occasione di attività connesse o funzionali allo svolgimento del proprio incarico lavorativo, oltre che nell’interesse o a vantaggio della Società.

Particolare attenzione sarà rivolta alla prevenzione dei rischi derivanti da stress lavoro-correlato, in ottemperanza alle previsioni del D. Lgs. 106/2009, attraverso una attività di *risk analysis* i cui risultati confluiranno nel documento di valutazione dei rischi della società e di cui sarà data comunicazione all’Organismo di Vigilanza.

La società deve rispettare quella vasta gamma di disposizioni di legge e regolamentari, poste a tutela della sicurezza e dell’incolumità dei lavoratori, tra cui, *in primis*, il già citato Testo Unico della Sicurezza (D. Lgs. 81/2008, recentemente aggiornato dal D. Lgs. 106/2009) e, ove non abrogati dal medesimo, il D.P.R. 547/55, il D.P.R. 303/56, il D.P.R. 164/56 ed il D. Lgs 626/94, successivamente modificato e integrato dal D. Lgs 242/96.

Sia nell’ipotesi di lesioni, sia nell’ipotesi di omicidio colposo, l’art. 25 *septies* prevede, che la condanna comporti non solo il pagamento della sanzione pecuniaria, ma anche l’applicazione alla società di una misura interdittiva.

Si segnala che la responsabilità della società per la morte o le lesioni del lavoratore potrà essere ritenuta sussistente solo in presenza di un “interesse” o di un “vantaggio” della

<sup>1</sup> La misura della quota è fissata dalla legge in un importo che va da un minimo di Euro 258,00 a un massimo di Euro 1.549,00 a seconda delle condizioni economiche e patrimoniali della società (artt. 10 e 11 Decreto).



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Scietà, ai sensi dell'art. 5 del Decreto. Peraltro, secondo un prevedibile sviluppo interpretativo, tale “interesse” o “vantaggio” potrà essere integrato, ad esempio, da un minor costo sostenuto in fase di attuazione della normativa antinfortunistica, piuttosto che da una maggiore produttività del lavoro o da una più semplice gestione dello stesso permessa o agevolata dall'inosservanza delle norme cautelari.

Tale fattispecie di reati è risultata a medio rischio di commissione in Merz Pharma Italia S.r.l., sulla base dell'analisi dei rischi eseguita a mezzo di interviste confortate dal registro storico degli infortuni, anche in adempimento di altre previsioni di legge (tra le quali quelle del D. Lgs. 81/2008).

L'analisi dei rischi per questo specifico settore è stata effettuata conformandosi all'attività svolta dai consulenti per la sicurezza di Merz Pharma Italia S.r.l., già eseguita in ossequio alla normativa tecnica BS OHSAS 18001/2007 già implementata ed in corso di certificazione, cui si rinvia per la puntualizzazione dell'analisi relativa ai reati qui rilevanti.

#### **2.10.5 Delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 25 *octies* Decreto, introdotto dal D. Lgs. 231/2007)**

L'art. 63, comma 3, del Decreto introduce quali reati presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i delitti di cui agli art. 648 c.p., 648 bis c.p., art. 648 ter c.p.

Si tratta dei reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita. La sanzione prevista per queste fattispecie va da 200 a 800 quote.

Nel caso in cui il denaro, i beni o le altre utilità provengano da un delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione superiore nel massimo a cinque anni, si applica la sanzione pecuniaria da 400 a 1.000 quote.

La norma prevede altresì che, nei casi di condanna per uno dei delitti sopra indicati, si applichino all'ente le sanzioni interdittive previste, per una durata non superiore a due anni.

Valgono anche per questi reati le considerazioni già svolte circa la necessità dell'interesse e del vantaggio per l'ente.

Anche questi reati sono risultati di scarsa rilevanza in Merz Pharma Italia S.r.l.

#### **2.10.6 Reati transnazionali (art. 10 Legge 146/2006)**





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Il profilo di rischio emerso per tale categoria di reati non è particolarmente rilevante per Merz Pharma Italia S.r.l. Tuttavia, essi possono essere agevolmente prevenuti, rispettando le procedure ed i presidi di seguito descritti e, in parte, quelli previsti con riferimento alle fattispecie di cui all'art. 24 ter del Decreto.

In particolare, è emerso un profilo di rischio meramente teorico per la commissione dei delitti previsti dagli articoli 416 e 416 bis del codice penale, dall'articolo 291-quater del testo unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43, e dall'articolo 74 del testo unico di cui al decreto del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309

Per i reati concernenti il riciclaggio, ossia i delitti di cui agli articoli 648-bis e 648-ter del codice penale, si è già detto sopra sub 2.10.5.

Anche per i reati concernenti l'intralcio alla giustizia, quelli previsti dagli articoli 377-bis e 378 del codice penale, il rischio in Merz Pharma Italia S.r.l. è basso. Tuttavia, nel prosieguo saranno indicati gli opportuni presidi atti ad evitarne la commissione.

Infine, per il reato di traffico di migranti, di cui all'articolo 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del testo unico di cui al D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, il profilo di rischio rilevato attiene soltanto ai profili di gestione delle risorse umane aziendali. Pur essendo quasi irrilevante il rischio per questi reati in Merz Italia S.r.l. sono comunque indicati alcuni protocolli idonei ad impedirne la commissione.

### **2.10.7 Delitti contro l'industria e il commercio (articolo 25 bis Decreto)**

La principale fattispecie di reato da considerare è quella legata alla contraffazione di segni distintivi o al loro utilizzo.

Occorre verificare sempre il corretto utilizzo del marchio di Gruppo che deve essere stampato, con apposito procedimento, sul materiale per il confezionamento dei prodotti venduti.

Infine, resta da segnalare il possibile utilizzo di altri prodotti di carattere strumentale rispetto all'attività svolta da Merz Pharma Italia S.r.l.

Per tutti rischi e per la tutela in genere dei segni distintivi, Merz Pharma Italia S.r.l. si è dotata di idonee e specifiche procedure volte ad abbattere ogni potenziale rischio e quindi atte a garantire il rispetto delle normative nazionali, degli accordi internazionali e degli impegni contrattuali.



### **2.10.8 Abbandono di rifiuti (art. 192 T.U. Ambiente – D. Lgs 152/2006)**

Per questa categoria di reati, pur non rientrando tra le fattispecie presupposte alla responsabilità dell'ente, Merz Pharma Italia S.r.l. ha deciso di prevedere volontariamente una procedura idonea a prevenire la commissione di crimini contro l'ambiente, con particolare riferimento alla raccolta delle cartucce esauste (contenitori toner). Ciò sulla base della grande importanza riservata dalla Società al pieno rispetto della legislazione in tale ambito.

### **3. INDIVIDUAZIONE DELLE ATTIVITA' SENSIBILI E DELLE PROCEDURE IDONEE AD IMPEDIRE LA REALIZZAZIONE DEI REATI PREVISTI DAL DECRETO**

Il presente paragrafo ha ad oggetto i comportamenti che possono essere posti in essere dai dipendenti di Merz, dai dipendenti di altre società del Gruppo, dai consulenti e i partner della Società nonché i presidi minimi dell'organizzazione aziendale volti a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto.

Il presente paragrafo si propone cioè, da un lato, di descrivere le procedure che i dipendenti, i consulenti e i partner della Società sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello e, dall'altro, di indicare i principi cui devono ispirarsi gli strumenti esecutivi necessari per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica.

E', dunque, necessario che tutti i destinatari del Modello rispettino le regole di condotta conformi a quanto prescritto, onde prevenire il verificarsi dei reati che possono determinare la responsabilità amministrativa della società.

Le procedure che disciplinano l'applicazione delle indicazioni di cui al Modello nelle attività della Società, sono definite nei protocolli operativi e regolamenti interni adottati in applicazione dei presidi indicati in questa parte del modello.

In particolare, con riferimento alle aree di attività cosiddette sensibili, la Società ha individuato i seguenti principi cardine che ispirano la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società e a garantire un idoneo controllo sulle stesse, anche in relazione ai reati da prevenire:

- a) separazione dei compiti attraverso una corretta distribuzione delle responsabilità e la previsione di adeguati livelli autorizzativi, allo scopo di evitare sovrapposizioni funzionali o allocazioni operative che concentrino le attività critiche su un unico soggetto;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- b) chiara e formalizzata assegnazione di poteri e responsabilità, con espressa indicazione dei limiti di esercizio e in coerenza con le mansioni ed i compiti attribuiti e le posizioni ricoperte nell'ambito della struttura organizzativa;
- c) nessuna operazione significativa può essere intrapresa senza autorizzazione;
- d) esistenza di regole comportamentali idonee a garantire l'esercizio delle attività aziendali nel rispetto delle leggi e dei regolamenti e dell'integrità del patrimonio aziendale;
- e) adeguata regolamentazione procedurale delle attività aziendali cosiddette *sensibili*, cosicché:
  - i processi operativi siano definiti prevedendo un adeguato supporto documentale che ne consenta la verifica in termini di congruità, coerenza e responsabilità;
  - le decisioni e le scelte operative siano sempre tracciabili e siano sempre individuabili coloro che hanno autorizzato, effettuato e verificato le singole attività;
  - siano garantite modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
  - siano documentate le attività di controllo e supervisione, compiute sulle transazioni aziendali;
  - esistano meccanismi di sicurezza che garantiscano un'adeguata protezione all'accesso ai dati e ai beni aziendali;
  - lo scambio delle informazioni tra fasi o processi contigui avvenga in modo da garantire l'integrità e la completezza dei dati gestiti;
  - sia sempre e comunque garantita la salubrità dei luoghi di lavoro della Società;
  - sia garantita l'integrità fisica e la sicurezza delle condizioni di lavoro per tutti i soggetti afferenti alla società.

I principi sopra descritti appaiono coerenti con le indicazioni fornite dalle Linee Guida emanate da Confindustria e da Farindustria, e sono ritenuti dalla Società ragionevolmente idonei anche a prevenire i reati richiamati dal Decreto. Per tale motivo, la Società ritiene fondamentale garantire la corretta e concreta applicazione dei sopra citati principi di controllo in tutte le aree di attività aziendali, con speciale riguardo a quelle sensibili.

I predetti principi costituiscono ispirano anche i presidi ritenuti idonei ad evitare la commissione di reati, nonché i relativi protocolli aziendali e le procedure operative.

Di seguito l'indicazione dei protocolli allegati al presente Modello e parte integrante del medesimo, nella loro versione vigente *pro tempore*:

## 1. Formazione e addestramento del personale

Merz Pharma Italia s.r.l.

67

Sede legale:  
D464)  
Via G. Fara, 13  
20124 Milano  
IT56Q0310401604000000103216

Capitale sociale Euro 1.500.000,00 i.v.  
Rea – CCIAA di Milano 1783680  
P. iva: 04935110967

Deutsche Bank S.p.a. (Agenzia  
Via Pirelli, 19 – 20124 Milano  
IBAN:



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

2. Verifiche interne
3. Riesame della direzione
4. Gestione dei documenti e dei dati
5. Congressi e convegni
6. Attività campioni gratuiti
7. Materiale informativo
8. Elargizioni e altre iniziative liberali
9. Cosmetosorveglianza e cosmetovigilanza
10. Struttura, registrazione e archiviazione della documentazione
11. Riunioni di ciclo e audit interni
12. Valutazioni e qualifica dei fornitori
13. Gestione degli ordini
14. Gestione delle forniture
15. Recall dei dispositivi medici
16. Sistema di gestione per la Sicurezza e per la prevenzione degli infortuni nei luoghi di lavoro, conforme al dettato legislativo e a quanto indicato dal BS OHSAS 18001/2007.

### **3.1 Procedure idonee ad impedire la realizzazione dei reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio.**

L'analisi dei processi e delle attività sensibili della Società ha rivelato che la categoria di illeciti oggetto del presente paragrafo è quella che presenta i rischi maggiori.

Tutti i destinatari del presente Modello, come sopra individuati, sono tenuti ad adottare, nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, regole di condotta conformi a quanto prescritto nello stesso, al fine di prevenire il verificarsi dei reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio.

Nello specifico, il presente paragrafo ha lo scopo di:

a) indicare i principi procedurali che i dipendenti, i consulenti e partner della Società sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;

b) fornire all'OdV e ai responsabili delle altre funzioni aziendali che cooperano con esso, i principi cui devono ispirarsi gli strumenti esecutivi necessari per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica.



### **3.1.1 Criteri per la definizione di Pubblica Amministrazione e di soggetti incaricati di un pubblico ufficio o servizio: elenco esemplificativo.**

E' in primo luogo necessario individuare i soggetti che integrano le fattispecie criminose previste nel Decreto con particolare riferimento al reato di corruzione.

In questo modo sarà possibile individuare quali soggetti, all'interno dell'organigramma della Società, possono entrare in contatto, per via dell'attività professionale svolta, con pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, e devono pertanto essere monitorati per impedire la commissione di reati contro la P.A.

#### *a) Pubblici Ufficiali*

Ai sensi dell'art. 357, primo comma, c.p., è considerato pubblico ufficiale chi esercita *“una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa”*.

Il secondo comma del medesimo articolo definisce la nozione di *“pubblica funzione amministrativa”* precisando che, agli effetti della legge penale *“è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi”*.

In altre parole, è definita pubblica la funzione amministrativa disciplinata da *“norme di diritto pubblico”*, ossia da quelle norme volte al perseguimento di uno scopo pubblico ed alla tutela di un interesse pubblico e, come tali, contrapposte alle norme di diritto privato.

Il secondo comma dell'art. 357 c.p. elenca alcuni dei principali criteri di massima per differenziare la nozione di *“pubblica funzione”* da quella di *“servizio pubblico”*. I caratteri distintivi della prima figura possono essere sintetizzati come segue:

- pubblico ufficiale: colui che esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa;
- pubblica funzione amministrativa: a) disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi; b) caratterizzata dalla formazione e manifestazione della volontà della pubblica amministrazione, o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi;
- norme di diritto pubblico: norme volte al perseguimento di uno scopo pubblico ed alla tutela di un interesse pubblico;



- pubblici ufficiali stranieri: a) qualsiasi persona che eserciti una funzione legislativa, amministrativa o giudiziaria in un paese straniero; b) qualsiasi persona che eserciti una funzione pubblica per un paese straniero o per un ente pubblico o un'impresa pubblica di tale Paese; c) qualsiasi funzionario o agente di un'organizzazione internazionale pubblica.

#### *b) Incaricati di un pubblico servizio*

La definizione della categoria di “soggetti incaricati di un pubblico servizio” non è, allo stato, concorde in dottrina così come in giurisprudenza.

Ai sensi dell'art. 358 c.p. “*sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale*”. Il “servizio”, affinché possa definirsi pubblico, deve essere disciplinato da norme di diritto pubblico. Tuttavia, il servizio si caratterizza per l'assenza dei poteri di natura certificativa, autorizzativa e deliberativa propri della pubblica funzione.

Gli incaricati di Pubblico Servizio sono che, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio ovvero un'attività che sia: a) disciplinata da norme di diritto pubblico; b) caratterizzata dalla mancanza di poteri di natura deliberativa, autorizzativa e certificativa (tipici della Pubblica funzione amministrativa); c) mirata alla cura di interessi pubblici o al soddisfacimento di bisogni di interesse generale; d) non può mai costituire pubblico servizio lo svolgimento di semplici mansioni di ordine né la prestazione di opera meramente materiale.

Limitatamente alle sole fattispecie di concussione, corruzione ed istigazione alla corruzione, l'art. 322-*bis* c.p. equipara ai pubblici ufficiali e agli incaricati di pubblico servizio italiani quelli *stranieri*, cioè coloro che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali o degli incaricati di pubblico servizio nell'ambito di Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali.

### **3.1.2. Attività Sensibili nei rapporti con la Pubblica Amministrazione**

Le attività che la Società ha individuato al proprio interno come Aree Sensibili nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, sono rilevanti. In particolare si tratta delle seguenti:



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- stipulazione ed esecuzione di contratti di consulenza e collaborazione con medici;
- elargizioni e altre iniziative liberali;
- gestione gare, procedure negoziate e vendite agli ospedali, cessioni gratuite agli ospedali;
- gestione di congressi, convegni, seminari, *investigator meeting*;
- gestione e distribuzione dei campioni di medicinali nell'ambito dell'attività di informazione scientifica;
- gestione dei materiali promozionali nell'ambito dell'attività di informazione medico scientifica.

Con riferimento alle predette Aree Sensibili, i destinatari del presente Modello osservano le regole contenute nello stesso e in particolare quelle contenute nelle procedure sopra elencate, al fine di prevenire la commissione dei reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio.

### **3.1.3. Regole generali per lo svolgimento delle attività sensibili**

Le attività concernenti le Aree Sensibili devono essere svolte in conformità alle leggi vigenti, alle procedure ed ai regolamenti aziendali rilevanti nonché alle regole contenute nel presente Modello.

Gli strumenti organizzativi della Società devono essere improntati a principi generali di:

- conoscibilità all'interno della Società;
- chiara e formale delimitazione dei ruoli, con una completa descrizione dei compiti di ciascuna funzione e dei relativi poteri;
- chiara descrizione dei flussi di comunicazione tra i diversi livelli della Società.

I suddetti principi di carattere generale si applicano, in via diretta, ai dipendenti della Società e, in forza di apposite clausole contrattuali, ai consulenti ed ai *partner* che con la stessa collaborano.

E' fatto divieto di porre in essere comportamenti idonei ad integrare le fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate (artt. 24 e 25 del Decreto). I destinatari del Modello sono tenuti a rispettare le procedure aziendali previste nel presente Modello.

E' vietato:



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- a) effettuare elargizioni in denaro a pubblici funzionari o incaricati di pubblico servizio italiani o stranieri;
- b) offrire doni o gratuite prestazioni al di fuori di quanto previsto dalla prassi aziendale (vale a dire ogni forma di regalo il cui valore non sia esiguo o sia eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o comunque rivolto ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività aziendale).

I destinatari del presente Modello non devono offrire regali o prestazioni gratuite che possano essere o apparire connesse con l'attività della Società o tese a garantire un qualsiasi vantaggio alla Società stessa.

Gli omaggi consentiti sono sempre di valore esiguo e hanno finalità benefiche o culturali.

Le spese per attività di sponsorizzazioni devono essere sempre autorizzate da più di un soggetto e dal superiore gerarchico diretto, che ne vaglia la rispondenza ai caratteri ed ai principi sopra esposti. In tutti i casi, i regali o gli omaggi o le spese di cortesia devono essere documentati, perché ne sia consentita la verifica da parte dell'OdV.

E' sempre fatto espresso divieto di:

- accordare, direttamente o indirettamente, vantaggi di qualsiasi natura in favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione italiana o straniera;
- eseguire prestazioni e riconoscere compensi in favore di consulenti o partner che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi;
- presentare dichiarazioni non veritiere ad organismi pubblici nazionali, comunitari e internazionali al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati;
- destinare eventuali somme ricevute da organismi pubblici nazionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti per scopi diversi da quelli cui erano destinati.

Le modalità adottate per porre in essere le attività sopra elencate devono essere conformi alla normativa vigente ed ispirate ai generali principi di conoscibilità e di chiarezza





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

sia nella definizione dei ruoli e delle funzioni da ciascuno ricoperte, sia nella gestione e descrizione dei flussi comunicativi tra i diversi livelli della Società.

### 3.1.4. Regole specifiche per lo svolgimento di attività relative ad Aree Sensibili

I destinatari del Modello devono rispettare le procedure allegate al presente Modello e le regole di seguito descritte, oltre alle principi generali contenuti nella Parte Prima del presente Modello:

- di qualunque criticità emersa nell'ambito del rapporto con la P.A. deve essere immediatamente informato per iscritto l'OdV ed il Consiglio di Amministrazione;
- i consulenti e *partner* devono essere scelti con metodi trasparenti;
- i contratti tra la Società, i consulenti e i *partner* devono essere definiti per iscritto in tutte le loro condizioni e termini;
- ai dipendenti, consulenti e *partner* che, nello svolgimento delle proprie funzioni, intrattengano rapporti con la P.A. per conto della Società, deve essere formalmente conferito potere in tal senso dalla Società, con apposita delega per i dipendenti ovvero con clausola contrattuale *ad hoc* per gli altri soggetti indicati;
- nei contratti con i consulenti e con i *partner* deve essere contenuta apposita dichiarazione dei medesimi relativa alla conoscenza del presente Modello, della normativa di cui al Decreto e delle sue implicazioni per la Società, nonché l'impegno a rispettare il Modello, ove non siano in possesso di proprio adeguato Modello; i consulenti e i *partner* devono dichiarare di non essere mai stati implicati in procedimenti giudiziari relativi ai reati nello stesso contemplati e devono impegnarsi a rispettarlo;
- nei contratti con i consulenti e con i *partner* deve essere contenuta apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte degli stessi delle norme di cui al Decreto;
- nessun pagamento superiore ad Euro 500,00 può essere effettuato in contanti;
- alle ispezioni giudiziarie, tributarie e amministrative devono partecipare i soggetti a ciò espressamente delegati;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- le dichiarazioni rese ad organismi pubblici nazionali ai fini dell’ottenimento di nullaosta, concessioni, autorizzazioni, visti e denunce rivolte ad enti della Pubblica Amministrazione devono essere complete e contenere solo elementi assolutamente veritieri e corretti.

I consulenti e i *partner* devono essere edotti circa le regole attuate dalla Società per prevenire i reati *ex art. 24 e 25 Decreto* e di questa informazione deve essere redatta dichiarazione firmata da inviare all’OdV.

Qualora siano realizzate operazioni di assistenza alla negoziazione di contratti con soggetti pubblici o incaricati di un pubblico servizio è necessario che di esse sia data opportuna evidenza essendo tali operazioni considerate, ai fini del presente Modello, come Operazioni Sensibili.

A tal fine, la Società deve nominare un “responsabile interno” per le Operazioni Sensibili sopra indicate, il quale è in generale il soggetto che gestisce tale operazione.

Il “responsabile interno” deve:

- segnalare per iscritto all’OdV, l’inizio dell’Operazione Sensibile, compilando e trasmettendo allo stesso una relazione da cui risulti: il nome del “responsabile interno”; l’indicazione delle parti, dell’oggetto e del valore dell’Operazione Sensibile; l’impegno da parte del “responsabile interno” al rispetto delle norme del Decreto.
- nel corso dell’operazione sensibile, aggiornare la predetta relazione con ogni avvenimento rilevante;
- annotare la chiusura dell’Operazione Sensibile nella relazione ed inviare all’OdV copia della stessa aggiornata alla data della chiusura dell’Operazione Sensibile;
- curare la documentazione delle riunioni dalle quali scaturiscano decisioni rilevanti in merito all’Operazione Sensibile. La procedura di documentazione consiste nella compilazione, contemporaneamente o immediatamente dopo la riunione, di apposito verbale che dovrà essere allegato alla relazione;
- curare la creazione di un *file* informatico o cartaceo da tenere a disposizione dell’OdV, in cui conservare tutta la documentazione relativa all’Operazione Sensibile.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Fermo restando il potere discrezionale dell’OdV di attivarsi con specifici controlli, anche a seguito delle segnalazioni ricevute, l’OdV effettua periodicamente controlli a campione sulle Attività Sensibili, al fine di verificare la corretta esplicazione delle stesse in relazione alle regole e ai principi dettati dal presente Modello.

### **3.1.5. Procedure di gestione delle spese**

Ogni pagamento effettuato dalla Società a fronte di regolare fattura ricevuta dai propri fornitori deve essere autorizzato telematicamente da almeno due soggetti, attraverso l’inserimento di apposita *password*.

I dipendenti della Società sono rimborsati di tutte le spese ordinarie connesse con lo svolgimento delle proprie mansioni. E’ tuttavia fatto divieto di concedere anticipi spese in contanti, con le sole eccezioni dei casi di viaggi in paesi stranieri di durata superiore a 15 giorni. Fuori da questo caso possono essere concessi anticipi spese in contanti solo in seguito a richiesta motivata, espressamente autorizzata dal proprio superiore gerarchico.

In ogni caso, la concessione di anticipi spese in contanti è sottoposta ad un obbligo di registrazione, previa presentazione di un apposito rapporto di spesa del dipendente.

Ogni spesa deve essere obbligatoriamente registrata. In ogni caso in cui sia possibile, le spese dovranno essere effettuate tramite la Carta di credito riducendo al minimo necessario i movimenti di cassa.

### **3.2 Individuazione delle procedure idonee ad impedire la realizzazione dei delitti contro l’industria e il commercio**

L’indice di possibile commissione dei delitti contro l’industria e il commercio non è elevato in Merz. L’attenzione rivolta alla propria clientela e alla propria attività d’impresa di per sé esclude condotte fraudolente o semplicemente scorrette da parte della Società nella gestione del commercio.

La commissione dei reati di cui al presente paragrafo comporterebbe infatti la lesione dell’immagine della Società e pertanto un danno per la stessa. L’eventuale realizzazione di tali fattispecie di reato è da intendersi infatti come posta in essere contro l’interesse della Società.

La Società predispone un piano di formazione per tutto il personale che garantisca il rispetto dei diritti della clientela ed eviti ogni forma di frode in commercio.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Per quanto concerne il rapporto con i concorrenti, ogni soggetto afferente alla Società è tenuto a rispettare i principi di lealtà e trasparenza, indicati nel Codice Etico.

Al fine di garantire la corretta apposizione del marchio sui prodotti venduti, la funzione acquisti verifica, a campione, il corretto utilizzo dei detti segni.

Di ogni violazione alle dette procedure è informato tempestivamente con succinta relazione scritta l'OdV.

### **3.3 Individuazione delle procedure idonee ad impedire la realizzazione dei reati societari**

Non è emersa una particolare sensibilità della Società quanto al rischio di consumazione delle fattispecie di reati di cui al presente paragrafo.

Le principali attività che la Società ha individuato al proprio interno come aree sensibili, sono le seguenti:

- redazione ed esposizione del bilancio e degli altri documenti contabili
- collaborazione/supporto all'organo amministrativo nello svolgimento di operazioni straordinarie
- gestione dei rapporti con il Collegio sindacale e con i Soci.

Tra esse, concretamente, risulta più probabile la commissione dei reati di cui sopra nelle seguenti attività:

1. predisposizione del bilancio e dei documenti contabili;
2. inserimento dei dati di contabilità nei sistemi informatici di supporto;
3. raccolta, aggregazione e valutazione dei dati contabili necessari per la predisposizione della bozza di bilancio annuale e degli altri documenti contabili di periodo;
4. stima delle poste di bilancio;
5. predisposizione della bozza di progetto di bilancio da sottoporre all'assemblea per approvazione;
6. installazione, manutenzione e aggiornamento dei sistemi informativi aziendali;
7. rapporti e comunicazione al collegio sindacale.

Le attività n. 2 e n. 6 saranno trattate *infra*, per uniformità di presidi proposti nell'ambito della gestione delle attività informatiche ed elettroniche della Società. Pertanto i presidi ivi indicati sono da intendersi qui riportati.

Merz Pharma Italia s.r.l.

76



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Le restanti attività a rischio saranno gestite secondo quanto indicato nel paragrafo che segue.

In linea generale è opportuno ricordare che è vietato a chiunque avere comportamenti contrari ai principi generali contenuti nel Codice Etico e nelle parti prima e seconda del presente Modello, nonché indurre un cliente o un altro soggetto ad assumere atteggiamenti che ostacolino il corretto funzionamento delle forze di mercato. La manipolazione del mercato comprende, tra l'altro, i casi riportati qui di seguito:

- diffondere informazioni false o ingannevoli relative al mercato o al prezzo o valore di un investimento
- agire al fine di determinare il prezzo degli strumenti finanziari.
- richiedere, indurre o assistere qualcun altro nella conclusione di azioni illecite o di manipolazione.

Ogni collaboratore della Società è tenuto a rispettare le leggi applicabili all'attività svolta per conto della società. I collaboratori devono inoltre attenersi a standard di integrità e comportamento elevati.

Ogni dipendente, dirigente, collaboratore o consulente esterno della Società si impegna, per quanto di sua conoscenza e di sua competenza, a fornire informazioni veritiere, chiare, precise e complete a Istituzioni e Autorità di Vigilanza.

### **3.3.1 Regole specifiche valide per le attività sensibili inerenti ai reati societari.**

Per scongiurare la commissione dei reati societari di cui all'articolo 25 *ter* del Decreto, la Società ha posto in essere le regole specifiche di seguito indicate, fatto salvo il rispetto dei principi generali già contenuti nella parte prima e seconda del presente Modello e nel Codice Etico:

- separazione di funzioni ed un controllo reciproco. Con riferimento alla contabilizzazione ed all'inserimento dei dati nei registri contabili, la funzione amministrativa verifica i dati ricevuti dalle altre funzioni interessate. Il responsabile della funzione amministrativa svolge a sua volta il ruolo di verifica e controllo dell'attività del personale operativo. Il controllo generale sulla funzione amministrativa avviene ad opera dell'amministratore delegato;

- è prevista un'attività di formazione rivolta a tutti i dipendenti della Società che, a qualunque titolo, partecipino alla funzione amministrativa contabile circa i principi etici, le

**Merz Pharma Italia s.r.l.**

77



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

policy di gruppo, i presidi posti nel Modello, i principi e le regole tecniche di contabilità e bilancio, le altre regole di contabilità rilevanti, nonché sui reati/illeciti amministrativi in materia societaria;

- in attuazione del Modello sono previste regole per la formazione del personale afferente alla funzione amministrativa, finalizzata a far conoscere le nozioni civilistiche e tributarie in tema di bilancio, in tema di *Corporate Governance* e con riferimento ai reati/illeciti amministrativi in materia societaria;

- è prevista una procedura chiara, rivolta agli stessi soggetti di cui sopra, che stabilisca quali dati e notizie debbono essere forniti all'Amministrazione, nonché quali controlli devono essere svolti su elementi forniti dall'Amministrazione;

- il Responsabile di funzione che fornisce dati e informazioni relative alla contabilità, al bilancio o ad altre comunicazioni sociali, deve sottoscrivere una dichiarazione di veridicità e di completezza delle informazioni trasmesse;

- il bilancio è predisposto condividendo ogni fase della formazione con l'Amministratore Delegato. Almeno semestralmente l'Amministratore Delegato riceve un report contabile. Il bilancio civilistico, prima della sua approvazione, è sempre condiviso con i membri del Consiglio di Amministrazione che lo hanno sempre e tempestivamente a disposizione. Prima della sua approvazione, viene fornita al Consiglio di Amministrazione una bozza del bilancio, sempre con una documentata certificazione dell'avvenuta consegna della bozza;

- devono essere previste delle apposite procedure autorizzative per acquisti e vendite di azioni o quote proprie e/o della società controllante;

- devono essere previste procedure chiare ed esaustive che disciplinino le operazioni di riduzione del capitale sociale, fusione e scissione societaria;

- deve essere predisposto un sistema definito di responsabilità del Vertice aziendale e di deleghe coerenti con esso, anche in tema di disciplina di *Corporate Governance*;

- devono svolgersi riunioni periodiche tra Collegio Sindacale ed OdV anche per verificare il rispetto della disciplina prevista in tema di normativa societaria, nonché il rispetto dei comportamenti conseguenti da parte degli Amministratori, del *management* e dei dipendenti;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- deve essere previsto lo svolgimento di uno o più incontri dell'OdV con un referente della funzione amministrativa e contabile aventi ad oggetto il bilancio, con stesura del relativo verbale firmato da entrambi;

- oltre alle citate riunioni periodiche deve essere previsto lo svolgimento di almeno una riunione annuale, in prossimità della riunione del Consiglio di Amministrazione, dell'OdV con il Collegio sindacale, avente ad oggetto il bilancio, con stesura di verbale firmato da entrambi gli enti;

- deve essere prevista l'introduzione/integrazione dei principi di disciplina (regolamenti/procedure) in tema di osservanza della normativa societaria e, ove questa sia modificata, l'OdV verifica puntualmente il pieno rispetto delle disposizioni;

- la Società deve dotarsi di un sistema sanzionatorio interno, con particolare riferimento ai reati societari. Tale sistema disciplinare è riferito a quello previsto dal presente Modello.

I soggetti comunque afferenti alla Società agiranno nel rispetto delle leggi vigenti, dei principi contabili di riferimento, delle norme del Codice Etico, dei principi generali di comportamento enucleati nella prima e nella seconda parte del presente Modello, nonché dei protocolli di cui sopra, a presidio dei rischi-reato identificati. Si applicano, in quanto compatibili con il presente modello, le *policies* di Gruppo.

E' altresì, demandata al *manager* responsabile della Funzione Amministrativa della Società la creazione di una specifica procedura di verifica della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni sociali, per quanto di sua competenza su base contrattuale. La procedura deve quantomeno prevedere l'obbligo di verbalizzare le attività di controllo sulla veridicità dei dati e delle valutazioni contabili. Tale verbale, redatto dal Responsabile della Funzione Amministrativa e Contabile, è sottoposto al vaglio dell'Amministrazione.

La procedura individuata deve essere approvata dall'OdV. Il medesimo organismo, poi, interviene a dirimere eventuali contrasti derivanti dall'applicazione della procedura di controllo testé indicata.

I dipendenti della Società che, a qualsiasi titolo, concorrono alla collazione ed inserimento nel sistema informativo dei dati, alla realizzazione della valutazione ed alla redazione dei documenti societari devono sempre:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, nel compimento di in tutte le

Merz Pharma Italia s.r.l.

79



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;

- osservare tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli Organi Sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge.

### **3.4 Individuazione delle procedure idonee ad impedire la realizzazione dei delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.**

La Società ha implementato la regolamentazione BS OHSAS 18001/2007 in tema di tutela della salute dei lavoratori e di salubrità dei luoghi di lavoro e, in ottemperanza alla normativa vigente, ha adottato una serie di misure volte a migliorare la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, con particolare riferimento a quanto originariamente previsto dal D. Lgs. 626/1994 e ora disciplinato dal D. Lgs. 81/2008 e aggiornato dal D. Lgs. 106/2009.

La politica della Società in relazione a quanto previsto dalla suddetta normativa è quella di:

- affrontare in modo sistematico la gestione delle problematiche riguardanti la salute e la sicurezza dei propri dipendenti e collaboratori, onde assicurare conformità alle leggi ed ottenere un miglioramento continuo delle prestazioni;
- gestire la salute e la sicurezza come aspetto cruciale della propria attività e adoperarsi affinché tutti i collaboratori e dipendenti collaborino;
- perseguire l'obiettivo di “*nessun danno alle persone*”;
- adottare tutte le opportune misure per proteggere la sicurezza e la salute dei dipendenti dai rischi nel lavoro e nei luoghi di lavoro, a dimostrazione dell'impegno rivolto al raggiungimento di elevati standard di sicurezza e di salute per i dipendenti e per chiunque si trovi nelle sedi operative;
- rispettare le prescrizioni statutarie e regolamentari in materia di salute e sicurezza.





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Il perseguimento di tali obiettivi è stato effettuato attuando quanto previsto dal Testo Unico sulla Sicurezza, nonché adottando il presente modello e prevedendo quanto di seguito indicato.

In linea generale la Società si impegna a porre in essere:

1. ogni azione volta al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, nonché nell'ipotesi di agenti chimici, fisici e biologici;
2. le attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
3. le attività di natura organizzativa, quali prevenzione emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
4. le attività di sorveglianza sanitaria;
5. le attività di informazione e formazione dei lavoratori;
6. le attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
7. l'acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
8. l'invio di documentazione all'INAIL per le finalità e con le modalità previste dalla legge;
9. le periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Le attività di cui sopra debbono essere registrate e verbalizzate, anche su *file*, e devono essere conservate.

E' compito del datore di lavoro e del RSPP quello di provvedere al controllo dell'attuazione dei presidi previsti nel Documento di Valutazione dei Rischi e nella BS OHSAS 18001/2007 e del loro costante ed efficiente mantenimento nel tempo.

La Società si è adeguata alle disposizioni del Testo Unico sulla Sicurezza, attraverso la dotazione degli standard tecnico-strutturali previsti dalle norme, la predisposizione di un idoneo Documento di Valutazione dei Rischi, l'espletamento di ogni attività organizzativa, di sorveglianza, formativa ed informativa prevista dal D.Lgs. 81/2008.

### **3.4.1 La struttura organizzativa di Merz in materia di salute e sicurezza sul lavoro.**



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Merz si è dotata di una struttura organizzativa conforme alle previsioni della normativa prevenzionistica vigente. Nell'ambito di tale struttura organizzativa operano i soggetti di seguito indicati:

- Datore di lavoro
- Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP)
- Preposti
- Addetti al Primo Soccorso ed alla Prevenzione Incendi
- Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza
- Medico competente
- Lavoratori.

Il **Datore di lavoro** ha provveduto alla designazione del RSPP ed all'adozione del Documento di Valutazione dei Rischi.

Il **Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione** (RSPP) è individuato nella figura di un professionista in possesso di idonei requisiti. La sua nomina è formalizzata con lettera del Legale Rappresentante della Società, inviata alla ASL ed alla Direzione Provinciale del Lavoro territorialmente competenti.

Sono inoltre nominati **Preposti**, cui sono attribuiti i compiti di cui all'art. 19 del D. Lgs. 81/08, ed in particolare quello di sovrintendere e vigilare sull'osservanza da parte dei singoli lavoratori dei loro obblighi di legge e delle disposizioni aziendali, e di segnalare ogni situazione di pericolo di cui vengano a conoscenza.

E' altresì nominato il **Medico competente**, cui spetta la sorveglianza sanitaria sui lavoratori e collaboratori della Società, secondo le modalità di legge. In particolare al medico competente dovrà essere data tempestiva comunicazione, da parte del datore di lavoro, della cessazione del rapporto lavorativo riguardante un soggetto sottoposto a sorveglianza sanitaria; dovrà, altresì, essere inviata periodica documentazione attestante le visite mediche previste dal programma di sorveglianza sanitaria a cui sono stati sottoposti i lavoratori.

Gli **addetti al Primo Soccorso, alla Prevenzione Incendi e alla Gestione delle Emergenze** sono individuati e nominati in numero idoneo, previa consultazione del RLS. Le persone incaricate frequentano gli specifici corsi di formazione e con cadenza almeno triennale frequentano i corsi di aggiornamento. La formalizzazione della nomina viene effettuata con lettera firmata dal Datore di Lavoro e controfirmata dall'interessato e dal Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS).



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

I dipendenti provvedono ad eleggere i **Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza** (RLS), i quali, una volta eletti, frequentano il previsto corso di formazione.

I **Lavoratori** infine devono osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal Datore di lavoro e dai Preposti, ai fini della protezione individuale e collettiva, ed evitare di compiere di loro iniziativa operazioni o manovre che non siano di loro competenza o che possano compromettere la salute loro o di altri lavoratori.

Al RSPP sono affidati tutti i compiti previsti dall'art. 33 del DLGS 81/2008.

Più nel dettaglio, sono affidate al RSPP le azioni volte:

1. al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, nonché nell'ipotesi di agenti chimici, fisici e biologici;
2. alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti, in collaborazione col Datore di Lavoro;
3. alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
4. all'acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
5. all'espletamento e la verifica di ogni altra attività disposta dal D.Lgs. 81/2008 (quali ad es. la prova annuale di evacuazione, la riunione periodica ex art. 35 D.Lgs. 81/2008).

Spetta invece al Datore di lavoro e, in generale, al Responsabile Risorse Umane, lo svolgimento dell'attività di informazione e formazione dei lavoratori e la vigilanza, con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori. Questi compiti sono svolti in coordinamento e con l'ausilio del RSPP.

Sempre al Datore di lavoro, al Responsabile Risorse Umane ed al RSPP spetta la titolarità dei rapporti istituzionali con il Ministero competente, la Regione, l'ISPESL e l'INAIL, per gli adempimenti previsti dal D. Lgs. 81/2008.

Il Datore di lavoro (o il Dirigente delegato alla Sicurezza) vigila sull'intero sistema di prevenzione adottato, anche con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori.

Il principale incaricato della vigilanza sul sistema di presidi, protocolli e procedure adottate nella Società, in prevenzione degli infortuni sul lavoro, tuttavia, è il Datore di lavoro o suoi delegati. Agli stessi spettano i compiti di implementazione delle misure di legge, delle



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

*policy* della Società e dei presidi indicati nel presente Modello. Essi verificano periodicamente l'idoneità di tali misure, conservano la documentazione circa l'attività svolta e propone la revisione di quanto sopra.

L'Organismo di Vigilanza ed il RSPP collaborano con il Datore di lavoro al mantenimento del più elevato livello di sicurezza nella Società, anche mediante il confronto con le buone prassi del settore e le linee guida approvate dal Ministero competente, dalla Regione, dall'ISPESL, dall'INAIL, per quanto di loro competenza. Sorveglia quantomeno il rispetto delle misure generali di tutela di cui all'art. 15 del D. Lgs. 81/2008.

A tutte le attività descritte in questo paragrafo partecipa il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, con funzioni propositive e consultive, secondo quanto disposto dal Testo Unico della Sicurezza. Al RLS, ai fini del corretto espletamento della propria funzione, deve essere consegnato tempestivamente, anche su supporto informatico, copia del documento di cui all'articolo 17 del D.Lgs. 81/2008.

#### **3.4.2 Attività da porre in essere ai fini della massima prevenzione della salute e sicurezza di tutti i lavoratori.**

• **Predisposizione di un Documento di Valutazione dei Rischi** connessi allo svolgimento dell'attività lavorativa. Tale documento ha data certa, attestata secondo le modalità di cui al D.Lgs. 106/2009, ossia con sottoscrizione da parte del datore di lavoro congiuntamente a quella del RLS, RSPP e del medico competente, e contiene:

1. una relazione sulla valutazione di tutti i rischi per la sicurezza e la salute durante l'attività lavorativa, nella quale siano specificati i criteri adottati per la valutazione stessa;
2. l'indicazione delle misure di prevenzione e di protezione attuate e dei dispositivi di protezione individuali adottati
3. il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza;
4. l'individuazione delle procedure per l'attuazione delle misure da realizzare, nonché dei ruoli dell'organizzazione aziendale che vi debbono provvedere, a cui devono essere assegnati unicamente soggetti in possesso di adeguate competenze e poteri;
5. l'indicazione del nominativo del responsabile del servizio di prevenzione e protezione, del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza o di quello territoriale e del medico competente che ha partecipato alla valutazione del rischio;
6. l'individuazione delle mansioni che eventualmente espongono i lavoratori a rischi specifici che richiedono una riconosciuta capacità professionale, specifica esperienza, adeguata formazione e addestramento.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- **Valutazione del rischio specifico d'incendio ed elaborazione del Piano di Emergenza ed Evacuazione.**
- **Interventi di informazione/formazione relativi al personale.** Vengono effettuati interventi di informazione e formazione dei lavoratori sui rischi di carattere generale e sui rischi specifici presenti nell'attività lavorativa (uso di apparecchiature dotate di VDT), rivolti a tutti i dipendenti. In occasione dell'inserimento di nuovi assunti vengono programmati specifici interventi di informazione e formazione rivolti agli stessi
- **Interventi di informazione e formazione degli addetti alla prevenzione incendi e primo soccorso.** Vengono programmati gli interventi di aggiornamento triennale degli addetti. Nel caso di inserimento di nuovi addetti si provvede ad organizzare gli specifici corsi di formazione.
- **Sopralluoghi bimestrali del RSPP,** nel corso dei quali lo stesso valuta ed affronta con le figure aziendali preposte gli eventuali problemi di sicurezza. I Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, oltre ad essere interpellati in occasione dei suddetti sopralluoghi, sono in possesso del numero telefonico e dell'indirizzo di posta elettronica del RSPP e possono comunicare direttamente con lo stesso.
- **Aggiornamenti sulla normativa di sicurezza ed igiene del lavoro.** Il RSPP provvede ad aggiornare l'azienda sull'evoluzione della normativa tramite circolari informative.
- **Prova annuale di evacuazione.** Annualmente viene organizzata la prova di evacuazione di tutto l'insediamento. Prima dell'attuazione della prova, viene organizzata una specifica riunione con gli addetti alla gestione delle emergenze. Nella riunione, coordinata dal RSPP, vengono richiamati i principali contenuti del piano di emergenza e vengono ribaditi i compiti dei vari addetti. Al termine della prova di evacuazione viene redatto un verbale specifico dove vengono evidenziate le eventuali criticità riscontrate.
- **Riunione periodica ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. 81/2008.** Viene organizzata annualmente ed alla stessa partecipano: il Datore di Lavoro o un suo rappresentante, il Medico Competente, il RSPP ed i RLS, nonché gli altri soggetti operanti nell'ambito del Servizio di Prevenzione e Protezione.

In occasione della suddetta riunione vengono affrontati i seguenti argomenti:

1. il documento di valutazione dei rischi;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

2. l'andamento degli infortuni e delle malattie professionali e della sorveglianza sanitaria;
3. i criteri di scelta, le caratteristiche tecniche e l'efficacia dei dispositivi di protezione individuale;
4. i programmi di informazione e formazione dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori ai fini della sicurezza e della protezione della loro salute.

Questa riunione ha altresì luogo in occasione di eventuali significative variazioni delle condizioni di esposizione al rischio, compresa la programmazione e l'introduzione di nuove tecnologie che hanno riflessi sulla sicurezza e salute dei lavoratori. E' anche facoltà del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza chiedere la convocazione di un'apposita riunione. Al termine della riunione viene redatto un verbale specifico firmato da tutti i partecipanti.

• **Informazione all'INAIL ed al Sistema informativo nazionale.** Il datore di lavoro deve comunicare in via telematica all'INAIL, nonché per loro tramite, al sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro di cui all'articolo 8 D. Lgs. 81/08, la seguente documentazione:

- entro 48 ore dalla ricezione del certificato medico, a fini statistici e informativi, i dati e le informazioni relativi agli infortuni sul lavoro che comportino l'assenza dal lavoro di almeno un giorno, escluso quello dell'evento e, a fini assicurativi, quelli relativi agli infortuni sul lavoro che comportino un'assenza dal lavoro superiore a tre giorni;
- in caso di nuova elezione o designazione, i nominativi dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza; in fase di prima applicazione questo obbligo riguarda i nominativi dei rappresentanti dei lavoratori già eletti o designati.

Fermo restando il controllo tecnico-operativo (o di primo grado) svolto dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), all'**Organismo di Vigilanza** è rimesso il controllo sulla efficienza ed efficacia delle misure adottate (o di secondo grado).

L'Organismo di Vigilanza verifica periodicamente che siano state effettuate le attività di cui sopra, e l'effettivo svolgimento dei compiti operativi riservati a ciascuno dei soggetti sopra individuati.

Controlla inoltre che siano effettuate le nomine delle specifiche figure previste dalla legge sopra riportate, ed il possesso dei requisiti eventualmente richiesti.

Controlla, altresì, la corretta registrazione (e regolare archiviazione) delle attività svolte.

Merz Pharma Italia s.r.l.

86



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

L'Organismo di Vigilanza cura inoltre il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo, da effettuare quantomeno nelle seguenti ipotesi:

- siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro,
- in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività della Società
- in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

### **3.3 Procedure idonee ad impedire la realizzazione dei reati contro la personalità individuale, la criminalità informatica e l'illecito trattamento dei dati.**

Per quanto emerso in sede di analisi dei processi e delle attività sensibili al rischio di reato in Merz, essendo simili le condotte che potrebbero condurre alla consumazione di molti dei reati legati alla pedopornografia (attraverso l'utilizzo di mezzi informatici e della rete internet) a quelle tipiche della criminalità informatica e d'illecito trattamento dei dati, il presente paragrafo indica presidi idonei a prevenire il rischio di commissione di entrambe le categorie.

Pur non essendo stati considerati applicabili alla Società i reati commessi in danno della personalità individuale, si è ritenuto prudenzialmente opportuno indicare alcuni protocolli generali in grado di monitorare l'inevitabile rischio residuo di commissione.

Nel prosieguo, per prime, verranno trattate la fattispecie che, per le modalità della realizzazione, non sono omogenee alle altre, commettendosi a mezzo di sfruttamento della manodopera. Seguiranno le altre fattispecie legate alla criminalità informatica.

#### **3.2.1 Presidi in tema di rischio di reato legato allo sfruttamento del lavoro**

In materia di lavoro, è ferma intenzione della Società rispettare ogni regola nazionale ed internazionale vigente. La Società, anche se il rischio di commissione di questo reato risulta basso, provvede a verificare che non siano assunti né altrimenti utilizzati in attività lavorative soggetti di età inferiore al minimo di legge.

A tal fine il responsabile del personale della Società verifica e tutela la riservatezza dei dati personali dei dipendenti, le mansioni affidate, l'orario di lavoro effettivamente rispettato, le retribuzioni ed ogni altra informazione o comportamento noto rilevante per tutto il personale che collabora con l'ente.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Il responsabile del personale della Società verifica tale documentazione all'atto dell'assunzione dei dipendenti, e, poi, periodicamente, informando prontamente l'amministratore delegato di ogni problematica riscontrata. L'amministratore, a sua volta, controlla il pieno rispetto dei requisiti di legge.

La Società richiede ai *partner* contrattuali le opportune informazioni circa il rispetto della norme giuslavoristiche ed evita di concludere affari con controparti che non rilascino tale dichiarazione o per le quali ci sia rischio implicazione nello sfruttamento del lavoro minorile, lavoro forzato o altre violazioni dei diritti umani.

### 3.2.2 Presidi in tema di reati contro la personalità individuale

I reati di cui al presente paragrafo sono particolarmente invisi alla Società e pertanto i collaboratori o *partner* commerciale della stessa devono astenersi da comportamenti che possano configurare uno dei reati di cui all'art. 25 *quinquies* del Decreto.

I manager responsabili di funzione sono incaricati della vigilanza a tale presidio e pertanto devono tempestivamente comunicare all'OdV qualsiasi eventuale commissione o notizia di rischio di commissione di tali reati.

Qualsiasi soggetto comunque afferente alla Società può segnalare all'OdV, a mezzo del sistema di comunicazione adottato e, quindi anche in forma anonima la violazione o presunta violazione delle norme oggetto del presente paragrafo.

L'OdV, in caso di segnalazione di siffatti reati deve, senza ritardo, eseguire le ispezioni e gli accertamenti necessari e, in caso di fondatezza delle segnalazioni, procedere a denunciare l'accaduto alle Autorità competenti.

Al fine di prevenire il rischio di commissione dei reati contro la personalità individuale, il *manager* responsabile della funzione personale della Società deve comunicare all'OdV:

- ogni informazione di cui è in possesso che potrebbe ledere o porre in pericolo la personalità individuale dei dipendenti e collaboratori della Società;
- ogni azione o omissione che possa ledere o porre in pericolo la personalità individuale dei medesimi soggetti;
- ogni altra circostanza che possa porre in pericolo o ledere la personalità individuale.





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Le attività d'urgenza svolte per assicurare il tempestivo intervento di cui sopra, delle quali dovrà redigere verbale, sono escluse da ogni vincolo di spesa.

### **3.2.3 Regole idonee ad evitare la commissione di reati informatici, anche connessi a comportamenti riconducibili alla pedopornografia.**

Le regole di cui al presente paragrafo si riferiscono alla tutela dell'integrità dei dati informatici, alla paternità delle azioni informatiche e dei messaggi provenienti dai computer usati dai dipendenti della Società.

Ogni violazione delle procedure interne per l'utilizzo del sistema informativo e di internet nella Società deve essere tempestivamente comunicata all'OdV.

Se la violazione viene riscontrata dal manager responsabile della funzione nella Società, spetta al medesimo, senza indugio, avvertire dell'accaduto l'OdV. Analogo obbligo di comunicazione spetta al Responsabile del sistema informatico del Gruppo nella Società.

Le procedure previste, atte anche ad evitare i reati lesivi della personalità individuale, costituiscono modalità di prevenzione di illeciti relativi alla *privacy*, ed, inoltre, integrano le misure previste per la diminuzione dei rischi di altri reati informatici. In particolare, le suddette procedure sono create anche per prevenire la commissione dei reati informatici, previsti dal nuovo art. 24 *bis*, inserito nel Decreto dalla l. n. 48/2008.

Si tratta, infatti, delle modalità di gestione degli accessi ai computer, alla rete aziendale e a internet. Sono indicate nel prosieguo anche procedure di verifica degli accessi, di visibilità e modificabilità dei dati, nonché di conservazione dei medesimi.

La Società vieta a tutti i soggetti ad essa afferenti di visitare siti internet che contengano materiale offensivo nonché di trasmettere o scaricare materiale considerato osceno o pornografico.

Adeguate procedure di verifica e controllo sono previste ad ogni livello nel sistema informatico della Società. L'uso dei computer disponibili nella rete aziendale è concesso previa autorizzazione del diretto superiore gerarchico e solo per fondati motivi di lavoro. L'utilizzo di ogni elaboratore è riservato e protetto da password. Per accedere alla rete da qualsiasi computer, l'utente deve disporre di *username* e *password*, che il sistema informatico impone di modificare periodicamente.

L'accesso ai programmi di contabilità, gestione ed amministrazione dell'impresa è concesso, secondo necessità, e con diverse autorizzazioni a seconda della funzione.



L'utilizzo della rete internet è parimenti strettamente regolamentato.

Internet è di libero accesso a tutti, sono limitati solo i *download* per motivi di sicurezza. Sono inoltre bloccati i siti di *Social Network* più famosi, oltre a programmi che potrebbero rallentare le operazioni di lavoro. L'autorizzazione ad accedere a tali siti internet è concessa solo per comprovate ragioni lavorative. L'accesso effettivo dalla postazione aziendale, così come l'accesso alla rete della Società dall'esterno, è realizzato e gestito dal centro servizi informatici autonomo, il quale si occupa direttamente della manutenzione del sistema. Gli accessi a Internet, autorizzati solo a fini lavorativi, sono sottoposti a costante controllo.

### **3.2.3.1 Modalità di gestione del sistema informatico**

Il sistema informatico è gestito e coordinato da un centro servizi unico ed interno alla Capogruppo.

#### **3.2.3.1.1 Modalità di accesso ai singoli computer e utilizzo delle strumentazioni**

Ogni singolo elaboratore fa parte del dominio interno e deve pertanto essere autenticato ogni volta che un utente richiede l'accesso al dominio stesso.

L'accesso è consentito solo previo inserimento di *password* di accesso al computer. Tale *password* è personale ed è modificata con cadenza periodica.

Ogni utente ha accesso alla propria cartella sul *server* e a una cartella pubblica per lo scambio di informazioni tra utenti. Ogni utente autorizzato ha altresì accesso alla propria casella di posta elettronica.

Viene prevista, inoltre, un'apposita procedura che permette di identificare con precisione l'operatore che sta ponendo in essere o ha posto in essere qualsiasi attività dal computer.

#### **3.2.3.1.2 Modalità di archiviazione dei dati e backup**

I dati che vengono memorizzati all'interno dei server della Società sono salvati quotidianamente tramite procedura di *backup* su supporti magnetici removibili. Le copie di salvataggio vengono conservate in zone ignifughe e protette, disponibili solo ad utenti autorizzati.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

La posta elettronica di ogni singolo utente, una volta scaricata sul computer, è salvata nel file .pst di ogni singolo *client Outlook*.

### **3.2.3.1.3 Modalità di visibilità dei dati tra diversi computer**

E' possibile condividere con altri utenti risorse locali come stampanti o cartelle di dati del proprio computer PC o del *server* locale.

Gli archivi, anche elettronici, della struttura di gestione sono protetti mediante opportune misure volte ad inibire l'accesso ad operatori appartenenti a settori diversi da quello cui l'archivio si riferisce. L'accesso è sempre regolamentato da autorizzazioni, previamente concesse dietro presentazione di comprovate esigenze lavorative.

La modifica dei dati può avvenire solo ove autorizzata ed ogni computer che dispone di tale facoltà è utilizzato con *password* d'accesso personale, in modo tale da poter agevolmente risalire alla paternità dell'inserimento o della modifica del dato.

### **3.2.3.1.4 Modalità di accesso ad internet singoli computer e modalità di accesso dall'esterno alla rete aziendale**

Ogni utente ha la possibilità di navigare in internet utilizzando il proprio computer solo se previamente autorizzato dal proprio superiore gerarchico e per esigenze lavorative.

La navigazione è protetta, sono cioè adottati dispositivi tecnici idonei al controllo degli accessi a siti pedopornografici (*blacklist*).

Al fine di prevenire l'utilizzo illegittimo dell'accesso ad internet, sono previsti costanti controlli ad opera del centro servizi e dei preposti appositamente individuati.

Dall'esterno possono accedere soltanto gli utenti registrati forniti di connettività mobile, per visualizzare la propria casella di posta elettronica attraverso nonché per accedere attraverso una vpn alle cartelle personali e/o della funzione aziendale per cui sono accordate le autorizzazioni, sempre attraverso autenticazione di dominio con il nome utente e la *password* relative.

### **3.2.3.1.5 Controlli e sanzioni**

Il personale preposto effettua periodicamente un'attività di controllo sul rispetto delle procedure relative al sistema informatico da parte dei dipendenti della Società e qualora riscontri violazioni delle medesime, ne fornisce immediata notizia all'OdV.



Verificata la violazione, l'OdV procede ad individuare la sanzione ritenuta idonea, che è irrogata dall'organo sociale competente sulla base della gravità del fatto e della sua volontarietà.

### **Regole interne**

Il dipendente che dispone di un computer deve rispettare le regole di buona conduzione e manutenzione dello stesso ed in particolare: conservare con diligenza e cura e tenere in condizioni tecniche e funzionali la postazione informatica; evitare di installare *hardware* e *software* senza previa autorizzazione del Responsabile dei Sistemi Informativi aziendali; evitare di manipolare la postazione informatica; evitare di utilizzare la postazione informatica per funzioni diverse da quelle lavorative o improprie; evitare di cedere o prestare a terzi la postazione informatica.

### **Sistemi di backup e conservazione dati e password**

Il responsabile dei Sistemi Informativi svolge periodicamente un monitoraggio sui diversi elaboratori ed effettua con sistematicità *backup* completi e li salva su server dedicati o su adeguati supporti di memorizzazione (come un nastro magnetico o un disco ottico) così da poter recuperare i dati in caso di necessità.

Tutti i dati trattati relativi al sistema gestionale aziendale vengono memorizzati su opportuni supporti removibili.

Cessato lo scopo o le ragioni per cui i dati sono stati memorizzati e conservati su di essi, il responsabile dei sistemi informativi rende indecifrabili i supporti mediante formattazione e/o cancellazione o distruzione fisica degli stessi.

Non è inoltre consentito scaricare *file* contenuti in supporti magnetici e ottici, non aventi alcuna attinenza con la propria attività lavorativa.

Il responsabile dei Sistemi Informativi deve:

- attribuire a ciascun utente *username* e *password*
- predisporre le regole per le modalità di attivazione, variazione e gestione delle parole chiave per l'accesso ai dati personali in particolare:
  - la durata della *password* è di 60 giorni;
  - la lunghezza minima è di 8 caratteri alfanumerici;
  - l'account windows deve essere disabilitato dopo 3 tentavi falliti;



- è prevista l'impossibilità di riutilizzare le ultime 12 *password*;
- è possibile generare una *password* creata dagli amministratori con scadenza immediata e modificabile al primo login-on;
- le credenziali di autenticazione assegnate dal Responsabile dei Sistemi Informativi all'incaricato, sono univoche, non esistono assolutamente credenziali di attivazione di Gruppo.

Il Responsabile dei Sistemi Informativi disciplina anche le modalità di cambiamento delle *password*: la scadenza della *password* viene gestita automaticamente attraverso la procedura di gestione delle *password*.

Il Responsabile dei Sistemi Informativi provvede alla modifica ed alla creazione di una nuova *password* qualora, per qualsiasi ragione, sia stato necessario comunicare la *password* a qualcuno.

### **3.5 Individuazione delle procedure idonee ad impedire la realizzazione dei delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita**

#### **3.5.1 Regole generali**

Il delitto di riciclaggio consiste nell'introduzione nel sistema legale finanziario di attività ottenute in modo illegale con lo scopo di occultare o alterare la loro autentica origine. L'origine dei fondi ottenuti illegalmente è oscurata tramite una successione di trasferimenti e transazioni affinché quegli stessi fondi possano eventualmente ricomparire come entrate legittime. Il *terrorist financing* è il supporto finanziario, in qualsiasi forma, del terrorismo o di coloro che lo incoraggiano, lo programmano o lo praticano. La peculiarità comune tra *money laundering* e *terrorist financing* è l'occultamento.

Analogamente sul piano dell'esigenza punitiva di condotte d'occultamento, il codice penale italiano prevede all'art. 648 la "Ricettazione", ossia che, "*fuori dei casi di concorso nel reato, chi, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare, è punito con la reclusione da due ad otto anni e con la multa da 516 euro a 10.329 euro*", all'art. 648 bis, rubricato "Riciclaggio", dispone che "*fuori dei casi di concorso nel reato, chiunque sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa, è punito con la reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da 1.032 euro a 15.493 euro*" e, infine, all'art. 648 ter, il reato di "*Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita*", punisce "*chiunque, fuori*



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

*dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli articoli 648 e 648 bis, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto, è punito con la reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da 1.032 euro a 15.493 euro".*

Il Decreto, all'articolo 2, afferma che *“Ai soli fini del presente decreto le seguenti azioni, se commesse intenzionalmente, costituiscono riciclaggio:*

*a) la conversione o il trasferimento di beni, effettuati essendo a conoscenza che essi provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività, allo scopo di occultare o dissimulare l'origine illecita dei beni medesimi o di aiutare chiunque sia coinvolto in tale attività a sottrarsi alle conseguenze giuridiche delle proprie azioni;*

*b) l'occultamento o la dissimulazione della reale natura, provenienza, ubicazione, disposizione, movimento, proprietà dei beni o dei diritti sugli stessi, effettuati essendo a conoscenza che tali beni provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività;*

*c) l'acquisto, la detenzione o l'utilizzazione di beni essendo a conoscenza, al momento della loro ricezione, che tali beni provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività;*

*d) la partecipazione ad uno degli atti di cui alle lettere precedenti, l'associazione per commettere tale atto, il tentativo di perpetrarlo, il fatto di aiutare, istigare o consigliare qualcuno a commetterlo o il fatto di agevolarne l'esecuzione”. Sempre “ai fini del presente decreto per finanziamento del terrorismo vale la definizione di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109”.*

Inoltre, *“il riciclaggio e' considerato tale anche se le attività che hanno generato i beni da riciclare si sono svolte nel territorio di un altro Stato comunitario o di un Paese terzo”.*

Sul piano delle evidenze necessarie a ritenere un'operazione sospetta, il comma 3 dell'art. 2 del Decreto sancisce che *“La conoscenza, l'intenzione o la finalità, che debbono costituire un elemento degli atti di cui al comma 1, possono essere dedotte da circostanze di fatto obiettive”.*

Nel prosieguo sono indicate le procedure volte a prevenire specificamente i reati sopra indicati, da intendersi idonee anche alla prevenzione dei reati transnazionali connotati dal medesimo bene giuridico.



### **3.5.2 Regole specifiche per la prevenzione dei reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita.**

Al fine di prevenire il rischio della commissione dei predetti reati, i destinatari del presente Modello, oltre a conformarsi alle prescrizioni del codice etico e ai principi generali contenuti nella parte prima e seconda del Modello, devono impegnarsi ad attuare i seguenti controlli preventivi, tarati in modo specifico sui rischi in oggetto:

- la Società deve effettuare verifiche sull'affidabilità commerciale e professionale dei fornitori e degli altri *partner* commerciali/finanziari, sulla base di alcuni indici rilevanti;
- deve essere prevista ed attuata una verifica della regolarità dei pagamenti, in relazione alla piena coincidenza tra destinatari dei pagamenti e controparti effettivamente coinvolte nelle transazioni;
- devono essere previsti ed attuati controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali, con riferimento ai pagamenti verso terzi ed ai pagamenti/operazioni infragruppo. Tali controlli devono aver riguardo alla sede legale degli Istituti di credito utilizzati e di eventuali schermi societari e strutture fiduciarie utilizzate per transazioni o operazioni straordinarie;
- devono essere previste ed attuate verifiche sulla tesoreria (rispetto delle soglie per i pagamenti in contanti, eventuale utilizzo di libretti al portatore o anonimi per la gestione delle liquidità ...);
- devono essere determinati i requisiti minimi in possesso dei soggetti offerenti e fissati i criteri di valutazione delle offerte nei contratti standard;
- identificazione di una funzione responsabile della definizione delle specifiche tecniche e della valutazione delle offerte nei contratti standard;
- identificazione di un organo/unità responsabile dell'esecuzione del contratto, con indicazione dei compiti, ruoli e responsabilità;
- specifica previsione di regole disciplinari relative alla prevenzione dei fenomeni di riciclaggio;
- determinazione dei criteri di selezione, stipulazione ed esecuzione di accordi/*joint venture* con altre imprese per la realizzazione di investimenti;
- adozione di adeguati programmi di formazione del personale ritenuto maggiormente esposto al rischio di riciclaggio.

Ove tali attività siano svolte da una funzione del Gruppo presso la controllante, , l'OdV periodicamente verifica che vi sia la necessaria documentazione di quanto svolto, e ne conserva copia.



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

### **3.6 Individuazione delle procedure idonee ad impedire la realizzazione dei reati transnazionali e protocolli generali per lo svolgimento delle attività sensibili**

E' stata riscontrato un livello di rischio bassissimo nella Società per i reati oggetto del presente paragrafo.

Si ricorda che per evitare i reati di:

- riciclaggio internazionale (art. 648 *bis* c.p.)
- impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita – sempre connotato da profili internazionali - (art. 648 *ter* c.p.)
- atti diretti a procurare l'ingresso illegale dello straniero nel territorio nazionale e favoreggiamento della sua permanenza, al fine di trarvi ingiusto profitto (art. 12 co. 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 5 D.Lgs. 25.7.1998, n. 286)
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 *bis* c.p.)
- favoreggiamento personale (art. 378 c.p.)

il primo riferimento è alle indicazioni del Codice Etico e alle procedure sopra indicate.

Ai fini della prevenzione dei rimanenti reati, sono previsti i presidi che seguono, da attuarsi anche qualora siano poste in essere altre attività sensibili. Il riferimento in questo senso è, in particolare, ai rapporti con la Pubblica Amministrazione, nonché in ogni altra occasione in cui vi sia la possibilità di verifica di un reato rilevante ai sensi del Decreto.

Il presente paragrafo disciplina altresì le procedure volte a evitare la commissione dei seguenti reati:

- associazione per delinquere (art. 416 c.p.)
- associazione di tipo mafioso (art. 416 *bis* c.p.)
- associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *quater* D.P.R. 23.1.1973, n. 43)
- associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti (art. 74 D.P.R. 9.10.1990, n. 309)

Premesso che il rischio di commissione nella Società dei reati sopra citati è molto basso, le attività che, almeno astrattamente, devono essere prese in considerazione ai fini della prevenzione di tali reati sono le seguenti:





Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- attività infragruppo, poste in essere nell'ambito dei rapporti intercorrenti tra la Società e società appartenenti allo stesso Gruppo, ma aventi sedi in Stati diversi;
- attività con soggetti terzi, poste in essere tra la Società e soggetti terzi stranieri o con sede all'estero. In particolare, merita di essere segnalato il cosiddetto rischio controparte, che si verifica ogni qual volta si insaturi un rapporto di natura commerciale e/o finanziaria con soggetti considerati a "rischio".

A mero titolo precauzionale, pertanto, si riportano di seguito i controlli preventivi specifici e le principali attività dell'OdV volti ad eliminare il già minimo fattore di rischio esistente per la Società con riferimento ai reati del presente paragrafo:

Con riguardo alle attività infragruppo, i destinatari del presente Modello, oltre a conformarsi alle precauzioni del Codice Etico e ai principi generali contenuti nella prima e nella seconda parte del Modello, devono:

- porre in essere i medesimi controlli preventivi specifici previsti per i reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e per i reati societari
- verificare preventivamente l'inesistenza di vincoli di parentela o affinità tra gli esponenti della Società nominati negli organi sociali di società del gruppo estere ed esponenti della pubblica amministrazione locale e/o fornitori, clienti o terzi contraenti della Società medesima
- verificare l'applicazione di procedure compatibili con quelle previste dal Modello da parte di società estere del Gruppo.

Con specifico riferimento alle attività con rischio controparte, i controlli che devono essere attuati in via preventiva sono:

- verifica dei requisiti di onorabilità e professionalità dei *partner* commerciali/finanziari;
- controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali;
- determinazione dei requisiti minimi in possesso dei soggetti offerenti e fissazione dei criteri di valutazione delle offerte nei contratti *standard*;
- identificazione di un organo/unità responsabile dell'esecuzione del contratto, con l'indicazione di compiti, ruoli e responsabilità;
- verifica di onorabilità e professionalità dei fornitori di beni e servizi da inserire in appositi albi;



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

- determinazione dei criteri di selezione, stipulazione ed esecuzione di accordi/*joint venture* con altre imprese estere per la realizzazioni di investimenti;
- trasparenza e tracciabilità degli accordi/*joint venture* con altre imprese estere per la realizzazione di investimenti.

Nell'ambito dei reati transazionali rilevanti ai fini del Decreto occorre menzionare, per completezza espositiva, i reati concernenti il traffico di migranti. Con specifico riferimento a questi ultimi, tuttavia, l'effettiva incidenza del rischio di commissione con riferimento alle attività svolte dalla Società pare a tal punto residuale da poter essere agevolmente arginato con la mera applicazione dei principi generali di comportamento esposti nel presente Modello e nel Codice Etico adottato.

### **3.7 Individuazione della procedura idonea ad impedire la realizzazione dell'abbandono dei rifiuti.**

Al fine di evitare la commissione dei reati ambientali previsti dall'art. 192 primo comma (Abbandono e deposito incontrollati di rifiuti sul suolo e nel suolo) e secondo comma (Immissione di Rifiuti di qualsiasi genere, allo stato solido o liquido, nelle acque superficiali e sotterranee) del d. lgs. 152/06, la Società ha sottoscritto una convenzione per il servizio di raccolta delle cartucce esauste (contenitori toner).

In particolare, le cartucce esaurite e i contenitori toner devono essere riposti nell'apposito contenitore, denominato ECOBOX, messo a disposizione dal fornitore, collocato in posizione facilmente raggiungibile dal personale preposto alla raccolta. Le cartucce esaurite del toner devono essere preliminarmente inserite nell'imballaggio (sacchetto di plastica) da dove è stata estratta la nuova cartuccia e il tutto sarà depositato nell'apposito sacco all'interno dell'ECOBOX. I contenitori di toner (bottigliette/vaschette) sono ammessi nel sacco all'interno dell'ECOBOX solo se preliminarmente isolati ermeticamente in modo tale che l'eventuale residuo di polvere non si disperda.

Allegati al Modello:

1. Organigramma aggiornato di Merz Pharma Italia S.r.l.
2. Documentazione inerente la società: deleghe e procure in essere, job description dei responsabili delle aree con attività identificate a rischio.
3. Tabella sintetica di analisi dei rischi e relativa metodologia.
4. Procedure aziendali e di Gruppo in essere.
5. Codice etico di Gruppo



**Merz Pharma Italia s.r.l.** – Via G. Fara, 13 – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275