

Modello di organizzazione, gestione e controllo
di NOVARTIS FARMA S.p.A

*approvato dal Consiglio di Amministrazione del 24/05/2021
ai sensi, del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231
“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle Società e delle
associazioni anche prive di personalità giuridica”*

Edizione 2021

Indice	
Indice	2
GLOSSARIO	5
LEGENDA: LA STRUTTURA DEL MODELLO	6
LA MISSION DI NOVARTIS	7
I RAPPORTI CON NOVARTIS PHARMA AG E CON LE SOCIETA' DEL GRUPPO NOVARTIS	8
I COMITATI DI NOVARTIS FARMA	12
La politica Novartis in materia di salute, sicurezza e ambiente	14
La Struttura Organizzativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro	15
La Struttura Organizzativa in materia ambientale	16
Definizione dell'organigramma aziendale e dei compiti	16
IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE	16
IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI	17
CAPITOLO 1: IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231	19
1.1 PROFILI GENERALI	19
1.2 I REATI E GLI ILLECITI AMMINISTRATIVI RILEVANTI AI FINI DEL DECRETO 20	
1.3 LE SANZIONI A CARICO DELL'ENTE	33
1.4 IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO COME ESIMAMENTE DALLA RESPONSABILITÀ	35
CAPITOLO 2: IL MODELLO DI NOVARTIS FARMA	38
2.1 I CONTROLLI INTERNI A LIVELLO DI GRUPPO: IL COMPLIANCE OFFICER E LO SPEAKUP OFFICE	38
2.2 LE POLICIES DI NOVARTIS E IL CODICE ETICO	38
2.3 IL MODELLO DI NOVARTIS FARMA	41
2.4 I DESTINATARI DEL MODELLO	41
2.5 LA "COSTRUZIONE" DEL MODELLO DI NOVARTIS FARMA ED IL SUO AGGIORNAMENTO	42
2.6 LE MODIFICHE E L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO DI NOVARTIS FARMA 43	
CAPITOLO 3: L'ORGANISMO DI VIGILANZA	44
3.1 PRINCIPI GENERALI	44
3.2 REQUISITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	44
3.3 CAUSE DI INELEGGIBILITÀ, REVOCA, SOSPENSIONE E DECADENZA	45
3.4 COMPITI DELL'ODV E SUE RISORSE FINANZIARIE	46
3.5 ATTIVITÀ DI REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	47
3.6 OBBLIGHI DI INFORMATIVA NEI CONFRONTI DELL'ODV	48
3.7 WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL DIPENDENTE E/O DEL COLLABORATORE CHE SEGNALE ILLECITI – ART. 6, COMMA 2-BIS DEL D.LGS. 231/2001	50
CAPITOLO 4: FORMAZIONE E COMUNICAZIONE	52
4.1 DISPOSIZIONI GENERALI	52
4.2 COMUNICAZIONE INIZIALE	52
4.3 FORMAZIONE DEI DIPENDENTI	52
4.4 "TERZI DESTINATARI"	53
CAPITOLO 5: IL SISTEMA SANZIONATORIO	54

5.1	PRINCIPI GENERALI	54
5.2	MISURE NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI (NON DIRIGENTI)	55
5.3	MISURE NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI CON QUALIFICA DI DIRIGENTI	56
5.4	MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI E DEI SINDACI	57
5.5	MISURE NEI CONFRONTI DI TERZI DESTINATARI	57

NOVARTIS FARMA S.P.A.
Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

GLOSSARIO

Attività sensibili: attività aziendali nel cui ambito potrebbero potenzialmente crearsi le occasioni, le condizioni e gli strumenti per la commissione dei reati.

Capo Gruppo: Novartis Pharma AG con sede a Basilea.

Codice Etico (Code of Ethics): documento adottato dal Gruppo Novartis in data 1° settembre 2020.

Consiglio di Amministrazione (di seguito anche “CdA”): il Consiglio di Amministrazione di Novartis Farma S.p.A.

Collaboratori: soggetti che intrattengono con la Società rapporti di collaborazione senza vincolo di subordinazione, di rappresentanza commerciale ed altri rapporti che si concretino in una prestazione professionale non a carattere subordinato, sia continuativa sia occasionale, nonché quanti, in forza di specifici mandati e procure, rappresentano la Società verso terzi.

Decreto (di seguito anche “D. Lgs. 231/2001”): il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, recante la “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle Società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”, nel contenuto di tempo in tempo vigente.

Destinatari: i soggetti ai quali si applicano le disposizioni del Modello.

Dipendenti: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione della Società, ossia tutti i soggetti che intrattengono un rapporto di lavoro subordinato, di qualsivoglia natura, con la Società, nonché i lavoratori con contratti di lavoro parasubordinato.

Fornitori: coloro che forniscono beni o servizi in favore della Società.

Gruppo: il Gruppo Novartis.

Modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito anche “Modello” o “Modello 231”): il presente Modello organizzativo adottato ai sensi degli artt. 6 e 7 del D.lgs. 231/2001.

Organismo di Vigilanza (di seguito anche “OdV”): Organismo della Società dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con il compito di vigilare sull’adeguatezza, sul funzionamento, sull’osservanza del Modello, nonché di segnalarne l’esigenza di aggiornamento al Consiglio di Amministrazione.

Società (di seguito anche “Novartis”): Novartis Farma S.p.A. con socio unico Novartis Pharma AG.

Sarbanes Oxley Act (di seguito anche “SOX”): normativa sui controlli interni che la U.S Security Exchange Commission (SEC) applica a tutte le Società quotate negli Stati Uniti d’America.

LEGENDA: LA STRUTTURA DEL MODELLO

Il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è strutturato in una **Parte Generale** e in più **Parti Speciali**, il cui contenuto è costituito dalle analisi e dalle procedure a contrasto delle diverse tipologie di reato previste dal D. Lgs. 231/2001 e che si giudicano rilevanti ai fini della responsabilità della Società a seguito dell'attività di mappatura delle aree a rischio. Qualora dovessero intervenire modifiche normative o organizzative, il Modello potrà essere oggetto di revisione ed integrazione, utilizzando la metodologia adottata per la prima stesura, e dovrà in seguito essere sottoposto al Consiglio di Amministrazione per approvazione.

Tutte le Parti Speciali e tutti gli Allegati sono parte integrante del presente Modello.

In particolare:

Parte Speciale A	Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio, corruzione fra privati e induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria	Documento applicabile a tutte le sedi Novartis
Parte Speciale B	Reati societari	Documento applicabile a tutte le sedi Novartis
Parte Speciale C	Delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro	Documenti specifici per sedi Origgio-Roma e Torre Annunziata
Parte Speciale D	Delitti di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio	Documento applicabile a tutte le sedi Novartis
Parte Speciale E	Contrabbando	Documento applicabile a tutte le sedi Novartis

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

Parte Speciale F	Delitti informatici, trattamento illecito di dati e reati in materia di violazione del diritto d'autore	Documento applicabile a tutte le sedi Novartis
Parte Speciale G	Reati ambientali	Documenti specifici per sedi Origgio-Roma e Torre Annunziata
Parte Speciale H	Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare	Documento applicabile a tutte le sedi Novartis
Parte Speciale I	Reati tributari	Documento applicabile a tutte le sedi Novartis

Si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al Codice Etico e dai presidi di cui al presente Modello tutti i reati non espressamente previsti in alcuna delle Parti Speciali sopra riepilogate.

Costituiscono parte integrante del presente Modello i seguenti documenti "Allegati":

"A": Risk Assessment

Documento costituito da "schede" riepilogative che identificano per ciascun processo sensibile di Novartis: i dipartimenti coinvolti, i potenziali reati di cui al D.lgs 231/01, le principali modalità attuative degli stessi, i controlli in essere.

I documenti di Risk assessment sono relativi alle sedi di Origgio-Roma e Torre Annunziata.

"B": Linee guida e procedure ("protocolli")

Disposizioni e regole interne di cui si è dotata la Società per prevenire o tempestivamente individuare il verificarsi dei reati che fondano la responsabilità amministrativa degli enti, specificamente richiamate nelle singole Parti Speciali che compongono il presente Modello.

Tale scelta è dettata dal fatto che le attività sottoposte a regolamentazione attraverso procedure e protocolli sono molteplici, per cui si reputa opportuno menzionare all'interno del Modello solo le procedure relative ad aree e attività particolarmente sensibili ai fini previsti dal D.lgs. 231/2001, sebbene il Modello faccia esplicito riferimento all'intero sistema delle procedure esistenti e disponibili sul database intranet, aggiornato e disponibile, e la cui diffusione e conoscenza è a favore di tutto il personale dipendente e dei collaboratori.

"C": Sistema Disciplinare

LA MISSION DI NOVARTIS

L'obiettivo di Novartis è quello di contribuire a migliorare la vita delle persone e a prolungarla, interpretando in modo nuovo la medicina. Per raggiungerlo, Novartis è impegnata a scoprire, sviluppare e rendere disponibili trattamenti innovativi, identificando nuove modalità per far sì che raggiungano più persone possibile.

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

In qualità di leader globale nel settore farmaceutico, utilizza tecnologie scientifiche e digitali innovative per creare terapie trasformative in aree che presentano importanti bisogni medici.

Novartis è anche impegnata a garantire un ritorno economico agli azionisti, e a ricompensare adeguatamente chi, con i suoi investimenti, il suo tempo e le sue idee, contribuisce allo sviluppo del Gruppo.

Nelle sue attività, Novartis adotta le migliori pratiche disponibili per far sì che abbiano un impatto il più possibile positivo sulla collettività, anche in termini di tutela ambientale e di gestione delle risorse, nel rispetto delle esigenze e delle attese di tutti gli interlocutori. Sempre in quest'ottica, dedica la massima attenzione agli aspetti etici delle proprie attività ed è impegnata a esercitare responsabilmente il proprio ruolo di azienda leader nella salute e di importante attore del panorama economico.

Il perseguimento degli obiettivi aziendali è garantito da un sistema di *corporate governance* di primo livello e conforme alla dimensione e struttura aziendale (sul punto, vedi *infra*, pagg. 8 e ss.).

In tale contesto, Novartis, sempre tesa al proprio miglioramento, ha ritenuto di ottemperare alle disposizioni di cui al Decreto in modo da implementare un sistema strutturato ed idoneo a mitigare il rischio del verificarsi di ogni forma di irregolarità nello svolgimento dell'attività d'impresa, così da limitare il pericolo di commissione dei reati indicati dal Decreto e garantire la correttezza e la trasparenza della propria attività.

I RAPPORTI CON NOVARTIS PHARMA AG E CON LE SOCIETÀ' DEL GRUPPO NOVARTIS

Novartis Farma S.p.A. svolge attività di sviluppo e commercializzazione sul territorio nazionale di farmaci, la maggior parte dei quali con copertura brevettuale inerenti varie aree terapeutiche (cardiovascolare, diabete e metabolismo, malattie respiratorie, malattie infettive, dermatologia, reumatologia, neuroscienze, immunologia e trapianti, oncologia, onco-ematologia, ematologia, oftalmologia, malattie rare, metabolismo dell'osso ed endocrinologia).

Le attività di ricerca clinica, in particolare le attività di sperimentazione clinica, di commercializzazione, di distribuzione e di promozione sono svolte – principalmente – presso la sede societaria centrale di Origgio (VA) in Largo Umberto Boccioni n. 1. In particolare, la ricerca clinica condotta in Italia si inserisce in programmi globali di sviluppo di nuovi farmaci o di nuove indicazioni di farmaci già registrati, quindi si inserisce in programmi di ricerca internazionale; vengono svolte altresì attività di ricerca clinica post immissione in commercio (studi clinici di fase IV e studi non interventistici).

Le attività produttive sono invece concentrate nello stabilimento di Torre Annunziata (NA), il più grande insediamento farmaceutico del sud Italia e polo produttivo di rilevanza mondiale, certificato *Federal Drug Administration* (FDA).

La Società Capo Gruppo, nonché socio unico di Novartis Farma S.p.A., è Novartis Pharma AG, con sede a Basilea e quotata alla Borsa di Zurigo e di New York.

È uno dei Gruppi industriali più grande a livello mondiale nel settore farmaceutico, operante nel campo della ricerca, dello sviluppo e della produzione e distribuzione di medicinali. Il

Modello di organizzazione, gestione e controllo

ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

Gruppo, infatti, dispone della più ampia e diversificata linea di farmaci anche su prescrizione medica. Con più di 130.000 dipendenti e centri di ricerca in varie Nazioni, il Gruppo Novartis raggiunge con i propri prodotti più di 140 Paesi.

Il Gruppo Novartis in Italia occupa circa 2300 dipendenti.

Le Società del Gruppo presenti in Italia, oltre a Novartis Farma S.p.A., attualmente sono: Sandoz S.p.A., Advanced Accelerator Applications (Italia) S.r.l.

L'attuale composizione della compagine societaria è il risultato di:

- un processo di revisione del portfolio Novartis a livello mondiale, annunciato nella primavera del 2014 e completato all'inizio del secondo semestre 2015, che ha portato alla dismissione delle Divisioni Vaccini, Consumer Health (OTC) e Animal Health e al rafforzamento del settore Oncologia della Divisione Farma con l'acquisto del relativo ramo d'azienda dal Gruppo GlaxoSmithKline, mentre la Società Hexal S.p.A. è stata fusa per incorporazione in Sandoz S.p.A.;
- dell'acquisizione del gruppo francese AAA-Advanced Accelerator Applications all'inizio del 2019, attivo nel campo della medicina nucleare molecolare e specializzato nella radiofarmaceutica;
- dell'operazione di scissione della divisione Globale Alcon che è divenuta una società indipendente quotata separatamente alle Borse di Zurigo e New York dall'aprile del 2019.
- Dell'operazione di cessione della società Sandoz Industrial Products al gruppo spagnolo SUANFARMA nel Dicembre 2019

Il Gruppo concentra pertanto le sue attività nelle aree strategiche dei farmaci etici innovativi, dei farmaci equivalenti e biosimilari, e dei radiofarmaci affidate rispettivamente alle divisioni Farma, Sandoz e AAA.

Novartis Farma si è dotata di un complesso sistema procedurale e di controllo, nel rispetto delle varie normative applicabili, tra cui anche la normativa *Sarbanes Oxley Act* (di seguito, anche "SOX") in vigore per le Società che, come il Gruppo Novartis, sono quotate nel mercato azionario statunitense.

Novartis Farma S.p.A ha aderito al Regime di Adempimento Collaborativo di cui al D. Lgs. 5 agosto 2015, nel rispetto dei requisiti per l'ammissione al Regime, si è dotata di un sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale (Tax Control Framework) nel rispetto dei principi ed in applicazione delle linee guida stabilite dalla propria Strategia Fiscale.

La funzione di *Internal Auditing* è presente nell'organizzazione della Capo Gruppo e Novartis Farma è soggetta alle sue attività di verifica.

La Società aderisce a Farminindustria; in ragione di tale adesione, è soggetta al sistema di certificazione di Farminindustria fin dal 2004 (documento di riferimento per la certificazione delle Procedure relative alle attività di informazione scientifica).

Analogamente, per adesione alle linee guida definite dall'Associazione di categoria di livello Europeo EFPIA, così come recepite a livello nazionale da Farminindustria circa la trasparenza dei compensi erogati a medici e professionisti del settore, nonché alle Organizzazioni Sanitarie (così detti HCPs, Health Care Professionals e HCOs, Health Care Organizations), la Società ha prima avviato e poi consolidato il progetto denominato Xpend,

che prevede il monitoraggio ai fini della pubblicazione sul sito internet della Società degli importi corrisposti agli HCPs e HCOs (progetto “trasparenza” dei trasferimenti di valore).

Il proprio stabilimento produttivo di Torre Annunziata è certificato secondo le norme ISO 14001 in materia ambientale e ISO45001 in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il sito di Origgio è altresì certificato secondo le norme ISO 9001:2015 ai fini della commercializzazione e distribuzione di specialità farmaceutiche – gestione delle gare ospedaliere a far data dal 22 ottobre 2013.

Le certificazioni sopra indicate sono rilasciate annualmente da un ente certificatore terzo a seguito del superamento positivo di approfonditi controlli periodici.

Novartis Farma intrattiene rapporti sia con la Capo Gruppo sia con la Società controllata Sandoz S.p.A., le Società collegate e consociate, aventi per oggetto operazioni commerciali di compravendita di merci e prodotti finiti e prestazione di servizi, anche finanziari. Tutti i rapporti contrattuali sono regolati a condizioni di mercato come previsto dall'articolo 2427 comma 1 numero 22-bis, puntualmente descritti ogni anno nella nota integrativa del bilancio d'esercizio.

Dal gennaio 2015 Novartis Farma, mutuando l'assetto organizzativo globale, ha costituito la Divisione Novartis Business Service (NBS), che rappresenta un centro di fornitura di servizi per le Società del Gruppo in Italia. Attualmente la Divisione NBS fornisce i seguenti servizi: Information Technology, Procurement, HR Services, Compensation & Benefits (C&B) Real Estate & Facility Services (REFS) - che include anche HSE (Health, Safety and Environment) - FSC (Finance Service Center), che riunisce in un'unica area le attività di Financial Reporting & Accounting (FRA), PLS. Product Lifecycle Services che si occupa di servizi principalmente nelle seguenti aree: ricerche di mercato, gestione di eventi/convegni/congressi, medical information.

Ulteriori aree per le quali Novartis Farma ha mutuato l'assetto organizzativo del Gruppo sono:

la Funzione Country Quality, che ha il compito di vigilare e di controllare la conformità dei prodotti distribuiti dalle Divisioni Farma e Sandoz;

la Divisione GDD, Global Drug Development, che svolge un ruolo di coordinamento tra le diverse affiliate italiane nell'ambito dello sviluppo di nuove terapie. Sono parte della Divisione le funzioni Regulatory Affairs, attiva nei processi amministrativi del farmaco che coinvolgono l'Autorità regolatoria nazionale, Patient Safety (farmacovigilanza) e Clinical Trial Monitoring Operation, ossia la funzione che si occupa di sperimentazioni cliniche internazionali.

Tutti i rapporti contrattuali sono puntualmente definiti attraverso Service Level Agreement (SLA), che identificano ruoli, responsabilità e obbligazioni.

LA CORPORATE GOVERNANCE DI NOVARTIS

La gestione della Società è affidata al Consiglio di Amministrazione, il controllo contabile del bilancio d'esercizio è affidato ad una Società di Revisione, che si occupa anche della verifica di *compliance* alla normativa *Sarbanes Oxley Act*.

Al Collegio Sindacale è affidato il compito di vigilare sull'osservanza della legge e dello Statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare

Modello di organizzazione, gestione e controllo

ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla Società e sul suo concreto funzionamento.

Il Consiglio di Amministrazione di Novartis Farma S.p.A. è composto da cinque membri e si è riservato una competenza esclusiva dei poteri di "straordinaria amministrazione", ha delegato agli Amministratori Delegati poteri di ordinaria amministrazione. In particolare, il Consiglio di Amministrazione ha individuato e nominato 3 Amministratori Delegati, rispettivamente nelle aree Pharmaceutical, Oncology e Novartis TechOps (NTO), che curano la corretta organizzazione della società nelle rispettive aree di competenza al fine di garantire la massima efficienza organizzativa a Novartis Farma S.p.A.

La gestione ordinaria delle Divisioni relative ai servizi centralizzati (NBS, GDD e QA) nonché delle Funzioni di Servizio, (a titolo esemplificativo Legal, ERC, Patient Access, P&O ecc.) è affidata all'Amministratore Delegato della Business Unit Pharmaceutical.

Gli Amministratori Delegati hanno comunque l'obbligo di informare il Consiglio di Amministrazione sull'andamento della gestione, affinché lo stesso possa esercitare il generale potere di direttiva e controllo.

Il modello di *Governance* di Novartis e il suo sistema organizzativo sono interamente strutturati in modo da assicurare alla Società l'attuazione delle strategie ed il raggiungimento degli obiettivi.

La struttura organizzativa della Società è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo, nel rispetto del principio di segregation of duties, dall'altro, la massima efficienza possibile.

Nonostante le Divisioni Organizzative Cross Funzionali NBS, GDD e NTO rimane inalterato l'assetto societario di ciascuna delle Società del Gruppo, così da garantire l'autonomia e l'indipendenza gestionale di ciascuna Società; analogamente, ciascun Consiglio di Amministrazione delle società del Gruppo dispone autonomamente, provvedendo quindi alle relative delibere consiliari circa le attività di ordinaria e straordinaria amministrazione nel rispetto dei poteri gestionali e autorizzatori definiti e delegati a livello societario. Invece, per quanto concerne la definizione del potere di impegno di spesa (così come descritto al successivo paragrafo sul sistema di deleghe e procure), sono stati definiti MAL (Management Authorization Level) specifici, dedicati a NBS, GDD, NTO, per gli impegni di spesa nei limiti dei budgets.

In particolare, la struttura organizzativa aziendale, che è improntata ad una precisa definizione delle competenze di ciascuna area aziendale e delle connesse responsabilità, è articolata nelle Funzioni e nelle *Business Franchises* (BF) così come riportate anche negli organigrammi presenti nel sito *intranet* aziendale:

BU Pharma (o Pharmaceuticals)

- *BF Respiratory*
- *BF Neuroscience*
- *BF Cardio- Renal Metabolism*
- *BF Immunology/Hepatology/Dermatology*
- *BF Ophthalmology*
- *BF Embrace*
- *Funzione Medica*

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

- *Funzione People & Organization*
 - *Funzione Legal Affairs*
 - *Funzione Ethics, Risk & Compliance;*
 - *Funzione Communication & Patient Engagement*
 - *Funzione Public Affairs*
 - *Funzione Patient Access*
 - *Funzione Finance*
 - *Funzione Commercial Execution*
 - *Funzione Quality Assurance.*
 - *Funzione Digital*
- BU Oncology
- BF Leukemia & MPN
 - BF Anemias
 - BF Solid Tumors, Cell and Gene Therapy

In aderenza alla struttura della Casa Madre e in un'ottica di ulteriore valorizzazione dell'importanza della Compliance aziendale, è stato deciso (nel 2018) di rendere autonoma la Funzione Ethics, Risk & Compliance rispetto alla Funzione Legale. A seguito di tale modifica organizzativa tale funzione riporta direttamente al Country & Pharma CPO Head. Rimane all'interno della Funzione Ethics, Risk & Compliance il già costituito servizio, denominato Servizio Scientifico, con a capo il Responsabile del Servizio Scientifico.

Al fine di ottemperare ai requisiti della normativa di cui al D. Lgs. 219/2006 ed alle "Linee Guida per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica" di Farmindustria, Novartis ha organizzato il Servizio Scientifico in modo autonomo e indipendente, garantendo così che le attività da esso svolte possano essere condotte in modo tale da assicurare continuità e tempestività per quanto concerne le diverse iniziative di informazione scientifica e di promozione alla classe medica sotto i diversi profili, a partire dalla ideazione fino alla verifica prima del rilascio nei confronti della classe medica da parte degli Informatori Scientifici del Farmaco.

All'interno della Divisione GDD è presente il Servizio di Farmacovigilanza (Patient Safety) e nominato il relativo Responsabile, ai sensi del D. Lgs. 219/2006, al fine di garantire e monitorare costantemente la qualità, la sicurezza e la performance dei prodotti aziendali mediante l'analisi e la trasmissione delle segnalazioni di eventuali eventi avversi relativi ai propri prodotti.

Tale compito è finalizzato ad assicurare il corretto adempimento dell'obbligo di trasmettere le segnalazioni sulla sicurezza e i reclami riguardanti i farmaci in modo tempestivo e completo.

I COMITATI DI NOVARTIS FARMA

Nell'ambito della struttura organizzativa, Novartis ha deciso di definire alcuni comitati interni, che sono funzionali alla messa a punto ed allo sviluppo di alcuni processi aziendali che, per le loro peculiarità e complessità, richiedono la partecipazione di più funzioni e competenze, in un'ottica di valutazione cross-funzionale e di rispetto del principio della c.d. "*segregation of duties*" e comportano quindi l'adozione di valutazioni o determinazioni collegiali.

Attraverso l'operato di tali comitati interni, Novartis nel corso del tempo ha inteso infatti perseguire da un lato un approccio culturale al controllo interno e al contempo assicurare,

grazie all'approccio cross funzionale, valutazioni autonome e indipendenti.

Gli organi chiamati a svolgere le funzioni di Comitato di Direzione sono:

Pharma Leadership Team (PLT), composto dall'Amministratore Delegato Pharmaceuticals e dai suoi diretti riporti in qualità di responsabili apicali di Funzioni e di Business Franchises (da intendersi quale unità di business dedicate ad una o più aree terapeutiche/prodotti), adottando decisioni attinenti alla gestione ordinaria della organizzazione per il conseguimento degli obiettivi aziendali sulla base della valutazione e monitoraggio delle seguenti aree: *change management*, tematiche e iniziative rilevanti in ambito P&O e Comunicazione, tematiche e iniziative rilevanti in ambito Legal e Ethics, Risk & Compliance, tematiche di Qualità.

Analoga struttura per quanto concerne la Divisione Oncology, che ha un proprio Oncology Leadership Team, composto parimenti dall'Amministratore Delegato Oncology e dai suoi diretti riporti, con la medesima logica organizzativa e finalità di quello di Pharmaceuticals. Il Site Leadership Team sovrintende la gestione del Sito produttivo di Torre Annunziata.

Alcune funzioni operative di business sono state conferite ai seguenti Comitati:

Leadership team BF: ciascuna Business Franchise in cui è strutturata l'azienda ha un proprio comitato gestionale, con rappresentatività delle diverse funzioni aziendali (a titolo esemplificativo: P&O, Legale, Ethics, Risk & Compliance, Medica).

Le agende, la composizione di ciascun Comitato e le rispettive frequenze degli incontri sono definite all'inizio di ogni anno ed è data adeguata informazione del loro svolgimento e contenuto.

Per quanto concerne i comitati esistenti nell'ambito della *governance* aziendale, questi hanno il compito di valutare, in termini di coerenza di processo con le relative procedure e normative anche interne applicabili, diverse attività aziendali.

Nello specifico, il *Country Compliance Committee* (composto dalla Funzione legale, dalla Funzione Medica come componenti permanenti e da eventuali ulteriori membri ad hoc, tra cui Patient Engagement) ha il compito di valutare – nei termini di cui sopra - le liberalità (grants).

Il *Clearance Committee* (composto – a seconda della tematica da valutare - dal Responsabile del Servizio Scientifico (RSS), dalla Funzione Legale, dalla Funzione Ethics, Risk & Compliance, dalla Funzione *Medical information e communication* (MIC), dal rappresentante della direzione medica, dal responsabile della farmacovigilanza, dal POP Champion) ha il compito di valutare - in termini di coerenza di processo con le relative procedure e normative applicabili - i materiali promozionali, le sponsorizzazioni, le campagne di comunicazione istituzionali, i *Patient Oriented Program* (POP) e i *Patient Support Program* (PSP), i Social Media Program, le Mobile Application e Medical Device, i siti internet di Novartis, le ricerche di mercato, le iniziative con Associazioni di Pazienti, nonché i progetti editoriali.

L'*Accelerated Review Committee* (ARC), è un Comitato coordinato dalla funzione ERC, composto dalle funzioni: Legal, ERC, Procurement, Regulatory, Tax, Innovation Models e Customer Solution Unit nonché dalle funzioni di volta in volta coinvolte a seconda della progettualità da esaminare, avente natura consultiva. Esso riunisce i "tecnici" che, a

supporto del business, forniscono un *advice* sinergico, rapido e orientato alla realizzazione di progetti complessi e innovativi, proposti dalle business franchise o da funzioni interne. Il Comitato entra nel merito della conformità regolatoria, deontologica, etica e dei P3 principles, lasciando al proponente la responsabilità ultima della decisione assunta.

Infine, nell'ambito del proprio sistema organizzativo, Novartis ha messo a punto un complesso di procedure, volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, nel rispetto dei principi indicati dalle Linee Guida di Confindustria.

In particolare, le procedure approntate dalla Società, rese disponibili al personale aziendale tramite anche l'inserimento nella intranet aziendale e opportunamente comunicate alla popolazione aziendale, costituiscono le regole da seguire in seno ai processi aziendali interessati, prevedendo anche i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

La politica Novartis in materia di salute, sicurezza e ambiente

Uno degli obiettivi di Novartis è di essere all'avanguardia nei temi della salute, la sicurezza e l'ambiente (Health, Safety and Environment - HSE). Novartis intende operare in maniera responsabile al fine di costruire un'attività sostenibile a lungo termine. Ciò va di pari passo con la mission aziendale sopra indicata.

L'HSE è un elemento fondamentale della strategia Novartis a lungo termine, infatti Novartis intende considerare le implicazioni HSE in tutta la gamma delle attività a livello mondiale nell'intento di proteggere collaboratori, istituzioni, pazienti, beni aziendali, risorse naturali e l'ambiente. L'impegno aziendale in tali ambiti è parte integrante delle diverse attività di Novartis, dalla ricerca e sviluppo, alla produzione e distribuzione, fino alla commercializzazione e allo smaltimento del prodotto finale.

Novartis ha adottato una politica interna in materia HSE che illustra i principi e le pratiche gestionali che consentono a Novartis di avere una posizione di leadership in tutti gli ambiti riguardanti la salute lavorativa, la sicurezza e la tutela dell'ambiente, al fine di ridurre al minimo i rischi e l'impatto su salute, sicurezza e ambiente.

Novartis ha fatto propri, in termini di principi e di pratiche gestionali, le prescrizioni delle normative applicabili e i codici di settore vigenti, in materia di salute, sicurezza e ambiente, quali gli standard gestionali internazionali per l'ambiente (ISO 14001) e la salute e la sicurezza sul lavoro (ISO45001).

In particolare, lo stabilimento di Torre Annunziata aderisce al programma "*Responsible Care*" e condivide le linee Guida UNI INAIL per l'adozione di un sistema di gestione della sicurezza sul lavoro (SGSL); si impegna inoltre a perseguire i sette principi della UNI ISO 26000 per quanto riguarda la responsabilità sociale delle organizzazioni - inglobandola nella strategia della *governance* della propria Organizzazione, e precisamente:

- *Accountability*: rendere conto dei propri impatti sulla Società, sull'economia e sull'ambiente;
- Essere trasparenti nelle proprie decisioni e attività che impattano sulla Società e sull'ambiente;
- Comportarsi in maniera etica, basandosi su valori quali onestà, equità ed integrità;
- Prendere in considerazione, rispettare e rispondere agli interessi dei propri *stakeholders* (portatori di interesse);

Modello di organizzazione, gestione e controllo

ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

- Riconoscere e rispettare la supremazia della legge applicandola a tutti i suoi aspetti;
- Rispettare le norme internazionali di comportamento nell'aderire al principio di legalità;
- Rispettare i diritti umani, riconoscerne l'importanza e l'universalità.

Vengono qui riportati i principi cui ciascun lavoratore, nella propria area di responsabilità operativa, deve aderire in termini di responsabilità nella gestione della salute e sicurezza sul lavoro, quale "Politica dello Stabilimento in materia di Salute, Sicurezza e Protezione Ambientale (HSE)":

- Rispettare le leggi, le norme tecniche applicabili e gli standards interni al Gruppo Novartis, seguendone costantemente l'evoluzione e verificandone periodicamente l'applicazione;
- Migliorare continuamente la propria performance HSE, i cui risultati sono parte integrante della gestione aziendale misurandone sistematicamente i progressi, riesaminando periodicamente il Sistema di gestione HSE e sottoponendosi volontariamente a controlli da parte di organismi certificati;
- Seguire l'evoluzione tecnologica ed individuare e introdurre le nuove tecnologie ragionevolmente applicabili per migliorare le prestazioni relative ad HSE;
- Sviluppare la consapevolezza di tutti i collaboratori attraverso un processo continuo di sensibilizzazione formazione e informazione al fine di aumentare il senso di responsabilità in materia HSE;
- Coinvolgere e consultare i lavoratori, anche attraverso i loro rappresentanti per la sicurezza;
- Definire e diffondere all'interno dell'Azienda gli obiettivi di HSE e i relativi programmi di azione;
- Minimizzare l'impatto ambientale delle attività in situazioni ordinarie, anomale e di emergenza e, in particolare, prevenire la presenza di sostanze attive negli scarichi;
- Ottimizzare l'uso delle risorse naturali, per quanto ragionevolmente praticabile e nel rispetto dell'ambiente, migliorando l'efficienza energetica;
- Fornire ai propri collaboratori condizioni di lavoro sicure in situazioni ordinarie, anomale e di emergenza, prevenire eventuali infortuni sul lavoro e malattie professionali sviluppando programmi di protezione e promozione della salute;
- Proteggere le ditte appaltatrici, gli stagisti, i visitatori, il vicinato dai rischi che possono derivare dalle attività interne allo Stabilimento e ad esse correlati;
- Mantenere un rapporto collaborativo con le Autorità, ed un rapporto proattivo con i terzisti, i fornitori e gli appaltatori nel miglioramento degli aspetti HSE relativi alla loro attività sui quali può esercitare un'influenza;
- Sorvegliare l'operato delle ditte appaltatrici e migliorare le modalità con cui esse operano occasionalmente o con continuità presso lo Stabilimento;
- Comunicare apertamente con i vicini, le pubbliche Autorità ed il pubblico in generale, fornendo tutte le informazioni necessarie a comprendere i rischi e gli effetti delle attività dello Stabilimento sulla salute, la sicurezza e l'ambiente;
- Comunicare tale politica a tutte le persone che lavorano per lo Stabilimento o per conto di esso e renderla disponibile al pubblico;
- Aggiornare e mantenere attiva tale politica come base per la fissazione dei propri obiettivi e traguardi HSE.

La Struttura Organizzativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, la Società si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente, nell'ottica di eliminare ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre – e, quindi, gestire – i rischi lavorativi per i lavoratori.

A tal fine, gli Amministratori Delegati, relativamente al sito di Origgio, ricoprono il ruolo di Datore di Lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/08 ed hanno provveduto ad individuare un soggetto Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione (RSPP) nonché un soggetto delegato ai sensi dell'art. 16 del Decreto medesimo. Quest'ultimo ha a sua volta individuato un sub-delegato, il tutto nell'ottica di migioria ed efficienza del sistema organizzativo in materia di salute e sicurezza.

Allo stesso modo, l'Amministratore Delegato del sito di Torre Annunziata ha assunto il ruolo di Datore di Lavoro ai sensi dell'art. 2 del D. Lgs. 81/08, relativamente al Sito medesimo ed ha provveduto a nominare il Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione.

La Struttura Organizzativa in materia ambientale

Novartis considera la tutela ambientale e lo sviluppo sostenibile un obiettivo strategico e prioritario della propria attività. Per tale ragione è stata creata una struttura organizzativa unitaria (funzione HSE) con il fine di tutelare non solo la salute e sicurezza del personale ma anche l'ambiente in un'ottica di miglioramento delle qualità dell'ecosistema e di prevenzione degli effetti nocivi per l'ambiente. Il compito di tale funzione (HSE) è quello di assicurare che l'attività aziendale venga svolta nel rispetto della normativa vigente e delle procedure in essere in materia HSE, che compongono il relativo Sistema di Gestione HSE.

Definizione dell'organigramma aziendale e dei compiti

Al fine di rendere immediatamente chiaro il ruolo e le responsabilità di ciascuno nell'ambito del processo decisionale aziendale, Novartis ha da alcuni anni messo a punto un prospetto sintetico nel quale è schematizzata l'intera struttura organizzativa in tema HSE (Organigramma), sia dello Stabilimento di Torre Annunziata che del sito di Origgio.

Nell'ottica del miglioramento e della protezione dell'ambiente, lo stabilimento di Torre Annunziata ha ottenuto e mantiene nel corso del tempo le certificazioni ISO 14001 e ISO45001, con significativi investimenti per lo sviluppo e per la tutela dell'ambiente e della salute e sicurezza dei propri lavoratori.

IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE

Anche per la gestione di tutti gli ulteriori processi decisionali aziendali e sempre per rendere immediatamente conoscibile e comprensibile il ruolo e la responsabilità di ciascuno dei soggetti coinvolti, Novartis si è dotata di prospetti schematici che riassumono i diversi livelli gerarchici interni all'azienda (c.d. organigrammi).

L'organigramma rappresenta dunque ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda, consentendo di individuare i soggetti in posizione c.d. "apicale" e quelli sottoposti alla loro direzione e vigilanza.

Per una migliore gestione delle esigenze operative e gestionali dell'Azienda, è data facoltà all'organo direttivo della stessa di attribuire ad alcuni collaboratori la facoltà di spendere il nome della Società nei confronti di parti terze riguardo determinate attività, quali la stipula di contratti, la rappresentanza in giudizio, la gestione dei rapporti con istituti di credito o finanziari, attraverso il conferimento di idonea procura.

L'organo incaricato di conferire procure è il Consiglio di Amministrazione in composizione

collegiale, che delibera le attribuzioni nel verbale delle sue riunioni periodiche. Per motivi di necessità ed urgenza, la procura può essere attribuita anche solo dall'Amministratore Delegato, con l'impegno di riferire tempestivamente al Consiglio.

Alla decisione consiliare segue la trasposizione dei poteri così attribuiti in un atto notarile che gli attribuisce pubblica fede; al contempo, la notizia del conferimento di procura è trasmessa all'ufficio preposto presso la Camera di Commercio competente territorialmente, che provvede ad annotare tale informazione e renderla conoscibile anche all'esterno attraverso i certificati camerale dell'azienda.

Inoltre, al fine di assicurare l'aderenza di tutte le decisioni aziendali in materia amministrativa e finanziaria alle Leggi locali ed alle Linee Guida del Gruppo Novartis, è previsto un processo di identificazione delle funzioni responsabili dell'approvazione economica di determinate tipologie di attività/servizi/beni mediante livelli gerarchici autorizzativi crescenti. Tale processo è denominato e definito nella procedura *Management Authorisation Level (MAL)*.

In particolare, tale processo disciplina i limiti economici per processare a livello locale gli impegni di spesa relativi alle diverse iniziative nei flussi approvativi adottati (anche informatizzati) nonché i limiti economici oltre i quali è richiesto al local management il coordinamento con le funzioni global (Region, Division). Le tabelle contenenti le soglie approvative e i relativi approvatori vengono aggiornate periodicamente.

Il livello di autonomia, il potere di rappresentanza ed i limiti di spesa assegnati ai vari titolari di deleghe e procure all'interno della Società risultano sempre fissati in modo coerente con il livello gerarchico del destinatario della delega o della procura nei limiti di quanto strettamente necessario all'espletamento dei compiti e delle mansioni oggetto di delega. L'organigramma, le conseguenti deleghe di responsabilità, i poteri di spesa e di rappresentanza vengono aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi che intervengono nella struttura della Società.

Il Collegio Sindacale e l'OdV vengono aggiornati circa i cambiamenti organizzativi negli incontri periodici.

L'elenco delle procure conferite dalla Società è reperibile, a beneficio di tutti i Dipendenti e Collaboratori dell'azienda, tramite portale informatico dedicato (share point).

IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI

Il sistema di controllo di gestione (di seguito, anche 'Controllo di Gestione') di Novartis Farma prevede meccanismi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi:

- definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile le risorse (monetarie e non) a disposizione ed il perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e la definizione del budget e della sua revisione nel corso dell'anno sulla base di processi di revisione/controllo definiti, anche dal punto di vista temporale;
- rilevare gli eventuali scostamenti e/o transazioni anomale, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni agli appropriati livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento, attraverso la relativa consuntivazione.

Viene inoltre verificato in modo sistematico lo scostamento dei dati correnti rispetto alle previsioni di budget, così come la puntuale attività di reporting agli appropriati livelli

NOVARTIS FARMA S.P.A.

Modello di organizzazione, gestione e controllo

ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

gerarchici e approvativi, in modo da assicurare la verifica della rispondenza dei comportamenti effettivi adottati rispetto a quelli pianificati e approvati ad inizio esercizio, in modo da garantire continuità di valutazione e verifica.

CAPITOLO 1: IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

1.1 PROFILI GENERALI

Il Decreto Legislativo 8 Giugno 2001, n. 231 prevede la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle Società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica (definite anche “Enti”) in caso di commissione o tentata commissione di alcune tipologie di reati o di illeciti amministrativi, nell’interesse o a vantaggio dell’Ente, da parte di:

- soggetti 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 fisiche che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (c.d. “Apicali”);
- soggetti “Sottoposti” alla direzione o alla vigilanza delle persone di cui al punto precedente.

Il Decreto ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni internazionali a cui l’Italia aveva già da tempo aderito.

Tale responsabilità, pur definita dal legislatore come “amministrativa”, presenta i caratteri della responsabilità penale, poiché viene accertata nell’ambito del processo penale, consegue alla realizzazione di reati e prevede l’applicazione di sanzioni mutate dal sistema penale.

La responsabilità dell’Ente, ai sensi del Decreto, si aggiunge e non si sostituisce a quella (penale) dell’autore del reato: tanto la persona fisica quanto quella giuridica saranno pertanto sottoposti a giudizio.

Di seguito si riportano i reati e gli illeciti amministrativi che, alla data di approvazione della presente edizione del Modello organizzativo, fondano la responsabilità amministrativa degli Enti, ai sensi del Decreto.

1.2 I REATI E GLI ILLECITI AMMINISTRATIVI RILEVANTI AI FINI DEL DECRETO

RIFERIMENTO ARTICOLI DECRETO LEGISLATIVO 231/2001	DESCRIZIONE REATO	FONTE ORIGINALE	ART. FONTE ORIGINALE
24 - Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione	(Malversazione a danno dello Stato)	c.p.	316 bis
24 - Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione	(Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato)	c.p.	316 ter
24 - Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione	(Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità Europee)	c.p.	640 c. 2
24 - Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione	(Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche)	c.p.	640 bis
24 - Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione	(Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico)	c.p.	640 ter
24 - Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione	(Frode nelle pubbliche forniture)	c.p.	356
24 - Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione	(Frode ai danni del Fondo europeo agricolo)	L. 898/1986	2
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Documenti informatici)	c.p.	491 bis
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico)	c.p.	615 ter
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici)	c.p.	615 quater
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico)	c.p.	615 quinquies
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche)	c.p.	617 quater
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche)	c.p.	617 quinquies
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici)	c.p.	635 bis

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità)	c.p.	635 ter
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Danneggiamento di sistemi informatici o telematici)	c.p.	635 quater
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità)	c.p.	635 quinquies
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica)	c.p.	640 quinquies
24bis - Delitti informatici e trattamento illecito di dati	(Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica)	D.L. 105/2019	1, comma 11
24ter - Delitti di criminalità organizzata	(Associazione per delinquere)	c.p.	416, comma 6, 600, 601, 602
4ter - Delitti di criminalità organizzata	(Associazione per delinquere)	c.p.	416, escluso comma 6
24ter - Delitti di criminalità organizzata	(Associazioni di tipo mafioso anche straniere)	c.p.	416bis
24ter - Delitti di criminalità organizzata	(Scambio elettorale politico-mafioso)	c.p.	416ter
24ter - Delitti di criminalità organizzata	(Sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione)	c.p.	630
24ter - Delitti di criminalità organizzata	(Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope)	DPR 309/90	74
24ter - Delitti di criminalità organizzata	(Tutti i delitti se commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-bis c.p. per agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo)	L. 203/91	
24ter - Delitti di criminalità organizzata	(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 più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110)	c.p.p.	407 co. 2, lett. a), numero 5)
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio	(Concussione)	c.p.	317

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio	(Corruzione per l'esercizio della funzione).	c.p.	318
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso	(Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio)	c.p.	319
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso	(Circostanze aggravanti)	c.p.	319bis
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso	(Corruzione in atti giudiziari)	c.p.	319ter
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso	(Induzione indebita a dare o promettere utilità)	c.p.	319quater
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso	(Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio)	c.p.	320
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso	(Pene per il corruttore)	c.p.	321
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio	(Istigazione alla corruzione)	c.p.	322
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità,	(Pene per il corruttore)	c.p.	321
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio	(Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri)	c.p.	322-bis
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio	(Traffico di influenze illecite)	c.p.	346-bis

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio	(Peculato)	c.p.	314, comma 1
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio	(Peculato mediante profitto dell'errore altrui)	c.p.	316
25 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio	(Abuso d'ufficio)	c.p.	323
25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate)	c.p.	453
25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Alterazione di monete)	c.p.	454
25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate)	c.p.	455
25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede)	c.p.	457
25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati)	c.p.	459
25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo)	c.p.	460

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata)	c.p.	461
25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Uso di valori di bollo contraffatti o alterati)	c.p.	464 c. 2
25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Uso di valori di bollo contraffatti o alterati)	c.p.	464 c.1
25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni)	c.p.	473
25bis - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	(Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi)	c.p.	474
25bis-1 - Delitti contro l'industria e il commercio	(Turbata libertà dell'industria o del commercio)	c.p.	513
25bis-1 - Delitti contro l'industria e il commercio	(Illecita concorrenza con minaccia o violenza)	c.p.	513bis
25bis-1 - Delitti contro l'industria e il commercio	(Frodi contro le industrie nazionali)	c.p.	514
25bis-1 - Delitti contro l'industria e il commercio	(Frode nell'esercizio del commercio)	c.p.	515
25bis-1 - Delitti contro l'industria e il commercio	(Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine)	c.p.	516
25bis-1 - Delitti contro l'industria e il commercio	(Vendita di prodotti industriali con segni mendaci)	c.p.	517
25bis-1 - Delitti contro l'industria e il commercio	(Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale)	c.p.	517ter
25bis-1 - Delitti contro l'industria e il commercio	(Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari).	c.p.	517quater
25ter - Reati societari	(False comunicazioni sociali)	c.c.	2621

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25ter - Reati societari	(Fatti di lieve entita')	c.c.	2621-bis
25ter - Reati societari	False comunicazioni sociali delle societa' quotate)	c.c.	2622
25ter - Reati societari	(Impedito controllo)	c.c.	2625 c.2
25ter - Reati societari	(Indebita restituzione di conferimenti)	c.c.	2626
25ter - Reati societari	(Illegale ripartizione degli utili e delle riserve)	c.c.	2627
25ter - Reati societari	(Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della societa' controllante)	c.c.	2628
25ter - Reati societari	(Operazioni in pregiudizio dei creditori)	c.c.	2629
25ter - Reati societari	(Omessa comunicazione del conflitto d'interessi)	c.c.	2629bis
25ter - Reati societari	(Formazione fittizia del capitale)	c.c.	2632
25ter - Reati societari	(Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori)	c.c.	2633
25ter - Reati societari	(Corruzione tra privati)	c.c.	2635
25ter - Reati societari	Istigazione alla corruzione tra privati	c.c.	2635-bis
25ter - Reati societari	(Illecita influenza sull'assemblea)	c.c.	2636
25ter - Reati societari	(Aggiotaggio)	c.c.	2637
25ter - Reati societari	(Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza)	c.c.	2638 c.1 -2
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Associazioni sovversive)	c.p.	270
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico)	c.p.	270bis
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Assistenza agli associati)	c.p.	270ter
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale)	c.p.	270 quater
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale)	c.p.	270 quinquies
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	Condotte con finalità di terrorismo.	c.p.	270sexies

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Attentato per finalità terroristiche o di eversione)	c.p.	280
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi)	c.p.	280bis
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Atti di terrorismo nucleare)	c.p.	280ter
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione)	c.p.	289bis
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Sequestro a scopo di coazione)	c.p.	289ter
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Istigazione a commettere alcuno dei delitti preveduti dai Capi primo e secondo)	c.p.	302
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Cospirazione politica mediante accordo)	c.p.	304
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Cospirazione politica mediante associazione)	c.p.	305
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Banda armata: formazione e partecipazione)	c.p.	306

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata)	c.p.	307
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	(Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo)	L. n. 342/1976	1
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	Danneggiamento delle installazioni a terra	L. n. 342/1976	2
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	Sanzioni	L. n. 422/1989	3
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	Pentimento operoso	D.Lgs. n. 625/1979	3
25quater - Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali	Convenzione di New York del 9 dicembre 1999		2
25quater-1 - Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili	(Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili)	c.p.	583bis
25quiquies - Delitti contro la personalità individuale	(Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù)	c.p.	600
25quiquies - Delitti contro la personalità individuale	(Prostituzione minorile)	c.p.	600bis c.1
25quiquies - Delitti contro la personalità individuale	(Pornografia minorile)	c.p.	600ter c. 1-2
25quiquies - Delitti contro la personalità individuale	(Pornografia minorile)	c.p.	600ter c.3-4
25quiquies - Delitti contro la personalità individuale	(Detenzione di materiale pornografico)	c.p.	600 quater
25quiquies - Delitti contro la personalità	(Pornografia virtuale)	c.p.	600 quater.1

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

individuale			
25quinquies - Delitti contro la personalità individuale	(Iniziativa turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile)	c.p.	600 quinquies
25quinquies - Delitti contro la personalità individuale	(Tratta di persone)	c.p.	601
25quinquies - Delitti contro la personalità individuale	(Traffico di organi prelevati da persona vivente)	c.p.	601bis
25quinquies - Delitti contro la personalità individuale	(Acquisto e alienazione di schiavi)	c.p.	602
25quinquies - Delitti contro la personalità individuale	(Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro)	c.p.	603bis
25quinquies - Delitti contro la personalità individuale	(Adescamento di minorenni)	c.p.	609-undecies
25sexies - Reati di abuso di mercato	(Abuso di informazioni privilegiate)	T.U.F. n. 58/98 (come modificato dall'art. 9 della L.62/05)	184
25sexies - Reati di abuso di mercato	(Manipolazione del mercato)	T.U.F. n. 58/98 (come modificato dall'art. 9 della L.62/05)	185
25septies - Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro	(Omicidio colposo)	c.p.	589
25septies - Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro	(Lesioni personali colpose)	c.p.	590 c. 3
25octies - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio	(Ricettazione)	c.p.	648

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25octies - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio	(Riciclaggio)	c.p.	648bis
25octies - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio	(Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita)	c.p.	648ter
25octies - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio	(Autoriciclaggio)	c.p.	648ter-1
Reati Transnazionali - Legge 16 marzo 2006, n. 146, art. 10	(Associazione per delinquere)	c.p.	416
Reati Transnazionali - Legge 16 marzo 2006, n. 146, art. 10	(Associazione di tipo mafioso)	c.p.	416bis
Reati Transnazionali - Legge 16 marzo 2006, n. 146, art. 10	(Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri)	DPR 43/73	291 quater
Reati Transnazionali - Legge 16 marzo 2006, n. 146, art. 10	(Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope)	DPR 309/90	74
Reati Transnazionali - Legge 16 marzo 2006, n. 146, art. 10	(Disposizioni contro le immigrazioni clandestine)	D.Lgs.286/1998 "Traffico di migranti"	art.12 commi 3, 3bis, 3ter e 5
Reati Transnazionali - Legge 16 marzo 2006, n. 146, art. 10	(Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria)	c.p.	377bis
Reati Transnazionali - Legge 16 marzo 2006, n. 146, art. 10	(Favoreggiamento personale)	c.p.	378
25-novies Delitti in materia di violazioni del diritto d'autore	(Protezione penale dei diritti di utilizzazione economica e morale)	L. 633/1941	171, comma 1, lett. a]-bis e comma 3
25-novies Delitti in materia di violazioni del diritto d'autore	(Tutela penale del software e delle banche dati)	L. 633/1941	171-bis, comma 1 e comma 2
25-novies Delitti in materia di violazioni del diritto d'autore	(Tutela penale delle opere audiovisive)	L. 633/1941	171-ter
25-novies Delitti in materia di violazioni del diritto d'autore	(Responsabilità penale relativa ai supporti)	L. 633/1941	171-septies
25-novies Delitti in materia di violazioni del diritto d'autore	(Responsabilità penale relativa a trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato)	L. 633/1941	171-octies
25decies - Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria	(Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria)	c.p.	377bis
25undecies - Reati ambientali	(Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette)	c.p.	727bis

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25undecies - Reati ambientali	(Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto)	c.p.	733bis
25undecies - Reati ambientali	(Scarichi sul suolo)	Dlgs 152/06	103
25undecies - Reati ambientali	(Scarichi nel sottosuolo e nelle acque sotterranee)	Dlgs 152/06	104
25undecies - Reati ambientali	(Scarichi in reti fognarie)	Dlgs 152/06	107
25undecies - Reati ambientali	(Scarichi di sostanze pericolose)	Dlgs 152/06	108
25undecies - Reati ambientali	Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili	Dlgs 152/06	137
25undecies - Reati ambientali	(Divieto di miscelazione di rifiuti pericolosi)	Dlgs 152/06	187
25undecies - Reati ambientali	(Attività di gestione di rifiuti non autorizzata)	Dlgs 152/06	256
25undecies - Reati ambientali	(Bonifica dei siti)	Dlgs 152/06	257
25undecies - Reati ambientali	(Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari)	Dlgs 152/06	258
25undecies - Reati ambientali	(Traffico illecito di rifiuti)	Dlgs 152/06	259
25undecies - Reati ambientali	(Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti)	c.c.	452 quaterdecies, c.1
25undecies - Reati ambientali	(Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti)	Dlgs 152/06	260bis
25undecies - Reati ambientali	(Sanzioni)	Dlgs 152/06	279
25undecies - Reati ambientali	(Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione)	L. 150/92	1, c.1
25undecies - Reati ambientali	(Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione)	L. 150/92	1, c.2
25undecies - Reati ambientali	(Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione)	L. 150/92	2, commi 1 e 2
25undecies - Reati ambientali	(Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione)	L. 150/92	6
25undecies - Reati ambientali	(Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione)	L. 150/92	3bis

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25undecies - Reati ambientali	(Cessazione e riduzione dell'impiego di sostanze lesive)	L. 549/93	3
25undecies - Reati ambientali	(Inquinamento doloso provocato da navi)	Dlgs 202/07	8
25undecies - Reati ambientali	(Inquinamento colposo provocato da navi)	Dlgs 202/07	9
25 undecies comma 1, lett. a - Reati ambientali	(Inquinamento ambientale)	c.p. (Tit. VI - bis)	452 bis
25 undecies, comma 1, lett.b - Reati ambientali	(Disastro Ambientale)	c.p. (Tit. VI - bis)	452 quater
25 undecies, comma 1, lett.c - Reati ambientali	(Delitti colposi contro l'ambiente)	c.p. (Tit. VI - bis)	452 quinquies
25 undecies, comma 1, lett.d - Reati ambientali	(Circostanze aggravanti)	c.p. (Tit. VI - bis)	452 octies
25 undecies, comma 1, lett.d - Reati ambientali	(Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattivit�)	c.p. (Tit. VI - bis)	452 sexies
25duodecies - Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno e' irregolare	(Disposizioni contro le immigrazioni clandestine)	Dlgs 25 luglio 1998, n. 286, T.U. testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello	12, c. 3, 3bis, 3ter, 5.
25duodecies - Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno e' irregolare	(Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno � irregolare)	Dlgs 25 luglio 1998, n. 286, T.U. testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero	22, c. 12bis
25terdecies – Razzismo e Xenofobia	(Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa)	c.p.	604bis

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25- quaterdecis Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati	(Frodi in competizioni sportive)	L. n. 401/1989	1
25- quaterdecis Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati	(Esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa)	L. n. 401/1989	4
25-quinquiesdecies – Reati tributari	(Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti)	D.Lgs. n. 74/2000	2
25-quinquiesdecies – Reati tributari	(Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici)	D.Lgs. n. 74/2000	3
25-quinquiesdecies – Reati tributari	(Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti)	D.Lgs. n. 74/2000	8
25-quinquiesdecies – Reati tributari	(Occultamento o distruzione di documenti contabili)	D.Lgs. n. 74/2000	10
25-quinquiesdecies – Reati tributari	(Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte)	D.Lgs. n. 74/2000	11
25-quinquiesdecies – Reati tributari	(Dichiarazione infedele)	D.Lgs. n. 74/2000	4
25-quinquiesdecies – Reati tributari	(Omessa dichiarazione)	D.Lgs. n. 74/2000	5
25-quinquiesdecies – Reati tributari	(Indebita compensazione)	D.Lgs. n. 74/2000	10-quater
25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali)	DPR n. 43/1973	282
25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine)	DPR n. 43/1973	283
25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando nel movimento marittimo delle merci)	DPR n. 43/1973	284
25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea)	DPR n. 43/1973	285
25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando nelle zone extra-doganali)	DPR n. 43/1973	286

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali)	DPR n. 43/1973	287
25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando nei depositi doganali)	DPR n. 43/1973	288
25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione)	DPR n. 43/1973	289
25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti)	DPR n. 43/1973	290
25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea)	DPR n. 43/1973	291
25-sexies - Contrabbando	(Contrabbando di tabacchi lavorati esteri)	DPR n. 43/1973	291-bis
25-sexies - Contrabbando	(Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri)	DPR n. 43/1973	291-ter
25-sexies - Contrabbando	(Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri)	DPR n. 43/1973	291-quater
25-sexies - Contrabbando	(Altri casi di contrabbando)	DPR n. 43/1973	292
25-sexies - Contrabbando	(Circostanze aggravanti del contrabbando)	DPR n. 43/1973	295

In base all'articolo 4 del D.Lgs. 231/2001, la responsabilità amministrativa degli Enti si configura anche in relazione a reati commessi all'estero, a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato e se:

- il reato è stato commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'Ente;
- l'Ente può rispondere solo nei casi in cui la legge prevede che il colpevole - persona fisica - sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia. In tali casi si procede contro l'Ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'Ente stesso.

1.3 LE SANZIONI A CARICO DELL'ENTE

Nell'ipotesi in cui i soggetti di cui all'art. 5 del Decreto commettano uno dei reati previsti dagli artt. 24 e seguenti dello stesso o di quelli previsti dalla normativa speciale richiamata nei vari paragrafi del capitolo 1.2, l'Ente potrà subire la comminazione di sanzioni.

Ai sensi dell'art. 9, le sanzioni vengono qualificate come amministrative e sono:

- I. sanzioni pecuniarie;

- II. sanzioni interdittive;
- III. confisca;
- IV. pubblicazione della sentenza.

Dal punto di vista generale, è opportuno precisare che l'accertamento della responsabilità dell'Ente, nonché la determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al Giudice penale competente per il procedimento relativo ai reati dai quali dipende la responsabilità amministrativa.

L'Ente è ritenuto responsabile dei reati individuati dagli artt. 24 e ss. (ad eccezione delle fattispecie di cui all'art. 25 *septies*) anche se questi siano stati realizzati nelle forme del tentativo. In tali casi, però, le sanzioni pecuniarie interdittive sono ridotte da un terzo alla metà.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

In dettaglio:

- Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. Le sanzioni pecuniarie vengono applicate per "quote", in numero non inferiore a 100 e non superiore a mille, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di €258,23 ad un massimo di €1.549,37. Il Giudice determina il numero di quote sulla base degli indici individuati dal I comma dell'art. 11, mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto.

- Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive, individuate dal comma II dell'art. 9 del Decreto ed irrogabili nelle sole ipotesi tassativamente previste e solo per alcuni reati, sono:

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

Come per le sanzioni pecuniarie, il tipo e la durata delle sanzioni interdittive sono determinati dal Giudice penale competente per i reati commessi dalle persone fisiche, tenendo conto di quanto indicato all'art. 14 del Decreto. In ogni caso, le sanzioni interdittive hanno una durata minima di tre mesi e massima di due anni.

Uno degli aspetti di maggiore interesse è che le sanzioni interdittive possono essere applicate all'Ente sia all'esito del giudizio e, quindi, accertata la colpevolezza dello stesso, sia in via cautelare, ovvero quando:

- a) sono presenti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- b) emergono fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto

pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;

c) l'Ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

Le sanzioni interdittive non si applicano (o sono revocate, se già applicate in via cautelare) qualora l'Ente, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, abbia:

- risarcito il danno o lo abbia riparato;
- eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato (o, almeno, si sia adoperato in tal senso);
- messo a disposizione dell'Autorità Giudiziaria, per la confisca, il profitto del reato;
- eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato, adottando modelli organizzativi idonei a prevenire la commissione di nuovi reati.

Se sussistono i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'Ente, il giudice, in luogo dell'applicazione della sanzione (anche in via cautelare), dispone la prosecuzione dell'attività dell'Ente da parte di un **commissario giudiziale** per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- l'Ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;
- l'interruzione dell'attività dell'Ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione.

La **confisca** consiste nell'acquisizione del prezzo o del profitto del reato da parte dello Stato o nell'acquisizione di somme di danaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del Reato: non investe, tuttavia, quella parte del prezzo o del profitto del Reato che può restituirsi al danneggiato. La confisca è sempre disposta con la sentenza di condanna.

La **pubblicazione** della **sentenza** può essere inflitta quando all'Ente è applicata una sanzione interdittiva. La sentenza è pubblicata mediante affissione nel comune ove l'Ente ha la sede principale ed è inoltre pubblicata sul sito *internet* del Ministero della Giustizia.

Per completezza, infine, deve osservarsi che l'Autorità Giudiziaria può, altresì, a monte del Decreto, disporre: a) il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53); b) il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente qualora sia riscontrata la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54).

1.4 IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO COME ESIMENTE DALLA RESPONSABILITÀ

In particolare, l'art. 6, comma I, prescrive che, nell'ipotesi in cui i fatti di reato siano ascrivibili a soggetti in posizione apicale, l'Ente non è ritenuto responsabile se prova che:

a) ha adottato ed attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di Gestione,

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

Organizzazione e Controllo (di seguito, per brevità, anche solo 'Modello') idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

- b) ha nominato un organismo, indipendente e con poteri autonomi, che vigili sul funzionamento e l'osservanza del Modello e ne segnali le esigenze di aggiornamento al Consiglio di Amministrazione (di seguito, anche 'Organismo di Vigilanza' o 'OdV' o anche solo 'Organismo');
- c) il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente le misure previste nel Modello;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV.

Il contenuto del Modello è individuato dallo stesso art. 6, il quale, al comma II, prevede che l'Ente debba:

- i. individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- ii. prevedere specifici protocolli volti 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 a prevenire i reati;
- iv. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;
- v. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello.

Nel caso dei soggetti in posizione subordinata, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'Ente sarà chiamato a rispondere solo nell'ipotesi in cui il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato di cui ai commi I e II dell'art. 7).

I successivi commi III e IV introducono due principi che, sebbene siano collocati nell'ambito della norma sopra rammentata, appaiono rilevanti e decisivi ai fini dell'esonero della responsabilità dell'Ente per entrambe le ipotesi di reato di cui all'art. 5, lett. a) e b). Segnatamente, è previsto che:

- il Modello deve prevedere misure idonee sia a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge, sia a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione;
- l'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora intervengano significativi mutamenti nell'organizzazione o normativi; assume rilevanza, altresì, l'esistenza di un idoneo sistema disciplinare (condizione, invero, già prevista dalla lett. e), sub art. 6, comma II).

Inoltre, con specifico riferimento alla efficacia preventiva del Modello con riferimento ai reati (colposi) in materia di salute e sicurezza sul lavoro, l'art. 30 del T.U. n. 81/2008 statuisce che "il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle Società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

- a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli

Modello di organizzazione, gestione e controllo

ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;

d) alle attività di sorveglianza sanitaria;

e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;

f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;

g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;

h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate".

Sempre alla luce dell'art. 30: "Il modello organizzativo e gestionale deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico. In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o alla ISO45001 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6". Sotto un profilo formale, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello non costituisce un obbligo, ma unicamente una facoltà per gli Enti, i quali ben potrebbero decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere, per ciò solo, in alcuna sanzione.

Tuttavia, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello idoneo è, per gli Enti, un presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal Legislatore.

È importante, inoltre, tenere in considerazione che il Modello non è da intendersi quale strumento statico, ma deve essere considerato, di converso, un apparato dinamico che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

CAPITOLO 2: IL MODELLO DI NOVARTIS FARMA

2.1 I CONTROLLI INTERNI A LIVELLO DI GRUPPO: IL COMPLIANCE OFFICER E LO SPEAKUP OFFICE

In Novartis è da sempre molto viva la cultura dei controlli non quale momento repressivo, ma soprattutto quale opportunità di miglioramento continuo dell'attività verso il conseguimento di obiettivi sia economici che etici.

In tale contesto, trovano la naturale collocazione i codici che compendiano i principi cui devono ispirarsi quanti prestano attività per il Gruppo.

L'esigenza di presidiare e di monitorare l'attività aziendale verso la verifica del rispetto di tali principi, ha consentito di implementare nel corso degli anni un efficace sistema di controlli interni, nonché un sistema di procedure per regolamentare le attività operative e amministrative maggiormente significative.

La Società ha da tempo costituito la funzione di Ethics, Risk & Compliance (già *Integrity & Compliance*), presente in tutte le Società appartenenti al Gruppo Novartis.

Le segnalazioni relative a comportamenti contrari a leggi, regolamenti o *policies* sono state previste in Novartis anche prima dell'adeguamento della Società alle disposizioni di cui al D.Lgs. 231/2001.

A livello di Gruppo, infatti, è presente una funzione denominata SpeakUp (già *Business Practice Officer* (BPO) avente il compito di ricevere segnalazioni (anche in forma anonima) inerenti a comportamenti contrari a leggi, regolamenti o *policies* di Novartis.

Le modalità di contatto dello SpeakUp office sono successivamente meglio specificate.

2.2 LE POLICIES DI NOVARTIS E IL CODICE ETICO

Policy di Corporate Citizenship e altre Policy di Novartis

Consapevole del proprio ruolo nella Società, Novartis è impegnata a condurre in modo etico e responsabile le proprie attività.

Nel 2000, è stata tra le prime grandi aziende ad aderire al Global Compact, il programma dell'ONU che promuove in tutto il mondo la diffusione dei principi che stanno alla base di una crescita economica sostenibile: rispetto dei diritti dell'uomo, salvaguardia dei diritti e della dignità dei lavoratori, tutela dell'ambiente, lotta alla corruzione. Ogni anno viene stilato un report per verificare gli impegni assunti.

La policy di Corporate Citizenship Novartis si ispira ai principi di questo programma e li traduce in indirizzi, norme e regole chiare, valide per tutte le Società del Gruppo e per tutti i collaboratori, in ogni parte del mondo. È la 'carta fondamentale' della CSR (Corporate

Social Responsibility) in Novartis, nella quale si stabilisce che i principi di responsabilità sociale sono integrati nelle strategie di business, al fine di garantire la crescita a lungo termine dell'azienda.

Gli elementi fondamentali della *Corporate Citizenship* investono le responsabilità individuali di ciascun collaboratore e definiscono gli standard di lealtà, di comportamento etico, di professionalità, di corretta gestione del business e di conformità alle leggi che tutti i collaboratori del Gruppo sono tenuti a rispettare. Il rispetto di questi standard contribuisce a creare e mantenere un rapporto leale e di fiducia con tutti gli interlocutori essenziali per l'azienda: collaboratori, medici, istituzioni, partner commerciali e opinione pubblica.

Inoltre, il Gruppo Novartis ha definito appositi documenti e linee guida per disciplinare il comportamento di ogni collaboratore in diversi ambiti:

- **Codice Etico (Code of Ethics):** serve da guida decisionale per aiutare in situazioni complesse o poco chiare. È progettato per favorire confronti e riflessioni sull'etica e, soprattutto, per aiutare a fare la scelta più corretta. Illustra i principi etici, gli impegni e le responsabilità di Novartis.
- **Policy Anticorruzione:** principi e regole contro il ricorso alla corruzione, modalità di applicazione;
- **Linea Guida sui conflitti di interesse:** principi e le regole per prevenire o gestire i conflitti d'interesse, affinché il giudizio e la capacità decisionale dei collaboratori non siano influenzati da interessi personali impropri;
- **Policy P3:** principi etici che riguardano qualsiasi interazione con il cliente e qualunque attività connessa alla pratica professionale;
- **Codice per le Terze Parti:** Novartis richiede alle proprie Terze Parti di conformarsi agli standard definiti nel Codice per le Terze Parti e ad adottare con i loro fornitori standard ispirati agli stessi principi e contenuti inclusi nel Codice per le Terze Parti;
- **Policy sulla concorrenza leale:** principi e regole per esercitare una concorrenza libera e leale e non violare le leggi e i regolamenti;
- **Codice sulla trasparenza:** in ottemperanza a questo codice adottato dall'EFPIA, si rendono pubbliche le erogazioni in denaro, dirette o indirette, a favore di organizzazioni e operatori sanitari;
- **Linee guida di Corporate Citizenship:** indirizzi, norme e regole basati sui principi del rispetto dei diritti dell'uomo, salvaguardia dei diritti e della dignità dei lavoratori, tutela dell'ambiente, lotta alla corruzione;
- **Gestione della Corporate Citizenship:** traduce i principi della responsabilità sociale nella pratica di business;
- **Eque condizioni di lavoro:** responsabilità generali, regole e procedure che devono essere osservate per garantire le giuste condizioni di lavoro;
- **Diritti umani e impegno sociale:** principi e standard per agire come azienda responsabile, nell'ambito dei diritti umani e delle relazioni con tutti gli interlocutori;
- **Gestione delle informazioni:** Novartis è una Società basata sulla conoscenza, in cui le

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

informazioni sono un patrimonio prezioso. La Policy sulla gestione delle informazioni descrive le misure di base per proteggere le informazioni Novartis e fornisce una guida all'attuazione delle direttive chiave in materia di Information Security.

Relativamente al citato Codice Etico, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione di Novartis AG, in data 20 aprile 2020, e in vigore dal 1° settembre 2020, Novartis Farma lo ha recepito e fatto proprio unitamente alle citate *Polices di Gruppo*.

Il già menzionato **Codice Etico (Code of Ethics)** è stato creato dal Gruppo Novartis insieme ai collaboratori per rappresentare tutti i possibili contesti e prospettive del mondo e serve da guida decisionale in situazioni complesse o poco chiare. È progettato per favorire confronti e riflessioni sull'etica e, soprattutto, per aiutare a fare la scelta più corretta.

Tale documento illustra:

- i **principi etici**:

- avere una mentalità aperta;
- essere onesti;
- avere coraggio;
- essere responsabili;

- gli **impegni**:

- accesso ai farmaci;
- benessere degli animali;
- anticorruzione;
- antitrust e concorrenza leale;
- intelligenza artificiale;
- business continuity e gestione della crisi;
- conflitto di interessi;
- compliance doganale e commerciale;
- utilizzo dei dati;
- diversità e integrazione;
- sicurezza dei farmaci;
- sostenibilità ambientale;
- condizioni di lavoro eque Integrità finanziaria;
- salute e sicurezza;
- diritti umani;
- sicurezza delle informazioni e cybersecurity;
- insider trading;
- pratiche professionali;
- ricerca e sviluppo;
- attività di lobbying responsabile;

- gestione del rischio relativo alle terze parti.
- le **responsabilità** di Novartis.

2.3 IL MODELLO DI NOVARTIS FARMA

Novartis Farma ha adottato il presente Modello derivante da una complessa attività di progressiva individuazione delle attività esposte al rischio di reato (“attività sensibili”) ed alla loro conseguente proceduralizzazione, con lo scopo di:

- adeguare la propria struttura organizzativa alle disposizioni della normativa italiana e, segnatamente, al Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231;
- verificare i presidi già in essere nella Società, al fine di verificarne l’efficacia ai fini del D.lgs. 231/2001;
- uniformare e rafforzare i presidi già in essere al fine di renderli *compliant* alla normativa in materia di responsabilità amministrativa degli enti;
- verificare gli strumenti già utilizzati dalla Società per contrastare le violazioni alle procedure aziendali ed alle norme di comportamento e prevedere i relativi strumenti sanzionatori;
- rafforzare la consapevolezza di tutti coloro che operano in nome e per conto di Novartis del rischio di poter incorrere in un illecito la cui commissione è stigmatizzata, in maniera chiara, dalla Società in quanto sempre contraria ai suoi interessi ed ai suoi principi anche quando, apparentemente, potrebbe trarne un vantaggio economico immediato o anche solo indiretto;
- Intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare anche il solo tentativo di commissione dei reati stessi, grazie a un monitoraggio costante dell’attività aziendale.

Novartis ha adottato la prima edizione del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione in data 15 luglio 2003. Si sono poi succeduti nel corso del tempo gli aggiornamenti e revisioni necessari per cambi normativi e/o organizzativi, sempre approvati da parte del Consiglio di Amministrazione.

2.4 I DESTINATARI DEL MODELLO

I principi e le disposizioni del presente documento devono essere rispettati da:

- i componenti del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e della Società di Revisione;
- i Dipendenti di Novartis, compresi gli Informatori Scientifici e la restante parte di personale aziendale che esplica la propria attività sul territorio nazionale (a titolo esemplificativo: ISF Informatori Scientifici del Farmaco e figure manageriali di territorio, Territory Access Manager – TAM e figure manageriali di territorio, Medical Science Liason – MSL);
- i Consulenti, i Collaboratori, i *Partner* che non siano dotati di un proprio modello per la parte di specifico riferimento, nonché i Fornitori che possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle quali sia ipotizzabile la commissione di uno dei reati presupposto di cui al Decreto;

- quanti agiscono sotto la direzione e/o la vigilanza dei vertici aziendali nell'ambito dei compiti e delle funzioni assegnate.

I soggetti così individuati sono, di seguito, definiti "Destinatari".

2.5 LA "COSTRUZIONE" DEL MODELLO DI NOVARTIS FARMA ED IL SUO AGGIORNAMENTO

In linea con l'obiettivo di adottare il Modello organizzativo ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 e al fine di mantenere nel tempo l'efficacia delle varie edizioni del Modello, l'approccio logico e metodologico adottato dalla Società, sia in fase di adozione che di aggiornamento del Modello ha riguardato:

- il "*risk assessment*", ovvero, in sintesi, l'individuazione dei processi/attività esposti al rischio di reati (c.d processi sensibili), le potenziali fattispecie di reato correlate nonché le possibili modalità di realizzazione e, infine, i sistemi di controllo in essere con l'identificazione di eventuali criticità o punti di miglioramento;
- l'individuazione dei piani di azione volti al superamento o alla mitigazione delle criticità rilevate;
- la verifica dell'adeguatezza dei protocolli e delle procedure esistenti e già contemplate nella precedente edizione del Modello organizzativo della Società, nonché il loro aggiornamento ed eventuale rimodulazione in ottica "231";
- l'elaborazione di nuovi protocolli e procedure, in considerazione delle modifiche normative rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001, dei nuovi apporti giurisprudenziali o dottrinari in materia di responsabilità amministrativa degli enti o dei mutamenti organizzativi societari nel frattempo intervenuti;
- l'introduzione di un sistema disciplinare volto a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

La predisposizione del presente Modello è ispirata alle Linee Guida emanate da Confindustria il 7 marzo 2002 e nel tempo aggiornate, nonché al Documento per la costruzione di linee guida nel settore farmaceutico diffuso da Farmindustria nel 2009.

Il presente Documento di Sintesi del Modello è costituito da una Parte Generale e da Parti Speciali.

Nella Parte Generale, dopo aver effettuato una breve illustrazione della *ratio* della norma, oltre ad una sintetica ricognizione delle previsioni del decreto in merito all'Organismo di Vigilanza sotto il profilo dei compiti dello stesso, viene descritta la parte attinente alla regolamentazione dei compiti e delle attività dell'OdV. Al contempo sempre nella parte Generale sono (già in parte) rappresentate le seguenti parti, che concorrono a comporre il Modello di Novartis:

- il sistema organizzativo e di *governance*, il sistema di procure e deleghe;
- le procedure operative standard;
- il sistema di controllo di gestione;
- il sistema di controllo sulla salute e sicurezza sul lavoro, la politica ambientale;
- il Codice Etico;
- il Sistema Disciplinare (CCCNL e Complementare);
- la comunicazione e la formazione del personale aziendale sul Modello.

In particolare, i documenti quali il Codice Etico e il Sistema Disciplinare rappresentano alcuni Protocolli di prevenzione che completano e specificano il quadro della organizzazione, della gestione e del controllo della Società, unitamente alla parte descrittiva dell'Organismo di Vigilanza.

Tali documenti, unitariamente considerati, costituiscono il Modello della Società adottato ai sensi del Decreto.

2.6 LE MODIFICHE E L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO DI NOVARTIS FARMA

Il Modello di organizzazione, gestione e controllo è atto di emanazione dell'organo dirigente.

Le modifiche e le integrazioni del presente Modello sono apportate dall'Organo Amministrativo di Novartis, previa informativa dell'Organismo di Vigilanza della Società.

Il Consiglio di Amministrazione della Società assume decisioni relativamente all'attuazione del Modello, mediante valutazione ed approvazione delle azioni necessarie per l'implementazione degli elementi costitutivi dello stesso.

L'attività di controllo sull'adeguatezza ed attuazione del Modello è di competenza dell'Organismo di Vigilanza.

CAPITOLO 3: L'ORGANISMO DI VIGILANZA

3.1 PRINCIPI GENERALI

Condizione necessaria ai fini dell'esenzione dalla responsabilità amministrativa è l'istituzione di un Organismo di Vigilanza dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo volti ad assicurare un'effettiva ed efficace attuazione del Modello.

3.2 REQUISITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Oltre all'autonomia dei poteri, le Linee Guida delle Associazioni di categoria e la giurisprudenza formatasi in materia hanno indicato come necessari anche i requisiti di professionalità e di continuità di azione, come di seguito meglio specificati.

Autonomia e Indipendenza: l'Organismo deve restare estraneo ad ogni forma di interferenza e pressione da parte dei vertici operativi e non deve essere in alcun modo coinvolto nell'esercizio di attività operative e decisioni gestorie. L'OdV non deve trovarsi in situazione di conflitto di interesse e non devono essere attribuiti all'Organismo nel suo complesso, ma anche ai singoli componenti, compiti operativi che ne possano minare l'autonomia.

Il requisito dell'autonomia e dell'indipendenza deve intendersi anche quale assenza di legami parentali e vincoli di dipendenza gerarchica con il vertice della Società o con soggetti titolari di poteri operativi all'interno della stessa.

L'Organismo di Vigilanza deve riportare al massimo vertice operativo aziendale (Consiglio di Amministrazione).

Professionalità: possesso di professionalità ed esperienza, bagaglio di strumenti e tecniche necessari per lo svolgimento concreto ed efficace dell'attività assegnata. In tal senso, la Società ritiene di particolare rilevanza l'attento esame dei *curricula* dei possibili candidati e le precedenti esperienze, privilegiando profili che abbiano maturato una specifica professionalità in materia.

Continuità d'azione: l'OdV svolge in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza del Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine, riunendosi con cadenza almeno trimestrale.

Onorabilità: In relazione alla previsione di cause di ineleggibilità, revoca, sospensione nel nominare i componenti dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione della Società ha espressamente individuato le cause di **ineleggibilità** per i membri dell'OdV specificate al successivo punto 3.3.

Novartis, conformemente alle prescrizioni normative contenute nel Decreto, si è orientata nella scelta di un Organismo collegiale, con la presenza di due membri effettivi esterni all'azienda e un membro effettivo interno, dipendente di Novartis, anche al fine di garantire una continuità informativa da e per l'Organismo di Vigilanza.

Sono inoltre presenti più Membri Consultivi – dipendenti di Novartis - che non hanno diritto di voto e la cui presenza non concorre a determinare il *quorum* costitutivo e deliberativo dell'Organismo stesso. Il loro ruolo è quello, tra gli altri, di contribuire a garantire un adeguato e tempestivo flusso informativo da e per l'Organismo di Vigilanza in aree significative quali, a titolo esemplificativo: salute, sicurezza, ambiente, qualità, affari societari.

Per quanto non espressamente disciplinato, valgono per i Membri Consultivi gli stessi obblighi e le stesse prerogative dei Membri Effettivi.

3.3 CAUSE DI INELEGGIBILITÀ, REVOCA, SOSPENSIONE E DECADENZA

Il Consiglio di Amministrazione della Società ha espressamente stabilito le seguenti cause di **ineleggibilità** per i componenti dell'OdV di Novartis.

Non possono essere eletti:

- coloro i quali siano stati condannati con sentenza ancorché non definitiva, o con sentenza di applicazione della pena su richiesta (cd. patteggiamento) e anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 1. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei delitti previsti dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;
 2. a pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;
 3. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, per un delitto in materia tributaria;
 4. per un qualunque delitto non colposo alla pena della reclusione per un tempo non inferiore a due anni;
 5. per uno dei reati previsti dal titolo XI del libro V del codice civile così come riformulato del Decreto Legislativo 11 aprile 2002, n. 61;
 6. per un reato che importi e abbia importato la condanna ad una pena da cui derivi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
 7. per uno o più reati tra quelli tassativamente previsti dal Decreto, anche se con condanne a pene inferiori a quelle indicate ai punti precedenti;
- coloro nei cui confronti sia stata applicata in via definitiva una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, co. 3, della legge 31 maggio 1965, n. 575, come sostituito dall'articolo 3 della legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modificazioni;
- coloro nei cui confronti siano state applicate le sanzioni amministrative accessorie previste dall'art. 187-*quater* Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

Il Consiglio di Amministrazione della Società verifica la sussistenza dei predetti requisiti prima di procedere alla nomina dell'Organismo di Vigilanza.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza sono comunque tenuti a dichiarare di non trovarsi in alcuna delle condizioni suindicate, impegnandosi espressamente a comunicare eventuali variazioni rispetto al contenuto di tali dichiarazioni.

L'eventuale revoca dei componenti dell'Organismo dovrà essere deliberata dal Consiglio di Amministrazione di Novartis e potrà esclusivamente disporsi per ragioni connesse a gravi inadempimenti rispetto al mandato assunto, ivi comprese le violazioni degli obblighi di riservatezza di seguito indicati, oltre che per le intervenute cause di decadenza di seguito riportate.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza decadono inoltre dalla carica nel momento in cui siano successivamente alla loro nomina:

- condannati con sentenza definitiva o di patteggiamento per uno dei reati indicati ai numeri 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- allorquando abbiano violato gli obblighi di riservatezza strettamente connessi allo svolgimento del loro incarico.

I componenti dell'OdV sono inoltre **sospesi** dall'esercizio delle funzioni nelle ipotesi di:

- condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati indicati nei numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione di una misura cautelare personale;
- applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, co. 3, della legge 31 maggio 1965, n. 575, come sostituito dall'articolo 3 della legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modificazioni.

L'OdV resta in carica 3 anni ed è rinnovabile con Delibera del Consiglio di Amministrazione. La relativa retribuzione viene determinata dal CdA all'atto della nomina per l'intero periodo di durata dell'ufficio. Il Consiglio di Amministrazione ha preso atto del regolamento adottato dall'Organismo di Vigilanza, che ne disciplina il suo funzionamento.

3.4 COMPITI DELL'ODV E SUE RISORSE FINANZIARIE

I compiti dell'Organismo di Vigilanza sull'osservanza del Modello, sulla valutazione dell'adeguatezza e dell'efficace attuazione dello stesso documento nonché sulle esigenze di aggiornamento del Modello sono svolti in forza dell'assegnazione di poteri di spesa, che prevedono l'impiego di un *budget* annuo adeguato ad assolvere le proprie funzioni.

Il Consiglio di Amministrazione della Società ritiene che l'Organismo di Vigilanza possa tuttavia autonomamente impegnare risorse che eccedano i propri poteri di spesa, qualora l'impiego delle stesse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti. In questi casi l'Organismo deve informare senza ritardo il Consiglio di Amministrazione della Società.

L'OdV, per l'espletamento dei compiti ad esso demandati, si avvale di tutte le funzioni aziendali.

Svolge le seguenti attività di:

- vigilanza sull'effettività del Modello, verificando in particolare la coerenza tra il Modello medesimo e le concrete regole adottate nelle aree a rischio;
- verifica periodica che il Modello venga rispettato da parte di tutte le singole unità/aree aziendali a rischio, al fine di accertare che le regole definite ed i presidi approntati siano seguiti nel modo più fedele possibile e risultino in concreto idonei a prevenire i rischi della commissione dei reati evidenziati;
- vigilanza affinché il Codice Etico e tutte le disposizioni in esso contenute siano rispettate da tutti i soggetti a qualsiasi titolo operanti nella Società;
- segnalazione al Consiglio di Amministrazione gli eventuali aggiornamenti ed adeguamenti del Modello in conformità alle evoluzioni della legge e della giurisprudenza, oltre che in conseguenza di modifiche intervenute all'organizzazione aziendale;
- vigilanza sul corretto funzionamento delle attività di controllo per ciascuna area a rischio, segnalando tempestivamente anomalie e disfunzioni del Modello, previo confronto con le aree/funzioni interessate;
- diffusione del Modello ai Destinatari anche con il supporto dell'*intranet* aziendale;
- valutazione e proposta in ordine all'irrogazione di eventuali sanzioni disciplinari, previo coordinamento con i responsabili delle competenti funzioni/aree aziendali.

L'Organismo di Vigilanza svolge la sua attività, salvo situazioni urgenti e casi particolari, con periodicità almeno trimestrale.

3.5 ATTIVITÀ DI REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Al fine di garantire la sua piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione di Novartis e riferisce in merito all'attuazione del Modello ed all'emersione di eventuali criticità attraverso almeno una volta l'anno attraverso una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale. Tale documento dovrà indicare con puntualità l'attività svolta nel periodo di riferimento, sia in termini di controlli effettuati e degli esiti ottenuti che in ordine alle eventuali necessità di aggiornamento del Modello.

Contestualmente, il Presidente dell'Organismo di Vigilanza deve relazionare oralmente al Consiglio di Amministrazione in ordine alle attività svolte sia in termini di controlli effettuati e degli esiti ottenuti che in ordine alle eventuali necessità di aggiornamento del Modello.

L'OdV dovrà, altresì, predisporre annualmente un piano di attività previste per l'anno successivo, in cui si individueranno le attività da svolgere e le aree che saranno oggetto di verifiche, oltre alle tempistiche e alla priorità degli interventi. L'Organismo di Vigilanza potrà, comunque, effettuare, nell'ambito delle attività aziendali sensibili e qualora lo ritenga necessario ai fini dell'espletamento delle proprie funzioni, controlli non previsti nel piano di intervento (cosiddetti "controlli a sorpresa").

L'OdV potrà chiedere di essere sentito dal Consiglio di Amministrazione per ricevere o chiedere chiarimenti e/o informazioni ogni qualvolta lo ritenga opportuno.

D'altra parte, l'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in ogni momento dal Consiglio di Amministrazione per riferire su particolari eventi o situazioni inerenti al funzionamento ed al rispetto del Modello.

I predetti incontri devono essere verbalizzati sull'apposito libro vidimato, dedicato all'OdV. Copia di tali verbali deve essere custodita dall'OdV.

3.6 OBBLIGHI DI INFORMATIVA NEI CONFRONTI DELL'ODV

Tutti i Destinatari del presente Modello sono tenuti ad un obbligo di informativa verso l'Organismo di Vigilanza, da svolgersi a seguito di:

- segnalazioni
- informazioni

L'Organismo di Vigilanza assicura la **massima riservatezza** in ordine a qualsiasi notizia, informazione, segnalazione, **a pena di revoca del mandato e delle misure disciplinari di seguito definite**, fatte salve le esigenze inerenti allo svolgimento delle indagini nell'ipotesi in cui sia necessario il supporto di consulenti esterni all'OdV o di altre strutture societarie.

Ogni informazione e segnalazione di cui al presente Modello è conservata dall'Organismo di Vigilanza in un apposito archivio informatico e cartaceo, in conformità alle disposizioni contenute nel Regolamento UE 679/2016 e dal Decreto Legislativo 101/2018 (normativa in tema di *Privacy*): gli atti dell'Organismo di Vigilanza devono essere conservati presso gli uffici della Società e contenuti in armadi separati e chiusi, accessibili ai suoi soli componenti e per le sole ragioni connesse all'espletamento dei compiti innanzi rappresentati, a pena di decadenza immediata dall'ufficio.

- **Segnalazioni**

Tutti i Destinatari sono tenuti a segnalare prontamente all'Organismo di Vigilanza (anche in forma anonima) ogni deroga, violazione o sospetto di violazione di propria conoscenza di norme comportamentali di cui al Codice Etico e delle modalità esecutive di svolgimento delle attività identificate "a rischio" e disciplinate nel Modello.

Le segnalazioni all'Organismo di Vigilanza possono essere effettuate sia a mezzo di

posta fisica all'indirizzo:

Organismo di Vigilanza di Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni, 1
21040 - Origgio (VA)

che di posta elettronica all'indirizzo:

odv231.farma@novartis.com

L'Organismo di Vigilanza valuta tutte le segnalazioni ricevute e intraprende le conseguenti iniziative a sua ragionevole discrezione e responsabilità nell'ambito delle proprie competenze, ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione ed il responsabile della presunta violazione.

Ogni conseguente decisione deve essere motivata e gli eventuali provvedimenti devono essere applicati in conformità a quanto previsto dal Sistema Sanzionatorio della Società.

L'OdV agisce in modo da **garantire gli autori delle segnalazioni contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione, penalizzazione o qualsivoglia conseguenza derivante dalle stesse, assicurando loro la riservatezza circa l'identità**, fatti comunque salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di Novartis o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

La Società ha inoltre previsto la segnalazione dei comportamenti contrari a leggi, regolamenti o *policies* Novartis allo SpeakUp office (già *Business Practice Officer*) di Gruppo, con sede a Basilea.

Le segnalazioni relative ai predetti comportamenti possono essere effettuate - anche in forma anonima - allo SpeakUp office:

Telefonicamente: accedendo al numero verde EthicsPoint 800-797458. Il messaggio di benvenuto, in inglese, chiederà di attendere (max 3 minuti) la disponibilità dell'operatore di lingua italiana (in alternativa, sono disponibili inglese, tedesco, francese).

Via web: all'indirizzo <http://www.bpo.ethicspoint.com> scegliendo l'opzione "Report a concern" e seguendo le istruzioni.

Questo tool dà la possibilità di inviare file in allegato.

Tutte le informazioni sono considerate confidenziali.

In caso di segnalazioni inviate all'Organismo di Vigilanza, ma rilevanti per lo SpeakUp office, la funzione P&O o la funzione Legale o la funzione Ethics, Risk & Compliance o il Manager di riferimento che abbia avuto notizia/conoscenza del comportamento da segnalare trasmettono tempestivamente le informazioni e i documenti di supporto - se presenti - allo SpeakUp office.

Allo stesso modo, in caso vengano trasmesse allo SpeakUp office segnalazioni di comportamenti rilevanti per l'OdV, o la funzione P&O, o la funzione Legale o la funzione Ethics, Risk & Compliance o il Manager di riferimento che abbia avuto notizia/conoscenza del comportamento da segnalare trasmettono tempestivamente le informazioni e i documenti di supporto - se presenti - all'Organismo di Vigilanza della Società.

- **Informazioni**

Modello di organizzazione, gestione e controllo

ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

I Destinatari del presente Modello, e in particolare i Responsabili di Funzione per l'area di propria competenza, sono altresì tenuti a trasmettere, a titolo esemplificativo, all'OdV le informazioni concernenti:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti per le fattispecie di reato previste dal Decreto, riguardanti la Società;
- esiti dei controlli periodici degli enti di certificazione;
- visite, ispezioni ed accertamenti avviati da parte degli enti competenti (a titolo esemplificativo: autorità regolatorie) e, alla loro conclusione, eventuali rilievi e sanzioni comminate;
- richieste di assistenza legale avanzate dai soggetti interni alla Società, in caso di avvio di un procedimento giudiziario per uno dei reati previsti dal Decreto;
- rapporti predisposti dalle strutture aziendali nell'ambito della loro attività di controllo, dai quali emergano elementi di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- in via periodica, notizie relative all'effettiva attuazione del Modello in tutte le aree/funzioni aziendali a rischio;
- in via periodica, notizie relative all'effettivo rispetto del Codice Etico a tutti i livelli aziendali;
- informazioni sull'evoluzione delle attività attinenti le aree a rischio;
- le attività formative;
- le sanzioni disciplinari erogate;
- le valutazioni espresse dal Collegio Sindacale;
- il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società.

In caso di informazioni e/o notizie, anche ufficiose, relative alla commissione dei reati previsti dal Decreto o comunque riguardanti possibili violazioni del Modello e del Codice Etico, ciascuno deve rivolgersi al proprio superiore/responsabile il quale riferisce immediatamente all'OdV.

I flussi informativi debbono pervenire all'Organismo mediante le modalità e gli indirizzi innanzi indicati e/o eventualmente comunicati all'OdV.

Ogni informazione e segnalazione prevista nel presente Modello sono conservati dall'OdV in un *data base* informatico o archivio cartaceo per un periodo di cinque anni. Il periodo di custodia rimarrà sospeso in caso di procedimenti o azioni o verifiche in corso di svolgimento e decorrerà nuovamente dal momento della loro definizione.

3.7 WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL DIPENDENTE E/O DEL COLLABORATORE CHE SEGNA LA ILLECITI – ART. 6, COMMA 2-BIS DEL D.LGS. 231/2001

Le segnalazioni di cui al precedente punto e, in generale, le segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 e fondate su elementi di fatto precisi e concordati, o di violazioni (anche presunte) del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, di cui i destinatari del presente Modello siano venuti a conoscenza in ragione

delle funzioni svolte, avvengono nell'alveo delle disposizioni normative previste in materia di *whistleblowing*, con particolare riferimento alla tutela del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione.

In particolare, è vietato porre in essere atti di ritorsione o discriminazione, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante (o *whistleblower*) per motivi collegati direttamente o indirettamente alla segnalazione, in ossequio alle disposizioni normative di cui all'art. 6, comma 2-bis, del D. Lgs. 231/2001.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale.

Si chiarisce, in conformità alle disposizioni vigenti, che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è da ritenersi nullo, come allo stesso modo sono nulli il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei suoi confronti.

L'onere della prova grava sul datore di lavoro, il quale dovrà dimostrare che, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

Eventuali violazioni delle misure a tutela del *whistleblower* o segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave saranno sanzionate in conformità alle disposizioni di cui al successivo capitolo 5 "Sistema Sanzionatorio".

CAPITOLO 4: FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

4.1 DISPOSIZIONI GENERALI

La Società intende garantire una corretta e completa conoscenza del Modello, del contenuto del Decreto e degli obblighi dallo stesso derivanti tra quanti operano per la Società.

4.2 COMUNICAZIONE INIZIALE

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse aziendali tramite apposita comunicazione ufficiale e per il tramite di pubblicazione nella intranet aziendale.

Ciascun Responsabile (BU e/o BF e di Funzione) riceve una presentazione del Modello e collabora con la Funzione Ethics, Risk & Compliance per la definizione della mappatura rischi rilevante per la propria area di attività/responsabilità divenendo owner della stessa

Ai nuovi assunti è consegnato un *set* informativo, costituito dal Codice Etico e dalle indicazioni per accedere al Modello di organizzazione, gestione e controllo, pubblicato nella intranet aziendale unitamente alle *policies* e procedure in vigore, con le quali assicurare agli stessi le conoscenze considerate di primaria rilevanza.

Tutta la documentazione è comunque pubblicata in versione integrale nella intranet nella sezione "*Policy & procedure*".

Tutte le successive modifiche e informazioni concernenti il Modello saranno comunicate alle risorse aziendali attraverso i canali informativi ufficiali.

4.3 FORMAZIONE DEI DIPENDENTI

La **partecipazione alle attività formative** finalizzate a diffondere la conoscenza della normativa di cui al Decreto, del Codice Etico e del Modello di organizzazione, gestione e controllo, è da ritenersi **obbligatoria**.

L'assenza non giustificata alle sessioni formative è valutata dalla funzione P&O unitamente al relativo responsabile di Funzione/Business Franchise e se del caso rilevante, viene considerata in accordo con quanto previsto dal Sistema Sanzionatorio sotto enucleato.

Il livello di formazione e comunicazione è attuato con un differente grado di approfondimento, in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nelle "attività sensibili".

La formazione terrà conto, nei contenuti e nelle modalità di erogazione dei relativi corsi, della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano e dell'attribuzione o meno di funzioni di rappresentanza nell'ambito.

Il piano formativo del personale, anche ai fini dell'attuazione del Modello, è definito annualmente da un team cross funzionale (composto da diverse funzioni, Legale, ERC, Responsabile del Servizio Scientifico) e comunicato ai comitati PLT, OLT e SLT, inviato altresì per conoscenza all'Organismo di Vigilanza, e sarà così articolato:

- personale direttivo e con funzioni di rappresentanza dell'Ente;

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

- altro personale;
- parti terze e collaboratori esterni.

Per i nuovi assunti sarà prevista una formazione definitiva *onboarding*, a cura di P&O. Successivamente all'assunzione, le attività di comunicazione saranno continue e costanti attraverso seminari di aggiornamento annuali, libero accesso al sito internet aziendale dedicato all'argomento e aggiornato a cura dell'Organismo di Vigilanza, invio di e-mail di aggiornamento, etc.

Novartis prevederà l'attuazione di corsi di formazione che illustreranno, secondo un approccio modulare:

- il contesto normativo, anche con riferimento alla regolamentazione interna di Novartis;
- il Codice Etico ed il Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società comprensivo delle Parti Speciali, dal punto di vista anche dei presidi di prevenzione adottati;
- il ruolo dell'Organismo di Vigilanza ed i compiti ad esso assegnati dalla Società.

L'Organismo di Vigilanza verifica che i programmi di formazione siano qualitativamente adeguati ed efficacemente attuati.

Quale elemento positivo per contribuire a rafforzare una cultura aziendale improntata alla eticità e integrità, la Società ha promosso da alcuni anni, d'intesa con la funzione P&O e le rappresentanze sindacali unitarie, una iniziativa finalizzata a garantire la erogazione del "premio di partecipazione" sulla base, tra gli altri criteri, della partecipazione alla formazione obbligatoria e al superamento del relativo test di verifica dell'apprendimento; tale iniziativa è oggetto di accordo sindacale siglato tra la Società e le RSU.

4.4 "TERZI DESTINATARI"

La Società promuove la conoscenza e l'osservanza del Modello secondo le forme più idonee per le figure di riferimento.

In relazione ai c.d. "Terzi Destinatari", Consulenti, Collaboratori, *Partner* (che non siano dotati di un proprio modello per la parte di specifico riferimento), Fornitori (che possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle quali sia ipotizzabile la commissione di uno dei reati presupposto di cui al Decreto), nonché da quanti siano di volta in volta contemplati tra i Destinatari dello stesso, la Società promuove la conoscenza delle disposizioni del Decreto lgs. 231/2001 e l'adozione da parte dei terzi di propri Modelli di organizzazione e la correlata osservanza, in forza di modalità inerenti alle singole categorie di riferimento, indicate nelle relative clausole contrattuali.

CAPITOLO 5: IL SISTEMA SANZIONATORIO

5.1 PRINCIPI GENERALI

Il sistema disciplinare, che costituisce parte integrante del Modello (Allegato "D"), si rivolge ai lavoratori dipendenti, ai dirigenti, agli amministratori, ai sindaci, ai consulenti ed ai collaboratori a vario titolo della Società, prevedendo adeguate sanzioni anche di natura pecuniaria. La violazione delle regole di comportamento previste dal Modello, da parte di lavoratori dipendenti dell'Azienda e/o dei dirigenti della stessa, costituisce un inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro, ex artt. 2104¹ c.c. e 2106² c.c.

Art. 2104 - Diligenza del prestatore di lavoro

1. Il prestatore di lavoro deve usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta, dall'interesse dell'impresa e da quello superiore della produzione nazionale.
2. Deve inoltre osservare le disposizioni per l'esecuzione e per la disciplina del lavoro impartite dall'imprenditore e dai collaboratori di questo dai quali gerarchicamente dipende.

Art. 2106 - Sanzioni disciplinari

L'inosservanza delle disposizioni contenute nei due articoli precedenti può dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari, secondo la gravità dell'infrazione e in conformità delle norme corporative.

È fatto divieto alla Società, ed agli esponenti di questa, di porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti dei soggetti segnalanti le suddette violazioni per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. A tale riguardo si chiarisce che sono previste sanzioni disciplinari:

- in caso del mancato rispetto delle misure e dei principi indicati nel Modello;
- nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante;
- di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei segnalanti può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale.

Si chiarisce, in conformità alle disposizioni vigenti, che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo.

Sono, altresì, nulli il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito di un eventuale procedimento

penale, in quanto le regole di condotta e le procedure interne sono vincolanti per i destinatari, indipendentemente dall'effettiva realizzazione di un reato quale conseguenza del comportamento commesso.

5.2 MISURE NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI (NON DIRIGENTI)

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti che determinano:

- la violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello, nel Codice Etico, nelle regole e nei protocolli aziendali adottati dalla Società;
- la violazione delle misure poste a tutela dei *whistleblower*;
- la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave;

costituiscono illeciti disciplinari.

Inoltre, l'art. 2104 c.c., individuando il dovere di "obbedienza" a carico del lavoratore, dispone che il prestatore di lavoro deve osservare nello svolgimento del proprio lavoro le disposizioni di natura sia legale che contrattuale impartite dal datore di lavoro. In caso d'inosservanza di dette disposizioni il datore di lavoro può irrogare sanzioni disciplinari, graduate secondo la gravità dell'infrazione, nel rispetto delle previsioni contenute nei CCNL del settore farmaceutico.

In particolare, il sistema disciplinare deve risultare conforme ai seguenti principi:

1. il sistema deve essere debitamente pubblicizzato, anche mediante pubblicazione nella intranet aziendale, accessibile ai dipendenti ed eventualmente essere oggetto di specifici corsi di aggiornamento e informazione;
2. le sanzioni possono comportare mutamenti definitivi del rapporto di lavoro, e devono essere conformi al principio di proporzionalità rispetto all'infrazione, la cui ~~specificazione è affidata~~, ai sensi dell'art. 2106 c.c., alla contrattazione collettiva di settore;
3. deve essere assicurato il diritto di difesa al lavoratore al quale sia stato contestato l'addebito.

I provvedimenti disciplinari irrogabili nei confronti di detti lavoratori sono quelli previsti dall'apparato sanzionatorio del CCNL, e precisamente:

- a) il biasimo o rimprovero inflitto verbalmente;
- b) la censura o biasimo inflitto per iscritto;
- c) la multa, non di importo superiore a 3 ore della retribuzione base;
- d) la sospensione dal servizio e dalla retribuzione per non più di 15 giorni;
- e) il licenziamento.

Restano ferme e s'intendono qui richiamate tutte le disposizioni previste dalla Legge n. 300 del 1970 (c.d. "Statuto dei lavoratori") e dalla contrattazione collettiva di settore, sia per quanto riguarda le sanzioni irrogabili che per quanto riguarda la forma di esercizio di tale potere.

Il sistema disciplinare prevede, inoltre, una relazione tra il trattamento economico (parte variabile collegata al sistema incentivante) e il comportamento tenuto rilevante ai fini del

rispetto del Modello di organizzazione.

In particolare, anche nel caso in cui la violazione non desse luogo, per la sua natura, ad un provvedimento disciplinare ai sensi del CCNL è possibile intervenire, riducendola sino ad annullarla, sulla componente variabile della retribuzione.

5.3 MISURE NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI CON QUALIFICA DI DIRIGENTI

In caso di violazione, da parte dei dirigenti delle procedure interne previste dal presente Modello di adozione, nell'espletamento di "attività sensibili" nelle aree considerate a rischio, di un comportamento non conforme alle prescrizioni del documento stesso, o in caso di violazione delle misure a tutela dei *whistleblower* o ancora di presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave, la Società provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili le misure più idonee modulate a seconda della gravità della violazione commessa.

Fermi restando gli obblighi per la Società, nascenti dal Contratto Collettivo e dai Regolamenti interni applicabili, i comportamenti sanzionabili che costituiscono violazione del presente Modello sono i seguenti:

- a) la mancata vigilanza da parte del personale dirigente sulla corretta applicazione, da parte dei lavoratori gerarchicamente subordinati, delle regole previste dal Modello;
- b) la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in ordine alla commissione dei reati rilevanti, ancorché tentata;
- c) la violazione delle regole di condotta ivi contenute da parte dei dirigenti stessi;
- d) l'assunzione, nell'espletamento delle rispettive mansioni, di comportamenti che non siano conformi a condotte ragionevolmente attese da parte di un dirigente, in relazione al ruolo rivestito ed al grado di autonomia riconosciuto;
- e) la violazione delle misure di protezione dei segnalanti di cui alla Legge n. 179/2017;
- f) la presentazione, con dolo o colpa grave, di segnalazioni che si rivelano infondate.

Per quanto riguarda l'accertamento delle infrazioni e l'irrogazione delle sanzioni restano invariati i poteri già conferiti, nei limiti della rispettiva competenza, agli organi societari e funzioni aziendali competenti.

Le sanzioni e l'eventuale richiesta di risarcimento danni verranno commisurate al livello di responsabilità ed autonomia del dipendente e del dirigente, all'eventuale esistenza di precedenti disciplinari a carico del dipendente, all'intenzionalità del comportamento nonché alla gravità del medesimo, con ciò intendendosi il livello di rischio a cui la Società può ragionevolmente ritenersi esposta – ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 231/2001 – a seguito della condotta censurata.

Il sistema sanzionatorio è soggetto a costante verifica e valutazione da parte dell'OdV e, per i Dipendenti, del Responsabile della funzione People & Organisation, rimanendo quest'ultimo responsabile della corretta applicazione delle misure disciplinari qui delineate, su eventuale segnalazione dell'OdV.

5.4 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI E DEI SINDACI

Nei confronti degli Amministratori che abbiano:

- commesso una violazione del presente Modello;
- violato le misure poste a tutela del *whistleblower*;
- presentato, con dolo o colpa grave, segnalazioni infondate;

il Consiglio di Amministrazione, prontamente informato unitamente al Collegio Sindacale dall'OdV, può applicare ogni idoneo provvedimento consentito dalla legge, fra cui le seguenti sanzioni, determinate a seconda della gravità del fatto e della colpa, nonché delle conseguenze che sono derivate:

- richiamo formale scritto;
- sanzione pecuniaria, tenuto conto della gravità del fatto, pari all'importo da due a cinque volte gli emolumenti calcolati su base mensile;
- revoca, totale o parziale, delle eventuali procure.

Il Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, propone all'Assemblea l'adozione dei provvedimenti di competenza e provvede agli ulteriori incombeni previsti dalla legge.

In caso di violazione da parte di un componente del Consiglio di Amministrazione e/o del Collegio Sindacale, l'OdV deve darne immediata comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione o se del caso ad un membro del Consiglio di Amministrazione non coinvolto nella violazione, mediante relazione scritta. L'Amministratore qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, convoca l'Assemblea inoltrando preventivamente ai soci la relazione dell'Organismo di Vigilanza. L'adozione del provvedimento conseguente la predetta violazione spetta comunque all'Assemblea.

5.5 MISURE NEI CONFRONTI DI TERZI DESTINATARI

Ogni comportamento posto in essere da Consulenti, Collaboratori o altri terzi collegati a Novartis da un rapporto contrattuale non di lavoro dipendente, in violazione delle previsioni del Modello, potrà determinare, secondo quanto previsto dalle specifiche clausole contrattuali inserite nelle lettere d'incarico o in loro assenza dal sistema disciplinare adottato da Novartis, la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni alla Società, anche indipendentemente dalla risoluzione del rapporto contrattuale.