

INTERCEPT ITALIA S.R.L.

Modello di organizzazione, gestione e controllo *ex* D.Lgs. 231/2001

Approvato dal
Consiglio di Amministrazione del 10 luglio 2018

Indice

Definizioni	3
Struttura del documento	4
1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231	6
1.1. Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti	6
1.2. Fattispecie di reato individuate dal Decreto e dalle successive modificazioni	6
1.3. Criteri di imputazione della responsabilità all'ente.....	8
1.4. Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo	9
1.5. I reati commessi all'estero	10
1.6. Le sanzioni	10
1.7. Le vicende modificative dell'ente	12
2. Intercept Italia S.r.l.: la Società.....	12
3. Finalità del Modello	13
4. Modello, Code Business of Conduct.....	13
5. Metodologia di predisposizione del Modello di Intercept.....	14
6. Modifiche ed aggiornamento del Modello	14
7. Reati rilevanti per Intercept.....	15
8. Destinatari del Modello.....	16
9. Organismo di Vigilanza.....	16
9.1. Funzione.....	16
9.2. Requisiti e composizione dell'Organismo di Vigilanza.....	17
9.3. Requisiti di eleggibilità	18
9.4. Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso	19
9.5. Attività e poteri	19
9.6. Flussi informativi da e verso l'OdV.....	21
10. Prestazioni da parte di terzi.....	23
11. Sistema disciplinare	23
11.1. Principi generali	23
11.2. Misure disciplinari	24
11.2.1. Misure disciplinari nei confronti dei lavoratori dipendenti.....	24
11.2.2. Misure disciplinari nei confronti dei dirigenti	25
11.2.3. Misure disciplinari nei confronti degli Organi Amministrativi e di Controllo	25
11.2.4. Rapporti con le terze parti.....	26
12. Comunicazione e formazione del personale aziendale	26

Definizioni

- **Società o Intercept:** Intercept Italia S.r.l., con sede legale in Milano, Via Carducci n. 24.
- **Gruppo:** società controllate, direttamente o indirettamente, da Intercept Pharmaceuticals Inc.
- **Decreto:** Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni o integrazioni.
- **Attività sensibili:** attività della Società nel cui ambito sussiste il rischio, anche potenziale, di commissione di reati di cui al Decreto.
- **PA:** Pubblica Amministrazione.
- **Linee guida Confindustria:** documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 ed aggiornato il 31 marzo 2014) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto.
- **Linee guida Farmaindustria:** documento-guida di Farmaindustria (approvato il 10 aprile 2014) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto.
- **Codice Deontologico di Farmaindustria:** l'accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti a Farmaindustria volontariamente approvato, in data 12 dicembre 2017, nel rispetto delle relative norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA), e diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario.
- **Codice Etico:** *Global Business Conduct* adottato dalla Società.
- **Modello:** Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001 adottato dalla Società.
- **Organismo di Vigilanza o OdV:** organismo previsto dall'art. 6 del Decreto, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del modello organizzativo e al relativo aggiornamento.
- **Soggetti apicali:** persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo della Società.
- **Soggetti subordinati:** persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti di cui al punto precedente.
- **Consulenti:** soggetti che, in ragione delle competenze professionali, prestano la propria opera intellettuale in favore o per conto della Società sulla base di un mandato o di altro rapporto di collaborazione professionale.
- **Dipendenti:** soggetti aventi con la Società un contratto di lavoro subordinato, parasubordinato o somministrati da agenzie per il lavoro.
- **CCNL:** Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro attualmente in vigore ed applicato dalla Società.
- **Strumenti di attuazione del Modello:** Statuto, organigrammi, conferimenti di poteri, *job description*, *policy*, procedure, disposizioni organizzative e tutte le altre disposizioni, provvedimenti ed atti della Società.
- **ISF:** Informatori Scientifici del Farmaco.

Struttura del documento

Il presente documento è composto da una Parte Generale e una Parte Speciale.

La Parte Generale ha ad oggetto la descrizione della disciplina contenuta nel D.Lgs. 231/2001, l'indicazione – nelle parti rilevanti ai fini del Decreto – della normativa specificamente applicabile alla Società, la descrizione dei reati rilevanti per la Società, l'indicazione dei destinatari del Modello, i principi di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza, la definizione di un sistema sanzionatorio dedicato al presidio delle violazioni del Modello, l'indicazione degli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale.

La Parte Speciale ha ad oggetto l'indicazione delle attività “sensibili” – cioè delle attività che sono state considerate dalla Società a rischio di reato, in esito alle analisi dei rischi condotte – ai sensi del Decreto, i principi generali di comportamento, gli elementi di prevenzione a presidio delle suddette attività e le misure di controllo essenziali deputate alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti.

Costituiscono inoltre parte integrante del Modello:

- il *risk self assessment* finalizzato all'individuazione delle attività sensibili, qui integralmente richiamato e agli atti della Società;
- il Codice Etico, che definisce i principi e le norme di comportamento della Società;
- l'Allegato 1 del Modello, denominato “Elenco dei reati presupposto ex D.Lgs. 231/2001;
- gli Strumenti di attuazione del Modello.

Tali atti e documenti sono reperibili, secondo le modalità previste per la loro diffusione, all'interno dell'azienda.

PARTE GENERALE

1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1.1. Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, nel recepire la normativa internazionale in merito alla lotta alla corruzione, introduce e disciplina la responsabilità amministrativa derivante da reato degli enti collettivi, che fino al 2001 potevano unicamente essere chiamati a corrispondere, in via solidale, multe, ammende e sanzioni amministrative inflitte ai propri rappresentanti legali, amministratori o dipendenti.

La natura di questa nuova forma di responsabilità degli enti è di genere “misto” e la sua peculiarità risiede nel fatto che la stessa coniuga aspetti del sistema sanzionatorio penale e di quello amministrativo. In base al Decreto, infatti l’ente è punito con una sanzione di natura amministrativa, in quanto risponde di un illecito amministrativo, ma il sistema sanzionatorio è fondato sul processo penale: l’Autorità competente a contestare l’illecito è il Pubblico Ministero, ed è il giudice penale che irroga la sanzione.

La responsabilità amministrativa dell’ente è distinta ed autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato e sussiste anche qualora non sia stato identificato l’autore del reato, o quando il reato si sia estinto per una causa diversa dall’ammnistia. In ogni caso, la responsabilità dell’ente va sempre ad aggiungersi, e mai a sostituirsi, a quella della persona fisica autrice del reato.

Il campo di applicazione del Decreto è molto ampio e riguarda tutti gli enti forniti di personalità giuridica, le società, le associazioni anche prive di personalità giuridica, gli enti pubblici economici, gli enti privati concessionari di un pubblico servizio. La normativa non è invece applicabile allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli enti pubblici non economici, e agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale (quali, ad es., i partiti politici e i sindacati).

La norma non fa riferimento agli enti non aventi sede in Italia. Tuttavia, a tal proposito, un’ordinanza del GIP del Tribunale di Milano (ord. 13 giugno 2007; v. anche GIP Milano, ord. 27 aprile 2004, e Tribunale di Milano, ord. 28 ottobre 2004) ha sancito, fondando la decisione sul principio di territorialità, la sussistenza della giurisdizione del giudice italiano in relazione a reati commessi da enti esteri in Italia.

1.2. Fattispecie di reato individuate dal Decreto e dalle successive modificazioni

L’ente può essere chiamato a rispondere soltanto per i reati – c.d. reati presupposto – indicati dal Decreto o comunque da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto costituente reato.

Alla data di approvazione del presente documento, i reati presupposto appartengono alle categorie indicate di seguito:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-*bis*);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-*ter*);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis*);
- delitti contro l’industria e il commercio (art. 25-*bis*.1);

- reati societari (art. 25-ter);
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art.25-quater.1);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies);
- abusi di mercato (art. 25-sexies);
- omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies);
- reati ambientali (art. 25-undecies);
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies);
- reati transnazionali (art. 10, Legge 16 Marzo 2006, n.146)¹.

¹ L'enumerazione dei reati è stata ampliata successivamente a quella originaria contenuta nel Decreto. Sono infatti intervenute le seguenti estensioni: Decreto Legge 25 settembre 2001, n. 350, che ha introdotto l'art. 25-bis «Falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo», in seguito ampliato e modificato in «Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento» dalla Legge 23 luglio 2009, n. 99; Decreto Legislativo 11 aprile 2002, n. 61, che ha introdotto l'art. 25-ter «Reati Societari»; Legge 14 gennaio 2003, n. 7, che ha introdotto l'art. 25-quater «Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico»; Legge 11 agosto 2003, n. 228, che ha introdotto l'art. 25-quinquies «Delitti contro la personalità individuale»; Legge 18 aprile 2005, n. 62, che ha introdotto l'art. 25-sexies «Abusi di mercato»; Legge 9 gennaio 2006, n. 7, che ha introdotto l'art. 25-quater.1 «Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili»; Legge 16 marzo 2006, n. 146, che prevede la responsabilità degli enti per i reati transnazionali; Legge 3 agosto 2007, n. 123, che ha introdotto l'art. 25-septies «Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro», in seguito modificato in «Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro» dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81; Decreto Legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che ha introdotto l'art. 25-octies «Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita»; Legge 18 marzo 2008, n. 48, che ha introdotto l'art. 24-bis «Delitti informatici e trattamento illecito di dati»; Legge 15 luglio 2009, n. 94 che ha introdotto l'art. 24-ter «Delitti di criminalità organizzata»; Legge 23 luglio 2009, n. 99 – già citata – che ha introdotto l'art. 25-bis.1 «Delitti contro l'industria e il commercio» e l'art. 25-novies «Delitti in materia di violazione del diritto d'autore»; Legge 3 agosto 2009, n. 116 che ha introdotto l'art. 25-novies (in seguito rinumerato art. 25-decies dal Decreto Legislativo 7 Luglio 2011, n. 121) «Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria»; D.Lgs. 121/2011 – già citato – che ha introdotto l'art. 25-undecies «Reati ambientali»; D.Lgs. 16 luglio 2012, n. 109, che ha introdotto l'art. 25-duodecies «Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare»; Legge 6 Novembre 2012, n. 190, che ha modificato gli artt. 25 e 25-ter; Legge 186/2014, che ha introdotto il reato di autoriciclaggio nell'art. 25-octies; Legge 68/2015 che ha modificato l'art. 25-undecies; Legge n. 69/2015, che ha modificato l'art. 25-ter; Legge 199/2016 che ha modificato l'art. 25-quinquies; D.Lgs. 28/2017 che ha modificato l'art. 25-ter; Legge 20 novembre 2017 n. 167 che ha aggiunto l'art. 25-terdecies «Razzismo e xenofobia».

L'applicabilità e la rilevanza di ciascun reato per la Società sono oggetto di approfondimento al paragrafo 7 della presente Parte Generale.

1.3. Criteri di imputazione della responsabilità all'ente

Oltre alla commissione di uno dei reati presupposto, affinché l'ente sia sanzionabile ai sensi del D.Lgs. 231/2001 devono essere integrati altri requisiti normativi. Tali ulteriori criteri della responsabilità degli enti possono essere distinti in "oggettivi" e "soggettivi".

Il primo criterio oggettivo è integrato dal fatto che il reato sia stato commesso da parte di un soggetto legato all'ente da un rapporto qualificato. In proposito si distingue tra:

- soggetti in "posizione apicale", cioè che rivestono posizioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'ente, quali, ad esempio, il legale rappresentante, l'amministratore, il direttore di un'unità organizzativa autonoma, nonché le persone che gestiscono, anche soltanto di fatto, l'ente stesso. Si tratta delle persone che effettivamente hanno un potere autonomo di prendere decisioni in nome e per conto dell'ente. Sono inoltre assimilabili a questa categoria tutti i soggetti delegati dagli amministratori ad esercitare attività di gestione o direzione dell'ente o di sue sedi distaccate;
- soggetti "subordinati", ovvero tutti coloro che sono sottoposti alla direzione ed alla vigilanza dei soggetti apicali. Appartengono a questa categoria i Dipendenti e i Collaboratori e quei soggetti che, pur non facendo parte del personale, hanno una mansione da compiere sotto la direzione ed il controllo di soggetti apicali. Tra i soggetti esterni interessati, oltre ai Collaboratori, vi sono anche i promotori e i Consulenti, che su mandato dell'ente compiono attività in suo nome. Rilevanti sono, infine, anche i mandati o i rapporti contrattuali con soggetti non appartenenti al personale dell'ente, sempre nel caso in cui questi soggetti agiscano in nome, per conto o nell'interesse dell'ente stesso.

Ulteriore criterio oggettivo è rappresentato dal fatto che il reato deve essere commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente; è sufficiente la sussistenza di almeno una delle due condizioni, alternative tra loro:

- l'"interesse" sussiste quando l'autore del reato ha agito con l'intento di favorire l'ente, indipendentemente dalla circostanza che poi tale obiettivo sia stato realmente conseguito;
- il "vantaggio" sussiste quando l'ente ha tratto – o avrebbe potuto trarre – dal reato un risultato positivo, economico o di altra natura.

Secondo la Corte di Cassazione (Cass. Pen., 20 dicembre 2005, n. 3615), i concetti di interesse e vantaggio non vanno intesi come concetto unitario, ma dissociati, essendo palese la distinzione tra quello che potrebbe essere inteso come un possibile guadagno prefigurato come conseguenza dell'illecito, rispetto ad un vantaggio chiaramente conseguito grazie all'esito del reato. In tal senso si è pronunciato anche il Tribunale di Milano (ord. 20 dicembre 2004), secondo cui è sufficiente la sola finalizzazione della condotta criminosa al perseguimento di una data utilità, a prescindere dal fatto che questa sia effettivamente conseguita.

La responsabilità dell'ente sussiste non soltanto quando esso ha tratto un vantaggio patrimoniale immediato dalla commissione del reato, ma anche nell'ipotesi in cui, pur nell'assenza di tale risultato, il fatto trovi motivazione nell'interesse dell'ente. Il miglioramento della propria posizione sul mercato o l'occultamento di una situazione di crisi finanziaria, ad es., sono casi che coinvolgono gli interessi dell'ente senza apportargli però un immediato

vantaggio economico. È importante inoltre evidenziare che, qualora il reato venga commesso da soggetti qualificati di un ente appartenente ad un gruppo, il concetto di interesse può essere esteso in senso sfavorevole alla società capogruppo. Il Tribunale di Milano (ord. 20 dicembre 2004) ha sancito che l'elemento caratterizzante l'interesse di gruppo sta nel fatto che questo non si configura come proprio ed esclusivo di uno dei membri del gruppo, ma come comune a tutti i soggetti che ne fanno parte. Per questo motivo si afferma che l'illecito commesso dalla controllata possa essere addebitato anche alla controllante, purché la persona fisica che ha commesso il reato – anche a titolo di concorso – appartenga anche funzionalmente alla stessa.

Quanto ai criteri soggettivi di imputazione del reato all'ente, questi attengono agli strumenti preventivi di cui lo stesso si è dotato al fine di prevenire la commissione di uno dei reati previsti dal Decreto nell'esercizio dell'attività di impresa. Il Decreto, infatti, prevede l'esclusione dell'ente dalla responsabilità solo se lo stesso dimostra:

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

Le condizioni appena elencate devono concorrere congiuntamente affinché la responsabilità dell'ente possa essere esclusa.

Nonostante il modello funga da causa di non punibilità sia che il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale, sia che sia stato commesso da un soggetto in posizione subordinata, il meccanismo previsto dal Decreto in tema di onere della prova è molto più severo per l'ente nel caso in cui il reato sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale. In quest'ultimo caso, infatti, l'ente deve dimostrare che le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il modello; il Decreto richiede quindi una prova di estraneità più forte, in quanto l'ente deve anche provare una condotta fraudolenta da parte di soggetti apicali.

Nell'ipotesi di reati commessi da soggetti in posizione subordinata, l'ente può invece essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza, comunque esclusa se, prima della commissione del reato, l'ente si è dotato di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello commesso. Si tratta, in questo caso, di una vera e propria colpa in organizzazione: l'ente ha acconsentito indirettamente alla commissione del reato, non presidiando le attività né i comportamenti dei soggetti a rischio di commissione di un reato presupposto.

1.4. Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo

Il Decreto si limita a disciplinare alcuni principi generali in merito al modello di organizzazione, gestione e controllo, senza fornirne però caratteristiche specifiche. Il modello opera quale causa di non punibilità solo se:

- efficace, ovvero se ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;

- effettivamente attuato, ovvero se il suo contenuto trova applicazione nelle procedure aziendali e nel sistema di controllo interno.

Quanto all'efficacia del modello, il Decreto prevede che esso abbia il seguente contenuto minimo:

- siano individuate le attività dell'ente nel cui ambito possono essere commessi reati;
- siano previsti specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente, in relazione ai reati da prevenire;
- siano individuate le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- sia introdotto un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- siano previsti obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, siano previste misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Il Decreto stabilisce che il modello sia sottoposto a verifica periodica ed aggiornamento, sia nel caso in cui emergano significative violazioni delle prescrizioni, sia qualora avvengano significativi cambiamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'ente o muti la normativa di riferimento, in particolare quando siano introdotti nuovi reati presupposto.

1.5. I reati commessi all'estero

In forza dell'art. 4 del Decreto, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia di reati presupposto commessi all'estero.

Il Decreto, tuttavia, subordina questa possibilità alle seguenti condizioni, che si aggiungono ovviamente a quelle già evidenziate:

- sussistono le condizioni generali di procedibilità previste dagli artt. 7, 8, 9 e 10 c.p. per potere perseguire in Italia un reato commesso all'estero;
- l'ente ha la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato non procede nei confronti dell'ente.

1.6. Le sanzioni

Il sistema sanzionatorio previsto dal D.Lgs. 231/2001 è articolato in quattro tipi di sanzione, cui può essere sottoposto l'ente in caso di condanna ai sensi del Decreto:

- *sanzione pecuniaria*: è sempre applicata qualora il giudice ritenga l'ente responsabile. Essa viene calcolata tramite un sistema basato su quote, che vengono determinate dal giudice nel numero e nell'ammontare: il numero delle quote, da applicare tra un minimo e un massimo che variano a seconda della fattispecie, dipende dalla gravità del reato, dal grado di responsabilità dell'ente, dall'attività svolta per eliminare o

attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di altri illeciti; l'ammontare della singola quota va invece stabilito, tra un minimo di € 258,00 e un massimo di € 1.549,00, a seconda delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente;

- *sanzioni interdittive*: le sanzioni interdittive si applicano, in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, soltanto se espressamente previste per il reato per cui l'ente viene condannato e solo nel caso in cui ricorra almeno una delle seguenti condizioni:
 - ✓ l'ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da un soggetto apicale, o da un soggetto subordinato qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da gravi carenze organizzative;
 - ✓ in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

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

Eccezionalmente applicabili con effetti definitivi, le sanzioni interdittive sono temporanee, con una durata che varia da tre mesi a due anni, ed hanno ad oggetto la specifica attività dell'ente cui si riferisce l'illecito. Esse possono essere applicate anche in via cautelare, prima della sentenza di condanna, su richiesta del Pubblico Ministero, qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'ente e fondati e specifici elementi che facciano ritenere concreto il pericolo di ulteriore commissione di illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;

- *confisca*: con la sentenza di condanna è sempre disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato o di beni o altre utilità di valore equivalente. Il profitto del reato è stato definito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione (v. Cass. Pen., S.U., 27 marzo 2008, n. 26654) come il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal reato, e concretamente determinato al netto dell'effettiva utilità conseguita dal danneggiato nell'ambito di un eventuale rapporto contrattuale con l'ente; le Sezioni Unite hanno inoltre specificato che da tale definizione deve escludersi qualsiasi parametro di tipo aziendalistico, per cui il profitto non può essere identificato con l'utile netto realizzato dall'ente (tranne che nel caso, normativamente previsto, di commissariamento dell'ente). Per il Tribunale di Napoli (ord. 26 luglio 2007) non può inoltre considerarsi estranea al concetto di profitto la mancata diminuzione patrimoniale determinata dal mancato esborso di somme per costi che si sarebbero dovuti sostenere;

- *pubblicazione della sentenza di condanna*: può essere disposta quando l'ente è condannato ad una sanzione interdittiva; consiste nella pubblicazione della sentenza una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale, ed è eseguita a spese dell'ente.

Le sanzioni amministrative a carico dell'ente si prescrivono al decorrere del quinto anno dalla data di commissione del reato.

La condanna definitiva dell'ente è iscritta nell'anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative da reato.

1.7. Le vicende modificative dell'ente

Il Decreto disciplina il regime della responsabilità dell'ente in caso di trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda.

In caso di trasformazione dell'ente resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto. Il nuovo ente sarà quindi destinatario delle sanzioni applicabili all'ente originario, per fatti commessi anteriormente alla trasformazione.

In caso di fusione, l'ente risultante dalla fusione stessa, anche per incorporazione, risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti che hanno partecipato alla fusione. Se essa è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

Nel caso di scissione, resta ferma la responsabilità dell'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto e gli enti beneficiari della scissione sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie inflitte all'ente scisso nei limiti del valore del patrimonio netto trasferito ad ogni singolo ente, salvo che si tratti di ente al quale è stato trasferito anche in parte il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato; le sanzioni interdittive si applicano all'ente (o agli enti) in cui sia rimasto o confluito il ramo d'attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato. Se la scissione è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

In caso di cessione o di conferimento dell'azienda nell'ambito della quale è stato commesso il reato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori o dovute per illeciti di cui il cessionario era comunque a conoscenza.

2. Intercept Italia S.r.l.: la Società

Intercept Italia S.r.l. è una società facente parte del gruppo multinazionale americano Intercept Pharmaceuticals Inc fondata nel 2002 a New York ed operativa negli Stati Uniti d'America, in Europa, Canada e Australia.

Intercept è una società biofarmaceutica dedicata alla ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti farmaceutici e di nuove terapie per il trattamento di malattie epatiche.

Il sistema di *corporate governance* della Società è così articolato:

- *Assemblea*: è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla legge o dallo Statuto;
- *Organo Amministrativo*: Alla data di approvazione del presente documento la gestione della Società è affidata ad un Consiglio di Amministrazione, investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della stessa, esclusi soltanto quelli riservati per legge in via esclusiva all'Assemblea;
- *Controllo contabile*: il controllo contabile sulla Società è esercitato da una società di revisione iscritta nel registro istituito presso il Ministero della Giustizia.

3. **Finalità del Modello**

Con l'adozione del Modello, la Società intende adempiere puntualmente al Decreto e migliorare e rendere quanto più efficienti possibile il sistema di controllo interno e di *corporate governance* già esistenti.

Obiettivo principale del Modello è quello di creare un sistema organico e strutturato di principi e procedure di controllo, atto a prevenire, ove possibile e concretamente fattibile, la commissione dei reati previsti dal Decreto. Il Modello costituirà il fondamento del sistema di governo della Società ed andrà ad implementare il processo di diffusione di una cultura d'impresa improntata alla correttezza, alla trasparenza ed alla legalità.

Il Modello si propone, inoltre, le seguenti finalità:

- fornire un'adeguata informazione ai dipendenti, a coloro che agiscono su mandato della Società, o sono legati alla Società stessa da rapporti rilevanti ai fini del Decreto, con riferimento alle attività che comportano il rischio di commissione di reati;
- diffondere una cultura d'impresa che sia basata sulla legalità, in quanto la Società condanna ogni comportamento non conforme alla legge o alle disposizioni interne, ed in particolare alle disposizioni contenute nel proprio Modello;
- diffondere una cultura del controllo e di *risk management*;
- attuare un'efficace ed efficiente organizzazione dell'attività di impresa, ponendo l'accento in particolar modo sulla formazione delle decisioni e sulla loro trasparenza e tracciabilità, sulla responsabilizzazione delle risorse dedicate alla assunzione di tali decisioni e delle relative attuazioni, sulla previsione di controlli, preventivi e successivi, nonché sulla gestione dell'informazione interna ed esterna;
- attuare tutte le misure necessarie per ridurre il più possibile e in breve tempo il rischio di commissione di reati, valorizzando i presidi in essere, atti a scongiurare condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto.

4. **Modello, Code Business of Conduct**

La Società ha adottato il *Global Business Conduct* del Gruppo, il cui fine ultimo consiste nella indicazione delle regole di comportamento e dei valori etico-sociali di cui debbono essere permeati il comportamento delle società del Gruppo stesso e dei destinatari del Codice in generale. Il *Global Business Conduct*, con delinea i principi generali di comportamento derivanti dal proprio contesto di riferimento, dalla legislazione applicabile.

Il Modello presuppone il rispetto di quanto previsto nel Codice Etico, formando con esso un *corpus* di norme interne finalizzate alla diffusione di una cultura improntata all'etica ed alla trasparenza aziendale.

Il Codice Etico della Società, in tutte le sue future riformulazioni, si intende qui integralmente richiamato e costituisce il fondamento essenziale del Modello, le cui disposizioni si integrano con quanto in esso previsto.

5. Metodologia di predisposizione del Modello di Intercept

Il Modello di Intercept è stato elaborato tenendo conto dell'attività concretamente svolta dalla Società, della sua struttura, nonché della natura e delle dimensioni della sua organizzazione. Resta peraltro inteso che il Modello verrà sottoposto agli aggiornamenti che si renderanno necessari, in base alla futura evoluzione della Società e del contesto in cui la stessa si troverà ad operare.

La Società ha proceduto ad un'analisi preliminare del proprio contesto aziendale e, successivamente, ad un'analisi delle aree di attività che presentano profili potenziali di rischio, in relazione alla commissione dei reati indicati dal Decreto. In particolar modo, sono stati analizzati: la storia della Società, il contesto societario, il settore di appartenenza, l'assetto organizzativo aziendale, il sistema di *corporate governance* esistente, il sistema delle procure e delle deleghe, i rapporti giuridici esistenti con soggetti terzi, la realtà operativa, le prassi e le procedure formalizzate e diffuse all'interno della Società per lo svolgimento delle operazioni.

Ai fini della preparazione del presente documento, coerentemente con le disposizioni del Decreto, con le Linee guida Confindustria e Farindustria e con le indicazioni desumibili ad oggi dalla giurisprudenza, la Società ha proceduto dunque:

- all'identificazione dei processi, sotto-processi o attività aziendali in cui è possibile che siano commessi i reati presupposto indicati nel Decreto, mediante interviste con i Responsabili delle Funzioni aziendali;
- all'autovalutazione dei rischi (c.d. *risk self assessment*) di commissione di reati e del sistema di controllo interno idoneo a prevenire comportamenti illeciti;
- all'identificazione di adeguati presidi di controllo, già esistenti o da implementare nelle procedure operative e prassi aziendali, necessari per la prevenzione o per la mitigazione del rischio di commissione dei reati di cui al Decreto;
- all'analisi del proprio sistema di deleghe e poteri e di attribuzione delle responsabilità.

In relazione alla possibile commissione dei reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commessi con violazione della normativa antinfortunistica (art. 25-*septies* del Decreto), la Società ha proceduto all'analisi del proprio contesto aziendale e di tutte le attività specifiche svolte, nonché alla valutazione dei rischi a ciò connessi sulla base di quanto risulta dalle verifiche svolte in ottemperanza alle previsioni del D.Lgs. 81/2008 e della normativa speciale ad esso collegata.

La Società ha adottato la presente versione del proprio modello di organizzazione, gestione e controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione del 10 luglio 2018.

6. Modifiche ed aggiornamento del Modello

Il Modello deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato, da parte del Consiglio di Amministrazione, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, quando:

- siano sopravvenuti cambiamenti significativi nel quadro normativo, nell'organizzazione o nell'attività della Società;
- siano sopravvenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne abbiano dimostrato la non efficacia ai fini della prevenzione dei reati.

A tali fini, l'OdV riceve informazioni e segnalazioni dall'Amministratore Delegato e dalle Funzioni responsabili in merito alle modifiche intervenute nel quadro organizzativo aziendale, nelle procedure e nelle modalità organizzative e gestionali della Società.

Nel caso in cui modifiche, quali chiarimenti o precisazioni del testo, di natura esclusivamente formale si rendano necessarie, l'Amministratore Delegato della Società può provvedervi in maniera autonoma, dopo aver sentito il parere dell'Organismo di Vigilanza, riferendone senza indugio al Consiglio di Amministrazione nella prima riunione utile.

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

In caso di modifiche alle procedure aziendali necessarie per l'attuazione del Modello, l'Amministratore Delegato provvede ad aggiornare di conseguenza, se necessario, la parte speciale del Modello stesso; tali modifiche saranno oggetto di ratifica da parte del primo Consiglio di Amministrazione utile. L'Organismo di Vigilanza è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative ed ha facoltà di esprimere il proprio parere sulle modifiche apportate.

7. Reati rilevanti per Intercept

In considerazione della struttura e delle attività svolte dalla Società, il *management* coinvolto nell'analisi ha individuato come rilevanti i seguenti reati presupposto:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-*bis*);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-*ter*);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-*bis*.1);
- reati societari (art. 25-*ter*);
- omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies*);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies*);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies*);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies*);

- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies*);
- reati transnazionali (art. 10, L. 146/2006).

Non sono invece stati considerati rilevanti per la Società i reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis*), i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater*), le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-*quater*.1), i delitti contro la personalità individuale (art. 25-*quinqies*), gli abusi di mercato (art. 25-*sexies*), i reati ambientali (art. 25-*undecies*) e i reati di xenofobia e razzismo (art. 25-*terdecies*) in quanto la Società non svolge attività in cui gli stessi possano essere commessi, né appaiono configurabili, in caso di loro commissione, l'interesse o il vantaggio della stessa.

Il presente documento individua, nella successiva Parte Speciale, per ciascuna categoria di reati rilevanti per Intercept, le attività della Società denominate sensibili a causa del rischio insito di commissione dei reati della specie di quelli qui elencati e prevede per ciascuna delle attività sensibili principi di prevenzione e presidi di controllo.

La Società valuta costantemente la rilevanza ai fini del Modello di eventuali ulteriori reati, sia già previsti sia di futura previsione nel Decreto.

8. Destinatari del Modello

Il Modello di Intercept si applica:

- a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società o in una sua unità organizzativa autonoma;
- ai Dipendenti della Società, anche se all'estero per lo svolgimento delle attività;
- ai Consulenti e a tutti coloro i quali, pur non appartenendo al personale della Società, operano su mandato o per conto della stessa.

L'Organo Amministrativo e i Direttori/Responsabili titolari di rapporti con controparti si coordinano con l'Organismo di Vigilanza al fine di stabilire le eventuali ulteriori categorie di destinatari del Modello, in relazione ai rapporti giuridici ed all'attività svolta dagli stessi nei confronti della Società.

Tutti i destinatari del Modello sono tenuti a rispettare puntualmente le disposizioni contenute nello stesso e negli Strumenti di attuazione del Modello.

9. Organismo di Vigilanza

9.1. Funzione

La Società istituisce, in ottemperanza al Decreto, un Organismo di Vigilanza a composizione monocratica, autonomo, indipendente e competente in materia di controllo dei rischi connessi alla specifica attività svolta dalla Società stessa e ai relativi profili giuridici.

L'Organismo di Vigilanza ha il compito di vigilare costantemente:

- sull'osservanza del Modello da parte dei destinatari, come individuati nel paragrafo precedente;

- sull'efficacia del Modello nel prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto;
- sull'attuazione delle prescrizioni del Modello nell'ambito dello svolgimento delle attività della Società;
- sull'aggiornamento del Modello, nel caso in cui si riscontri la necessità di adeguare lo stesso a causa di cambiamenti sopravvenuti alla struttura ed all'organizzazione aziendale, alle attività svolte dalla Società o al quadro normativo di riferimento.

9.2. Requisiti e composizione dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza deve essere selezionato esclusivamente in base a requisiti di:

- *autonomia e indipendenza*: l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza, così come dei suoi membri, costituiscono elementi chiave per l'efficacia dell'attività di controllo.

I concetti di autonomia ed indipendenza non hanno una definizione valida in senso assoluto, ma devono essere declinati ed inquadrati nel complesso operativo in cui sono da applicare. Dal momento che l'Organismo di Vigilanza ha compiti di verifica del rispetto, nella operatività aziendale, dei presidi di controllo, la posizione dello stesso nell'ambito dell'ente deve garantire la sua autonomia da ogni forma d'interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente ed in particolare dei vertici operativi, soprattutto considerando che la funzione esercitata si esprime anche, nella vigilanza in merito all'attività degli organi apicali. Pertanto, l'Organismo di Vigilanza è inserito nella struttura organizzativa della Società in una posizione gerarchica la più elevata possibile e risponde, nello svolgimento di questa sua funzione, soltanto all'Organo Amministrativo.

Inoltre, per maggiormente garantire l'autonomia dell'Organismo di Vigilanza, l'Organo Amministrativo mette a disposizione dello stesso risorse aziendali, di numero e competenze proporzionati ai compiti affidatigli, e approva nel contesto di formazione del budget aziendale una dotazione adeguata di risorse finanziarie, proposta dall'OdV, della quale quest'ultimo può disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (ad es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.).

L'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza vanno determinate in base alla funzione svolta ed ai compiti allo stesso attribuiti, individuando da chi e da che cosa questi deve essere autonomo ed indipendente per poter svolgere tali compiti. Conseguentemente, l'Organismo di Vigilanza non deve rivestire ruoli decisionali, operativi e gestionali tali da comprometterne l'autonomia e l'indipendenza. In ogni caso, i requisiti di autonomia e indipendenza presuppongono che l'Organismo di Vigilanza non si trovi in una posizione, neppure potenziale, di conflitto d'interessi personale con la Società.

Inoltre, il membro dell'Organismo di Vigilanza non deve:

- ✓ essere coniuge, parente o affine entro il quarto grado degli Amministratori di Intercept Italia S.r.l. o di altra società ad essa collegata;
 - ✓ trovarsi in qualsiasi altra situazione di conflitto di interessi.
- *professionalità*: l'Organismo di Vigilanza deve possedere, al suo interno, competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Pertanto è necessario che in seno all'OdV sia presente un soggetto con professionalità adeguate in materia economica, legale e di analisi, controllo e gestione dei

rischi aziendali. In particolare, l'Organismo di Vigilanza deve possedere le capacità tecniche specialistiche necessarie al fine di svolgere attività di controllo e consulenziale.

Al fine di assicurare le professionalità utili o necessarie per l'attività dell'Organismo di Vigilanza, e di garantire la professionalità dell'Organismo (oltre che, come già evidenziato, la sua autonomia), è attribuito all'Organismo di Vigilanza uno specifico *budget* di spesa a disposizione, finalizzato alla possibilità di acquisire all'esterno dell'ente, quando necessario, competenze integrative alle proprie. L'Organismo di Vigilanza può così, anche avvalendosi di professionisti esterni, dotarsi di risorse competenti ad es. in materia giuridica, di organizzazione.

- *continuità d'azione*: l'Organismo di Vigilanza svolge in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza sul Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine.

La continuità di azione non deve essere intesa come "incessante operatività", dal momento che tale interpretazione imporrebbe necessariamente un Organismo di Vigilanza composto esclusivamente da membri interni all'ente, quando invece tale circostanza determinerebbe una diminuzione della indispensabile autonomia che deve caratterizzare l'Organismo stesso. La continuità di azione comporta che l'attività dell'OdV non debba limitarsi ad incontri periodici dei propri membri, ma essere organizzata in base ad un piano di attività ed alla conduzione costante di azioni di monitoraggio e di analisi del sistema dei controlli preventivi dell'ente.

L'Organismo di Vigilanza è composto, nel rispetto dei criteri di cui sopra, in forma monocratica, il cui unico membro è esterno rispetto alla Società.

9.3. Requisiti di eleggibilità

Prima dell'insediamento dell'Organismo di Vigilanza è richiesto preventivamente al relativo componente di non trovarsi in alcuna delle condizioni di ineleggibilità e/o incompatibilità di seguito riportate:

- essere stati sottoposti a misure di prevenzione disposte ai sensi del Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159 («Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli artt. 1 e 2 della Legge 13 agosto 2010, n. 136») e successive modifiche ed integrazioni;
- essere indagati o essere stati condannati, anche con sentenza non ancora definitiva o emessa *ex art. 444 ss. c.p.p.*, anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 - ✓ per uno o più illeciti tra quelli tassativamente previsti dal D.Lgs. 231/2001;
 - ✓ per un qualunque delitto non colposo;
- essere interdetti, inabilitati, falliti o essere stati condannati, anche con sentenza non definitiva, ad una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, da pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi;
- essere stati sottoposti alle sanzioni amministrative accessorie di cui all'art. 187-*quater* del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

Il verificarsi anche di una sola delle suddette condizioni comporta l'ineleggibilità alla carica di membro dell'OdV.

9.4. Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso

L'Organo Amministrativo nomina l'Organismo di Vigilanza, motivando il provvedimento riguardante la scelta, dopo aver verificato la sussistenza dei requisiti di cui ai paragrafi che precedono, fondando tale decisione non soltanto sui *curricula* ma anche sulle dichiarazioni ufficiali e specifiche raccolte direttamente dai candidati. Inoltre, l'Organo Amministrativo riceve da ciascun candidato una dichiarazione che attesti l'assenza dei motivi di ineleggibilità di cui al paragrafo precedente.

Dopo l'accettazione formale del soggetto nominato, la nomina è comunicata a tutti i livelli aziendali, tramite comunicazione interna.

L'OdV rimane in carica sino alla scadenza dell'Organo Amministrativo che ha provveduto alla sua nomina e può essere rieletto.

Alla scadenza dell'incarico, l'OdV continua comunque a svolgere le proprie funzioni e ad esercitare i poteri di propria competenza, come in seguito meglio specificati, sino alla nomina del nuovo Organismo da parte del Consiglio di Amministrazione.

La revoca dall'incarico di membro dell'OdV può avvenire solo attraverso delibera dell'Organo Amministrativo per uno dei seguenti motivi:

- la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti;
- l'inadempimento agli obblighi inerenti l'incarico affidato;
- la mancanza di buona fede e di diligenza nell'esercizio del proprio incarico.

È fatto obbligo per il membro dell'OdV di comunicare all'Organo Amministrativo la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti. L'Organo Amministrativo revoca la nomina e dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata sostituzione.

Costituisce causa di decadenza dall'incarico, prima della scadenza del termine previsto, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l'incarico per qualsiasi motivo, compresa l'applicazione di una misura cautelare personale o di una pena detentiva.

Il componente dell'OdV può recedere in qualsiasi istante dall'incarico, con le modalità che verranno stabilite nel regolamento dell'Organismo stesso.

In caso di decadenza o recesso in capo del componente dell'OdV, l'Organo Amministrativo provvede tempestivamente alla sua sostituzione.

9.5. Attività e poteri

Per l'espletamento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza è investito di tutti i poteri di iniziativa e controllo su ogni attività aziendale e livello del personale, e riporta esclusivamente all'Organo Amministrativo, cui riferisce tramite il proprio Presidente.

I compiti e le attribuzioni dell'OdV non possono essere sindacati da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che l'Organo Amministrativo può verificare la coerenza tra l'attività in concreto svolta dall'Organismo di Vigilanza e il mandato allo stesso assegnato. Inoltre, l'OdV, salvo prevalenti disposizioni di

legge, ha libero accesso – senza necessità di alcun consenso preventivo – presso tutte le Funzioni e Organi della Società, onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei propri compiti.

L'Organismo di Vigilanza svolge le proprie funzioni coordinandosi con gli altri Organi o Funzioni di controllo esistenti nella Società. Inoltre, l'OdV si coordina con le Funzioni aziendali responsabili di attività sensibili per tutti gli aspetti relativi all'implementazione delle procedure operative di attuazione del Modello e può avvalersi, per l'esercizio della propria attività, dell'ausilio e del supporto del personale dipendente e di consulenti esterni, in particolare per problematiche che richiedano l'ausilio di competenze specialistiche.

L'Organismo di Vigilanza organizza la propria attività sulla base di un piano di azione annuale, mediante il quale sono programmate le iniziative da intraprendere volte alla valutazione della efficacia ed effettività del Modello nonché dell'aggiornamento dello stesso. Tale piano è presentato all'Organo Amministrativo.

L'Organismo di Vigilanza determina il proprio *budget* annuale e lo sottopone all'approvazione dell'Organo Amministrativo.

L'Organismo di Vigilanza, nel vigilare sull'effettiva attuazione del Modello, è dotato di poteri e doveri che esercita nel rispetto delle norme di legge e dei diritti individuali dei lavoratori e dei soggetti interessati, così articolati:

- svolgere o provvedere a far svolgere, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, attività ispettive periodiche;
- accedere a tutte le informazioni riguardanti le attività sensibili della Società;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili a tutto il personale dipendente della Società e, laddove necessario, agli Amministratori ed ai soggetti incaricati in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa in materia di antinfortunistica e di tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili a Consulenti, Partner della Società e in genere a tutti i soggetti destinatari del Modello, individuati secondo quanto previsto al paragrafo 8;
- verificare i principali atti societari e contratti conclusi dalla Società in relazione alle attività sensibili e alla conformità degli stessi alle disposizioni del Modello;
- proporre all'Organo o alla Funzione titolare del potere disciplinare l'adozione delle necessarie sanzioni, di cui al successivo paragrafo 11;
- verificare periodicamente l'efficacia, l'effettività e l'aggiornamento del Modello e, ove necessario, proporre all'Organo Amministrativo eventuali modifiche e aggiornamenti;
- definire, in accordo con l'Organo Amministrativo, i programmi di formazione del personale nell'ambito delle tematiche sul D.Lgs. 231/2001;
- redigere, con cadenza semestrale, una relazione scritta all'Organo Amministrativo, con i contenuti minimi indicati nel successivo paragrafo 9.6;

- nel caso di accadimento di fatti gravi ed urgenti, rilevati nello svolgimento delle proprie attività, informare immediatamente l'Organo Amministrativo;
- coordinarsi con i Direttori/Responsabili titolari di rapporti con controparti al fine di individuare le tipologie dei Destinatari del Modello in relazione ai rapporti giuridici e all'attività svolta dagli stessi nei confronti della Società.

9.6. Flussi informativi da e verso l'OdV

L'Organismo di Vigilanza ha l'obbligo di riferire all'Organo Amministrativo, con due diverse modalità:

- su base continuativa, per specifiche esigenze, anche d'urgenza;
- su base annuale, tramite una relazione scritta che illustri le seguenti specifiche informazioni:
 - ✓ sintesi dell'attività, dei controlli svolti dall'OdV nel periodo e delle risultanze degli stessi;
 - ✓ eventuali discrepanze tra gli Strumenti di attuazione del Modello e il Modello stesso;
 - ✓ eventuali nuovi ambiti di commissione di reati previsti dal Decreto;
 - ✓ segnalazioni ricevute da soggetti esterni o interni che riguardino eventuali violazioni del Modello e risultati delle verifiche riguardanti le suddette segnalazioni;
 - ✓ procedure disciplinari attivate su proposta dell'OdV ed eventuali sanzioni applicate;
 - ✓ valutazione generale del Modello e dell'effettivo funzionamento dello stesso, con eventuali proposte di integrazioni e migliorie di forma e contenuto;
 - ✓ eventuali modifiche del quadro normativo di riferimento;
 - ✓ rendiconto delle spese sostenute.

L'Organo Amministrativo o il Presidente o l'Amministratore Delegato hanno facoltà di convocare in qualsiasi momento l'OdV. Del pari, l'OdV ha, a sua volta, facoltà di richiedere, attraverso le Funzioni o i soggetti competenti, la convocazione dei predetti Organi sociali per motivi urgenti. Gli incontri con gli Organi cui l'OdV riferisce devono essere verbalizzati e copia dei verbali deve essere custodita dall'OdV e dagli Organi di volta in volta coinvolti.

Tutto il personale aziendale, sia con riferimento ai soggetti apicali che a quelli subordinati, nonché i soggetti esterni destinatari del presente documento hanno l'obbligo di segnalare casi di commissione di reati, eventuali violazioni del Modello, nonché qualsiasi episodio di scostamento dai principi di condotta previsti dal Modello e dal Codice Etico, i canali di comunicazione dedicati. I canali di comunicazione con l'OdV che seguono, in ossequio anche alla recente normativa in tema di *Whistleblowing*², garantiscono l'anonimato e la tutela del

² Legge 179/2017 "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato". All'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

"2-bis. I modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono: a) uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione; b) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante; c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o

segnalante anche da eventuali ritorsioni; inoltre, la Società monitora che gli sviluppi di carriera di eventuali segnalanti non subiscano trattamenti di tipo discriminatorio e sanziona a livello disciplinare in base alla gravità dei fatti – e comunque alla luce dei criteri previsti dal Paragrafo 11 del presente Documento, i segnalanti che con dolo o colpa grave riportano fatti poi rivelatisi infondati.

In particolare, potrà essere utilizzato il seguente canale <https://tellintercept.tnwreports.com/> una hotline dedicata ed attiva 24 ore su 24, 7 giorni su 7, gestita da un provider esterno.

Le segnalazioni possono essere anche anonime e devono descrivere in maniera circostanziata fatti e persone oggetto della segnalazione stessa.

Inoltre, per qualsiasi comunicazione relativa all'adeguamento o su determinati comportamenti da porre in essere i destinatari potranno contattare in qualsiasi momento l'OdV tramite i seguenti canali di comunicazione:

odv.italia@interceptpharma.com

oppure indirizzate tramite posta ordinaria, indicando chiaramente sulla busta “*Strettamente confidenziale. Informativa da dipendente*”, ciò al fine di garantire la massima riservatezza, a:

Organismo di Vigilanza

Intercept Italia S.r.l. Via Carducci n. 24

Milano

Oltre alle comunicazioni sopra descritte, devono essere obbligatoriamente trasmesse all'OdV, tramite i già citati canali di posta elettronica e di posta ordinaria:

- le informazioni espressamente individuate nella Parte Speciale del presente documento;
- contenziosi attivi e passivi in corso quando la controparte sia un ente o soggetto pubblico (o soggetto equiparato) e, alla loro conclusione, i relativi esiti;
- provvedimenti o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati di cui al Decreto, avviate anche nei confronti di ignoti;
- richieste di assistenza legale in caso di avvio di procedimento giudiziario a proprio carico per i reati previsti dal Decreto;
- eventuali criticità/miglioramento delle regole di cui al Modello;

indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione; d) nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

2-ter. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-bis può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro [...].

2-quater. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo [...].

- le notizie relative ai procedimenti disciplinari e alle sanzioni erogate ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

L'OdV adotta misure idonee per garantire la riservatezza dell'identità di chi trasmette informazioni all'Organismo stesso. Devono essere tuttavia opportunamente sanzionati comportamenti volti esclusivamente a rallentare l'attività dell'OdV. La Società garantisce i segnalanti in buona fede contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e, in ogni caso, è assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

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

10. Prestazioni da parte di terzi

Le prestazioni di beni, lavori o servizi, che possano riguardare attività sensibili, da parte di terzi (ad es. altre società, anche facenti parte del Gruppo, Consulenti, Partner, ecc.), devono essere disciplinate sotto forma di contratto scritto.

Il contratto deve prevedere, in capo alla controparte contrattuale della Società:

- l'obbligo di attestare la veridicità e la completezza della documentazione prodotta e delle informazioni comunicate alla Società stessa in forza di obblighi di legge;
- l'impegno a rispettare, durante la vigenza del contratto, i principi ispiratori del Modello e del Codice Etico, nonché le disposizioni del D.Lgs. 231/2001 e ad operare in linea con essi;
- l'obbligo di ottemperare ad eventuali richieste di informazioni, dati o notizie da parte dell'OdV della Società stessa.

Il contratto deve inoltre prevedere la facoltà per Intercept di procedere all'applicazione di forme di tutela (ad es. risoluzione del contratto, applicazione di penali, ecc.), laddove sia ravvisata una violazione dei punti precedenti.

11. Sistema disciplinare

11.1. Principi generali

La Società condanna qualsiasi comportamento difforme, oltre che dalla legge, dal Modello, dagli Strumenti di attuazione del Modello e dal Codice Etico, anche qualora il comportamento sia realizzato nell'interesse della Società stessa ovvero con l'intenzione di arrecare ad essa un vantaggio.

Ogni violazione del Modello o degli Strumenti di attuazione del Modello stesso, da chiunque commessa, deve essere immediatamente comunicata, per iscritto, all'Organismo di Vigilanza, ferme restando le procedure e i provvedimenti di competenza del titolare del potere disciplinare.

Il dovere di segnalazione grava su tutti i destinatari del Modello.

Dopo aver ricevuto la segnalazione, l'Organismo di Vigilanza deve immediatamente porre in essere i dovuti accertamenti, previo mantenimento della riservatezza del soggetto nei confronti del quale si sta procedendo. Effettuate le opportune analisi e valutazioni, l'OdV informerà degli esiti il titolare del potere disciplinare, che darà il via all'iter procedurale al fine di procedere alle contestazioni e alla eventuale applicazione di sanzioni, restando inteso che le eventuali sanzioni disciplinari sono adottate dagli Organi aziendali competenti, in virtù dei poteri loro conferiti dallo Statuto o da regolamenti interni alla Società.

A titolo esemplificativo, costituiscono infrazioni disciplinari i seguenti comportamenti:

- la violazione, anche con condotte omissive e in eventuale concorso con altri, dei principi del Modello e degli Strumenti di attuazione del Modello;
- la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione non veritiera;
- l'agevolazione, mediante condotta omissiva, della redazione da parte di altri, di documentazione non veritiera;
- la sottrazione, la distruzione o l'alterazione di documentazione per sottrarsi al sistema dei controlli previsto dal Modello;
- l'ostacolo alla attività di vigilanza dell'OdV;
- l'impedimento all'accesso alle informazioni e alla documentazione richiesta dai soggetti preposti ai controlli delle procedure e delle decisioni;
- la realizzazione di qualsiasi altra condotta idonea a eludere il sistema di controllo previsto dal Modello;
- il compimento di azioni e/o omissioni che in generale:
 - espongano la Società a una situazione oggettiva di rischio di commissione di uno dei reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001;
 - oppure siano dirette in modo univoco al compimento di uno o più reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001;
 - ovvero ancora siano tali da determinare l'applicazione a carico della Società di sanzioni previste dal D.Lgs. 231/2001.

11.2. Misure disciplinari

Il Modello costituisce un insieme di regole alle quali il personale deve attenersi, in materia di norme comportamentali e di sanzioni: ogni sua violazione, pertanto, comporta l'applicazione del procedimento disciplinare e delle relative sanzioni. Tutto il personale dipendente di ogni ordine e grado (operai, impiegati, quadri e dirigenti) e legato alla Società da qualsiasi contratto di lavoro (*full time* o *part time*), con o senza vincolo di subordinazione (anche di natura parasubordinata) è tenuto al rispetto delle disposizioni contenute nel Modello.

11.2.1. Misure disciplinari nei confronti dei lavoratori dipendenti

Nei confronti dei lavoratori dipendenti, il sistema disciplinare è applicato in conformità all'art. 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori) ed ai vigenti CCNL di categoria. Qualora il fatto costituisca

violazione anche di doveri derivanti dalla legge o dal rapporto di lavoro, tali da non consentire ulteriormente il proseguimento del rapporto di lavoro neppure in via provvisoria, potrà essere deciso il licenziamento senza preavviso, secondo l'art. 2119 c.c., fermo il rispetto del procedimento disciplinare. Ferma restando la discrezionalità del titolare del potere disciplinare, si applicano, a titolo esemplificativo:

- per la violazione, anche con condotte omissive e in eventuale concorso con altri, dei principi del Modello o degli Strumenti di attuazione del Modello, la sanzione del richiamo;
- per la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione non veritiera e l'agevolazione, mediante condotta omissiva, della redazione da parte di altri, di documentazione non veritiera, la sanzione pecuniaria;
- per la sottrazione, la distruzione o l'alterazione di documentazione per sottrarsi al sistema dei controlli previsto dal Modello, l'ostacolo alla attività di vigilanza dell'OdV, l'impedimento all'accesso alle informazioni e alla documentazione richiesta dai soggetti preposti ai controlli delle procedure e delle decisioni e la realizzazione di qualsiasi altra condotta idonea a eludere il sistema di controllo previsto dal Modello, la sanzione della sospensione dalla mansione o dall'incarico e dalla retribuzione.

Nel caso di reiterazione di violazioni, ovvero di violazioni di particolare gravità, o che hanno esposto la Società al pericolo di conseguenze pregiudizievoli, si applica una sanzione di maggiore gravità rispetto a quella prevista per la violazione commessa o, nei casi più gravi, il licenziamento.

11.2.2. Misure disciplinari nei confronti dei dirigenti

Sempre in conformità a quanto previsto dalla Legge 20 maggio 1970, n. 300, se la violazione riguarda i dirigenti l'Organismo di Vigilanza deve darne comunicazione al titolare del potere disciplinare ed al Consiglio di Amministrazione, nella persona dell'Amministratore Delegato, mediante relazione scritta. I destinatari della comunicazione avviano i procedimenti di loro competenza al fine delle contestazioni e dell'eventuale applicazione delle sanzioni previste dalla legge e dal CCNL applicabile, con l'eventuale revoca di procure o deleghe.

La società adotta nei confronti dell'autore della condotta censurata quanto previsto per legge e per contratto applicabile, tenuto conto dei criteri indicati al paragrafo precedente 11.2.1. Se la violazione del Modello fa venire meno il rapporto di fiducia, la sanzione è individuata nel licenziamento per giusta causa.

11.2.3. Misure disciplinari nei confronti degli Organi Amministrativi e di Controllo

Se la violazione riguarda un Amministratore della Società, l'Organismo di Vigilanza deve darne immediata comunicazione al Consiglio di Amministrazione mediante relazione scritta. In questo caso, il Consiglio di Amministrazione può applicare qualsiasi provvedimento previsto dalla legge, determinato in base alla gravità, alla colpa ed al danno derivante alla Società.

Nei casi più gravi e quando la violazione sia tale da ledere il rapporto di fiducia con la Società, il Consiglio di Amministrazione propone all'Assemblea la revoca dalla carica.

Per i provvedimenti nei confronti dei membri dell'OdV, si rimanda alla disciplina di revoca dall'incarico dettata per gli stessi (v. paragrafo 9.4).

11.2.4. Rapporti con le terze parti

I rapporti con le terze parti, sono regolati da adeguati contratti formali che devono prevedere clausole di rispetto/comunicazione dei principi fondamentali del Modello e del Codice Etico da parte/nei confronti di tali soggetti esterni. In particolare, il mancato rispetto degli stessi deve comportare la risoluzione di diritto ex art. 1456 c.c. dei medesimi rapporti, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni concreti per la Società.

L'eventuale mancata inclusione di tali clausole deve essere comunicata dalla funzione nel cui ambito opera il contratto, con le debite motivazioni, all'Organismo di Vigilanza.

12. Comunicazione e formazione del personale aziendale

La comunicazione e la formazione relativa al presente Modello e dei suoi principi ispiratori è affidata alle funzioni competenti che, coordinandosi con l'Organismo di Vigilanza della Società garantisce, attraverso i mezzi ritenuti più opportuni (ad es. sito internet aziendale, apposite *brochure*, ecc.) la loro diffusione e conoscenza ai destinatari di cui al paragrafo 8, esterni alla Società, oltre che alla collettività in generale.

Ogni eventuale modifica e/o aggiornamento del presente documento è comunicato a tutto il personale aziendale mediante la pubblicazione sulla intranet aziendale e tramite apposita comunicazione a cura della funzione competente.

I nuovi assunti, al fine di assicurare agli stessi le conoscenze di primaria rilevanza, sono informati circa il Codice Etico, il CCNL applicabile, il D.Lgs. 231/2001 e il Modello di organizzazione, gestione e controllo compresi i principali strumenti di attuazione dello stesso implementati dalla Società.

È compito della Società attuare e formalizzare specifici piani di formazione, con lo scopo di garantire l'effettiva conoscenza del Decreto, del Codice di Etico e del Modello da parte di tutte le Direzioni e Funzioni aziendali. L'erogazione della formazione deve essere differenziata a seconda che la stessa si rivolga ai dipendenti nella loro generalità, ai dipendenti che operino in specifiche aree di rischio, all'Organismo di Vigilanza, agli amministratori, ecc., sulla base dell'analisi delle competenze e dei bisogni formativi elaborata dall'OdV.

La formazione del personale ai fini dell'attuazione del Modello è obbligatoria per tutti i dipendenti ed è gestita dalla funzione competente in stretta cooperazione con l'Organismo di Vigilanza della Società che si adopera affinché i programmi di formazione siano erogati tempestivamente.

La Società garantisce la predisposizione di mezzi e modalità che assicurino sempre la tracciabilità delle iniziative di formazione e la formalizzazione delle presenze dei partecipanti, la possibilità di valutazione del loro livello di apprendimento e la valutazione del loro livello di gradimento del corso, al fine di sviluppare nuove iniziative di formazione e migliorare quelle attualmente in corso, anche attraverso commenti e suggerimenti su contenuti, materiale, docenti, ecc.

La formazione, che può svolgersi anche a distanza o mediante l'utilizzo di sistemi informatici, e i cui contenuti sono vagliati dall'Organismo di Vigilanza, è operata da esperti nelle discipline dettate dal Decreto.