

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 1	di 44

**AOP ORPHAN
PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L.**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO
ex D. Lgs. 231/2001**

PARTE GENERALE

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2023
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 2 di 44

Nr. Rev.	Descrizione modifiche	Data
0	Prima emissione	18/09/2020
1	<p style="text-align: center;">Aggiornamento Modello per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modifica denominazione sociale - Reati tributari ex comma 1-bis, articolo 25-quinquiesdecies del D.lgs. 231/2001 - Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti - Reati di Frode nelle pubbliche forniture, Frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, Peculato, Peculato mediante profitto dell'errore altrui, Abuso d'ufficio 	16/05/2022
2	<p style="text-align: center;">Aggiornamento Modello per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduzione Code of Conduct di Gruppo - Delitti contro il patrimonio culturale ex art. 25-septiesdecies, D.lgs. 231/2001 - Reati di Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici ex art. 25-duodevicies, D.lgs. 231/2001 	01/03/2023

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 3	di 44

INDICE

1. ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	5
1.1. Obiettivi e struttura del Modello	5
1.2. Struttura del Modello	5
1.3. Variazione e aggiornamenti del Modello Organizzativo	6
1.4. Destinatari del Modello.....	7
1.5. Efficacia del Modello di fronte a terzi	7
2. QUADRO NORMATIVO	8
2.1. Requisiti per l’insorgenza della responsabilità amministrativa degli enti	9
2.2. Fattispecie di reato	10
2.3. Apparato sanzionatorio	12
2.4. L’esonero da responsabilità	13
2.5. Sindacato di idoneità.....	14
3. PROCESSO DI IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO.....	14
3.1. Metodologia per la redazione del Modello	14
3.1.1. Analisi preliminare delle aree di rischio e dei protocolli esistenti.....	15
3.1.2. Risk assessment.....	15
3.1.3. Gap analysis e action plan.....	16
3.1.4. Redazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Code of Conduct	16
4. AOP ORPHAN S.R.L.....	16
5. CODE OF CONDUCT	17
6. ORGANISMO DI VIGILANZA	19
6.1. Composizione e durata.....	20
6.2. Requisiti di indipendenza.....	20
6.3. Requisiti di onorabilità.....	21
6.4. Cessazione dalla carica	22
6.5. Compiti, poteri e mezzi.....	24
6.6. Poteri di accesso.....	28
6.7. Raccolta e conservazione delle informazioni.....	28
6.8. Obblighi di riservatezza	29

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 4	di 44

7. FLUSSI INFORMATIVI.....	29
7.1. Flussi informativi dall’Organismo di vigilanza verso i vertici societari.....	29
7.2. Segnalazione all’Organismo di vigilanza	30
7.3. Nomina “referenti” dell’Organismo di vigilanza verso i vertici societari	34
7.4. Flussi informativi dai “referenti” dell’Organismo di vigilanza	34
7.5. Flussi informativi generali	34
7.6. Flussi informativi specifici.....	36
8. SISTEMA DISCIPLINARE	36
8.1. Funzioni del sistema disciplinare	36
8.2. Il procedimento per l’accertamento delle violazioni.....	38
8.3. Sanzioni a carico dei dipendenti	38
8.4. Sanzioni a carico dell’Organo Amministrativo	39
8.5. Misure a carico dei terzi (consulenti e partners)	40
8.6. Pubblicazione del sistema disciplinare	40
8.7. Norma di chiusura.....	41
9. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE DEL MODELLO	41
9.1. Piano di comunicazione e formazione verso i dipendenti.....	41
9.2. Piano di comunicazione e formazione verso i collaboratori esterni	44

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 5	di 44

1. ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

1.1. Obiettivi e struttura del Modello

AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.R.L. (in seguito “AOP HEALTH” o la “Società”) ha ritenuto opportuno dotarsi di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo per la prevenzione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 allo scopo di favorire condizioni di correttezza e trasparenza nel corso dello svolgimento delle sue attività.

Attraverso l’adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito “Modello 231”) la Società intende inoltre perseguire i seguenti obiettivi:

- evidenziare che qualsiasi comportamento che viola la normativa vigente è fortemente condannato in quanto contrario all’obiettivo di svolgimento dell’attività aziendale nel rispetto dei principi di correttezza, lealtà, equità e trasparenza;
- determinare in tutti coloro che operano per conto della Società la consapevolezza di poter produrre, in caso di violazione delle disposizioni previste dal Modello 231, il sorgere di rischi per la società. La violazione delle disposizioni del Modello 231 può portare, infatti, a sanzioni a carico della società oltre che a sanzioni comminabili nei confronti di chi viola il Modello 231;
- rafforzare il sistema di controllo interno, grazie ad un’azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, che dovrà essere attuata dai responsabili aziendali, dall’Organismo di Vigilanza e da altri attori.

1.2. Struttura del Modello

Allo scopo di attribuire un margine di dinamicità collegato alla possibile evoluzione della normativa, il Modello è stato strutturato nel modo seguente:

- 1) parte generale: individuazione delle misure di carattere generale valide per tutta l’azienda e per tutti i processi, indipendentemente dal grado di rischiosità accertato. Si tratta della definizione di linee guida, che la Società pone come riferimento per la gestione dei propri

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 6	di 44

affari e che sono, quindi, validi per la realtà aziendale in senso lato e non soltanto per il compimento delle attività rischiose;

- 2) parte speciale riferita alle singole categorie di “reato presupposto”, che include:
 - l’elencazione dei reati previsti nel decreto;
 - l’individuazione delle aree che si presentano a rischio di reato;
 - l’identificazione delle regole di condotta generali e specifiche relative alla prevenzione del rischio di commissione dei reati individuati nel decreto;
- 3) protocolli gestionali;
- 4) Code of Conduct di Gruppo;
- 5) quadro dei flussi informativi;
- 6) matrice dei rischi 231;
- 7) tabella reati 231.

Nel definire i contenuti del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, la Società si è attenuta alle disposizioni e ai principi definiti dalle Linee guida di Assobiomedica e Farindustria tenendo conto delle indicazioni provenienti dalla giurisprudenza in materia di responsabilità amministrativa. La società ha adottato un approccio progettuale che consente di utilizzare e integrare in tale Modello, le regole e le procedure di controllo preesistenti in modo da creare un sistema di controllo interno integrato finalizzato sia a prevenire i reati previsti dal D.Lgs. 231 sia a perseguire altre finalità.

In virtù di quanto appena evidenziato il Code of Conduct, i regolamenti e le procedure operative adottate per disciplinare il corretto svolgimento delle attività aziendali costituiscono, a tutti gli effetti, parte integrante del Modello 231.

1.3. Variazione e aggiornamenti del Modello Organizzativo

Saranno sottoposte all’approvazione dell’Organo Amministrativo tutte le modifiche del Modello 231 di maggiore entità, che portano a cambiamenti “sostanziali” del Modello medesimo. A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno rimesse alla competenza esclusiva dell’Organo Amministrativo:

- la revisione del Modello a seguito di nuove previsioni normative;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 7	di 44

- variazioni sostanziali nei presidi contenuti nelle parti speciali e nei protocolli;
- variazioni nel regolamento dell'Organismo di Vigilanza;
- variazioni nel sistema disciplinare;
- variazioni nella regolamentazione dei flussi informativi.

Non sono considerate modifiche rilevanti e come tali non saranno sottoposte all'approvazione dell'Organo Amministrativo, tutte le variazioni di carattere meramente formale e stilistico, nonché eventuali aggiornamenti dell'organigramma o delle procedure richiamati nel Modello.

1.4. Destinatari del Modello

In base alle indicazioni contenute nel Decreto sono identificati come destinatari principali del Modello, in relazione alla loro capacità di agire e ai poteri riconosciuti:

- **soggetti apicali:** soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché i soggetti che esercitano di fatto la gestione e il controllo sulla stessa;
- **soggetti sottoposti:** soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali;
- **soggetti terzi alla società,** diversi da quelli individuati nei punti precedenti, nell'ambito delle relazioni di lavoro e/o d'affari instaurate con la società.

È fatto obbligo agli Amministratori e a tutto il personale di osservare scrupolosamente le norme e le disposizioni che compongono il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo.

1.5. Efficacia del Modello di fronte a terzi

AOP HEALTH si impegna a dare adeguata diffusione al Modello in modo da:

- diffondere, in tutti coloro che operano in nome e per conto della Società, soprattutto nell'ambito delle attività a rischio, la consapevolezza di poter incorrere in un comportamento illecito perseguibile a norma di legge e passibile di sanzioni anche nei confronti dell'azienda;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 8	di 44

- evidenziare che comportamenti illeciti sono decisamente condannati in quanto contrari alle disposizioni di legge e ai principi cui la Società intende attenersi nella conduzione dei propri affari.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo entra in vigore con la sua approvazione da parte dell'Organo Amministrativo e da quel momento assume natura formale e sostanziale di “regolamento interno” e come tale ha efficacia cogente. Eventuali violazioni delle norme di comportamento disciplinate nel Modello e/o nelle procedure allo stesso collegati costituiscono inadempimento delle obbligazioni derivanti dal contratto di lavoro e danno luogo ad un illecito disciplinare. L'applicazione di sanzioni disciplinari, riferendosi alla violazione di un “regolamento interno”, prescinde dal sorgere e dall'esito di un eventuale procedimento penale. I provvedimenti e le sanzioni disciplinari sono adottati in ottemperanza del principio della gradualità e proporzionalità della sanzione rispetto alla gravità della violazione commessa e in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti nel nostro ordinamento giuridico e alle previsioni contenute nel Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro, nel rispetto delle procedure di cui all'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001, nella parte generale, è inoltre divulgato all'esterno tramite il sito internet di AOP HEALTH.

2. QUADRO NORMATIVO

Il Legislatore ha introdotto nell'ordinamento italiano il principio della responsabilità amministrativa degli Enti dipendente dal reato posto in essere dalla persona fisica che ha materialmente commesso l'illecito nell'interesse o a vantaggio dell'Ente medesimo.

In altri termini, nel caso in cui venga commesso uno dei reati specificamente indicati agli artt. 24 e seguenti del Decreto, alla responsabilità della persona fisica che ha materialmente realizzato il fatto criminoso si aggiunge – se ed in quanto siano integrati tutti gli altri presupposti normativi previsti dal Decreto – anche la responsabilità amministrativa della Società.

Ai sensi dell'art. 1, comma 2 del Decreto, i soggetti destinatari della normativa in commento sono:

- gli enti forniti di personalità giuridica;
- le società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 9	di 44

Ne sono invece esclusi lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici e gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

2.1. Requisiti per l'insorgenza della responsabilità amministrativa degli enti

Gli Enti così individuati rispondono in via amministrativa della commissione dei reati analiticamente indicati dal Legislatore nel decreto legislativo in commento, qualora sussista il contemporaneo concretizzarsi di tre requisiti:

1) Requisito soggettivo

I reati devono essere stati perpetrati da:

- a) 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 soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'Ente (cosiddetti “**soggetti in posizione apicale**” o “**vertici**”);
- b) soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a) (cosiddetti “**soggetti sottoposti**”).

La distinzione tra le categorie di soggetti, apicali e sottoposti, riveste indubbia rilevanza, in quanto ne deriva – come meglio esplicitato *infra* - una diversa graduazione di responsabilità dell'Ente.

2) Requisito finalistico

Ai fini dell'imputazione della responsabilità amministrativa dell'Ente, **il reato deve essere commesso dai soggetti indicati sub lett. a) o b) nell'interesse o a vantaggio dell'Ente stesso.**

La responsabilità sorge soltanto in occasione della realizzazione di determinati tipi di reati da parte dei soggetti indicati nel paragrafo precedente quando la condotta illecita, come evidenziato sia stata realizzata nell'*interesse o a vantaggio* di esso. Dunque, non soltanto allorché il comportamento illecito abbia determinato un concreto vantaggio economico o patrimoniale per l'ente, ma anche nell'ipotesi in cui, pur in assenza di tale concreto risultato, il fatto-reato trovi ragione nell'*interesse* dell'ente. Sul significato dei termini “interesse” e “vantaggio”, la Relazione governativa che accompagna il decreto attribuisce al primo una valenza “soggettiva”, riferita cioè alla volontà

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 10	di 44

dell'autore (persona fisica) materiale del reato, mentre al secondo una valenza di tipo “oggettivo” riferita quindi ai risultati effettivi della sua condotta. Conseguentemente, laddove la persona fisica abbia commesso il reato nell'esclusivo interesse proprio o di terzi, deve ritenersi esclusa la responsabilità dell'Ente, posto che l'assenza del criterio oggettivo dell'“interesse” o del “vantaggio” dell'Ente è indice della mancanza di collegamento finalistico dell'azione della persona fisica con l'organizzazione d'impresa.

3) Requisito oggettivo

La responsabilità amministrativa dell'Ente ai sensi del Decreto **non dipende dalla commissione di qualsiasi reato, bensì esclusivamente dalla commissione di uno o più di quei reati specificamente richiamati** nel Decreto in esame, riportati nella Tabella dei reati 231 allegata al presente modello.

2.2. Fattispecie di reato

Le fattispecie di reato rilevanti - in base al D. Lgs. 231/2001 - al fine di configurare la responsabilità amministrativa della Società sono espressamente elencate dal Legislatore e sono comprese nelle seguenti categorie:

- indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (art. 24, D. Lgs. 231/01);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 *bis*, D. Lgs. 231/01);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24 *ter*, D. Lgs. 231/01);
- peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio (art. 25, D. Lgs. 231/01);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25 *bis*, D. Lgs. 231/01);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 *bis-1*, D. Lgs. n. 231/01);
- reati societari (art. 25 *ter*, D. Lgs. n. 231/01);

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 11	di 44

- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25 *quater*, D. Lgs. n. 231/01);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 *quater-1*, D. Lgs. n. 231/01);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25 *quinqies*, D. Lgs. n. 231/01);
- abusi di mercato (art. 25 *sexies*, D. Lgs. n. 231/01);
- omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 *septies*, D. Lgs. 231/01);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 *octies*, D. Lgs. 231/01);
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25 *octies 1*, D. Lgs. 231/01);
- delitti in materia di violazioni del diritto d'autore (art. 25 *novies*, D. Lgs. 231/01);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 *decies*, D. Lgs. 231/01);
- reati ambientali (art. 25 *undecies*, D. Lgs. 231/01);
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 *duodecies*, D. Lgs. 231/01);
- razzismo e xenofobia (art. 25 *terdecies*, D. Lgs. 231/01);
- frode in competizioni sportive, esercizio di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25 *quaterdecies*, D. Lgs. 231/2001);
- reati tributari (art. 25 *quinqiesdecies*, D. Lgs. 231/2001);
- delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-*septiesdecies*, D.lgs. 231/2001);
- reati di Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-*duodevicies*, D.lgs. 231/2001);
- reati transnazionali (Legge 16 marzo 2006, n. 146, articolo 10).

Sono considerati applicabili alla Società unicamente le fattispecie di reato indicate nella “Matrice dei rischi 231” (documento n. 6 del Modello).

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 12	di 44

2.3. Apparato sanzionatorio

Le sanzioni previste dal D. Lgs. 231/2001 a carico della Società in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati sono:

- sanzione pecuniaria applicata per quote (da un minimo di € 258,00 fino ad un massimo di € 1.549,00 ciascuna) fino a un massimo di € 1.549.370,69 (e sequestro conservativo in sede cautelare);
- sanzioni interdittive (applicabili anche quale misura cautelare) di durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni, (salvo quanto previsto dall’art. 25, comma 5 del D.Lgs. 231/2001) che, a loro volta, possono consistere in:
 - interdizione dall’esercizio dell’attività;
 - sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell’illecito;
 - divieto di contrattare con la pubblica amministrazione;
 - esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l’eventuale revoca di quelli concessi;
 - divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare);
- pubblicazione della sentenza (solo in caso di applicazione all’Ente di una sanzione interdittiva).

Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai soli reati per i quali siano espressamente previste e purché ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- l’ente abbia tratto dalla consumazione del reato un profitto di rilevante entità e il reato sia stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all’altrui direzione quando, in tale ultimo caso, la commissione del reato sia stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 13	di 44

2.4. L’esonero da responsabilità

L’art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001 prevede che la Società possa essere esonerata dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati indicati se prova che:

- a) l’Organo Amministrativo ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo idonei a prevenire reati della specie di quelli verificatisi;
- b) il compito di vigilare sul funzionamento, l’efficacia e l’osservanza dei Modelli nonché di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo interno dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- c) le persone fisiche hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- d) non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell’organismo di cui alla precedente lettera b).

Il D. Lgs. 231/2001 delinea il contenuto dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo prevedendo che gli stessi devono rispondere, in relazione all’estensione dei poteri delegati ed al rischio di commissione dei reati, alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i Reati;
- predisporre specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni della Società in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell’organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull’osservanza del Modello organizzativo;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello organizzativo.

Nel caso di un reato commesso dai soggetti sottoposti all’altrui direzione, la Società non risponde se dimostra che alla commissione del reato non ha contribuito l’inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. In ogni caso la responsabilità è esclusa se la Società, prima della commissione del reato,

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 14	di 44

ha adottato ed efficacemente attuato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.

2.5. Sindacato di idoneità

È opportuno in ogni caso precisare che l'accertamento della responsabilità della Società, attribuito al Giudice penale, avviene (oltre all'apertura di un processo ad hoc nel quale l'ente viene parificato alla persona fisica imputata) mediante:

- la verifica della sussistenza del reato presupposto per la responsabilità della Società;
- il sindacato di idoneità sui Modelli organizzativi adottati.

AOP ORPHAN intende conformarsi alla disciplina dettata dal Decreto Legislativo n. 231/2001 con l'obiettivo di prevenire la commissione di tutti i reati e di dotarsi di un Modello idoneo allo scopo di prevenire gli stessi reati.

Il Modello è stato elaborato in conformità a:

- i requisiti indicati dal D. Lgs. 231/2001 e nella Relazione di accompagnamento;
- le Linee Guida di Confindustria e i *Position Paper* dell'AIIA;
- gli orientamenti giurisprudenziali.

3. PROCESSO DI IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO

3.1. Metodologia per la redazione del Modello

Per la realizzazione e l'implementazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo sono previste le seguenti fasi operative:

- 1) analisi preliminare delle aree di rischio e dei protocolli esistenti;
- 2) risk assessment per i reati previsti dal decreto;
- 3) gap analysis e action plan;
- 4) predisposizione del Code of Conduct e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 15	di 44

3.1.1. Analisi preliminare delle aree di rischio e dei protocolli esistenti

Nell'ambito della fase di analisi preliminare è stata raccolta e analizzata la documentazione aziendale al fine di acquisire informazioni utili alla macro definizione delle attività svolte dalla Società e alla delineazione dell'assetto organizzativo vigente. A mero titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le informazioni raccolte hanno riguardato in particolare:

- i settori economici ed il contesto in cui la Società opera;
- le modalità di conduzione del business;
- la tipologia delle relazioni e delle attività intrattenute con le pubbliche amministrazioni;
- i casi di eventuali e presunte irregolarità avvenute in passato;
- il quadro regolamentare e procedurale interno;
- ogni altra evidenza documentale utile alla migliore comprensione delle attività svolte dalla Società.

3.1.2. Risk assessment

Le attività di analisi e valutazione condotte ai fini del Risk Assessment hanno in particolare riguardato:

- svolgimento di interviste con i Responsabili delle varie aree aziendali;
- identificazione delle aree sensibili per le varie categorie di reato;
- valutazione della rischiosità intrinseca per ciascuna attività sensibile.

Al termine di tale fase è stata definita una mappatura generale delle attività a rischio commissione reati in cui è riportata l'esposizione al rischio relativa ad ogni attività sensibile. Nel documento "Matrice dei rischi 231", a cui si rinvia, è riportata la metodologia utilizzata per la valutazione del rischio.

Con specifico riferimento all'analisi e alle valutazioni condotte in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, per sua natura tema pervasivo di ogni ambito ed attività aziendale, è stata svolta una specifica attività di analisi al fine di:

- prendere atto dell'attuale stato del processo di prevenzione e protezione dei lavoratori;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 16	di 44

- segnalare ambiti di carenza e aspetti di miglioramento, rispetto agli interventi necessari al fine dell'adeguamento alla normativa in materia di sicurezza e salute sul lavoro (di cui in primis il D. Lgs. 81/2008) ed alle *best practice* in materia.

3.1.3. Gap analysis e action plan

Sulla base di un confronto con i Responsabili delle varie aree aziendali, per eventuali integrazioni/precisazioni, in questa fase è stata completata l'analisi di Risk Assessment. In particolar modo sono state svolte le seguenti attività:

- identificazione dei presidi, operanti nell'ambito delle funzioni, in grado di generare una mitigazione dei rischi (controlli attinenti all'area dei poteri e delle procure, controlli attinenti l'organizzazione, controlli relativi alla tracciabilità del processo, altri controlli specifici);
- valutazione dell'efficacia del disegno dei presidi e della loro capacità potenziale di ridurre il rischio intrinseco;
- identificazione delle criticità rispetto a quanto indicato dal D. Lgs. 231/2001 e dalle Linee Guida di Confindustria, nonché dalle “*best practices*” affermatasi in materia;
- definizione di un piano di azione (*Action plan*) per ridurre o eliminare i gap rilevati (es. miglioramenti nel sistema organizzativo, nelle procedure aziendali, nelle regole di condotta, etc.).

3.1.4. Redazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Code of Conduct

Alla luce dei risultati delle fasi precedenti si è provveduto alla redazione del Code of Conduct, del presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e degli elementi che lo compongono.

4. AOP ORPHAN S.R.L.

Per un'analisi circa la composizione e i poteri dell'Organo Amministrativo si rinvia alla visura camerale della Società.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 17	di 44

L'oggetto della Società è la distribuzione di medicinali e dispositivi medici e le attività ad essa connesse.

La struttura organizzativa di AOP ORPHAN è rappresentata nell'organigramma aziendale, considerato parte integrante del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo.

5. CODE OF CONDUCT

Il Code of Conduct è un documento ufficiale del Gruppo, contenente l'insieme dei diritti e dei doveri dei soggetti aziendali e delle responsabilità aziendali (principi di comportamento) nei confronti dei soggetti portatori di interesse.

Il Code of Conduct costituisce parte integrante del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Tutti i soggetti aziendali sono chiamati ad uniformarsi ai comportamenti prescritti dal Code of Conduct.

Oltre alle previsioni del Code of Conduct i dipendenti devono attenersi ai seguenti principi:

- a) agire con lealtà al fine di rispettare gli obblighi sottoscritti nel contratto di lavoro e quanto prescritto da regolamenti aziendali, assicurando le prestazioni richieste;
- b) rifiutare qualsiasi forma di beneficio o regalo ricevuto che possa essere inteso come strumento volto ad influire sull'indipendenza di giudizio e di condotta. Nel caso di dubbio in ordine alla corrispondenza dell'omaggio in relazione a quanto sopra, prima di accettarlo, il dipendente deve informare dell'accaduto l'Organismo di Vigilanza, il quale esprime il proprio parere in merito alla questione;
- c) erogare omaggi, nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, con i clienti, ed altri soggetti esterni alla Società, soltanto nei limiti e secondo le modalità definite nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001;
- d) conoscere ed attuare quanto previsto dalle politiche aziendali in tema di sicurezza e tutela delle informazioni, in modo da garantire l'integrità, la riservatezza e la disponibilità;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 18	di 44

- e) elaborare i propri documenti, utilizzando un linguaggio chiaro, oggettivo ed esaustivo, consentendo le eventuali verifiche da parte di colleghi, responsabili o soggetti esterni autorizzati a farne richiesta;
- f) evitare le situazioni da cui possano sorgere conflitti di interessi con la Società ed astenersi dal trarre vantaggio personale dalle opportunità di affari di cui vengano a conoscenza nello svolgimento delle proprie funzioni; a titolo esemplificativo e non esaustivo, possono determinare conflitto di interessi le seguenti situazioni: (i) svolgere una funzione di vertice e avere interessi economici con fornitori, clienti, o concorrenti anche attraverso familiari; (ii) svolgere attività lavorativa, direttamente o anche attraverso un familiare, presso fornitori;
- g) dare comunicazione all’Organo di Vigilanza nel caso in cui si manifesti anche solo l’apparenza di un conflitto di interessi con la Società;
- h) informare il proprio responsabile delle attività svolte al di fuori del tempo di lavoro, nel caso in cui queste possano concretamente apparire in conflitto di interessi con la Società;
- i) operare con diligenza per tutelare i beni aziendali, attraverso comportamenti responsabili ed in linea con le procedure operative predisposte per regolamentarne l’utilizzo, documentando con precisione il loro impiego. In particolare, ogni dipendente deve (i) utilizzare le risorse finanziarie della società secondo criteri improntati a legalità e correttezza, informando, quando necessario o ragionevolmente opportuno, l’Organismo di Vigilanza sull’uso di esse, (ii) evitare utilizzi impropri dei beni aziendali che possano essere causa di danno o di riduzione di efficienza o comunque in contrasto con l’interesse della Società;
- j) utilizzare gli strumenti informatici, esclusivamente quale strumento di lavoro nel rispetto della legislazione vigente e delle procedure aziendali di riferimento. In particolare, è vietato l’uso della tecnologia informativa aziendale per l’accesso o l’agevolazione all’accesso abusivo nei sistemi informativi altrui; è altresì vietato l’utilizzo dei sistemi informatici per fini non strumentali allo svolgimento della propria attività lavorativa e dell’attività aziendale.

La Società non riconosce compensi in denaro o altra utilità ai dipendenti affinché i dipendenti sfruttino relazioni (esistenti o asserite) con pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 19	di 44

finalizzate all’ottenimento di vantaggi per AOP. Il dipendente, in particolare, non richiede l’ottenimento di tali compensi/utilità al fine di sfruttare eventuali relazioni con tali soggetti.

La Società si impegna ad evitare l’utilizzo dell’accesso aziendale alla rete Internet per motivi non strettamente attinenti alle ragioni lavorative e, in particolare, ne vieta l’utilizzo per venire in possesso o distribuire materiale pedo-pornografico o, in ogni modo lesivo della persona umana e della pubblica decenza.

La Società si riserva il diritto di impedire utilizzi distorti dei propri beni ed infrastrutture attraverso l’impiego di sistemi contabili, di controllo e di analisi dei rischi.

Al termine del rapporto lavorativo con la Società è fatto obbligo di restituzione di tutti i beni di proprietà della Società, compresi documentazione e supporti contenenti informazioni della Società. L’ex dipendente rimane comunque soggetto alle restrizioni sull’uso e sulla divulgazione di informazioni di proprietà della Società.

6. ORGANISMO DI VIGILANZA

L’Organismo di Vigilanza definisce e svolge le attività di competenza ed è dotato, ai sensi dell’art. 6, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 231 del 2001, di “autonomi poteri di iniziativa e controllo”.

L’autonomia e l’indipendenza dell’Organismo di Vigilanza sono garantite dal posizionamento organizzativo, dai requisiti dei componenti e dalle linee di riporto:

- nel contesto della struttura organizzativa l’Organismo di Vigilanza si posiziona in staff dell’Organo Amministrativo;
- ai componenti dell’Organismo di Vigilanza sono richiesti requisiti di indipendenza, onorabilità e professionalità;
- l’Organismo di Vigilanza riporta all’Organo Amministrativo.

Per lo svolgimento delle attività di competenza ed al fine di consentire il rispetto del requisito di continuità d’azione, l’Organismo di Vigilanza potrà avvalersi dell’attività svolta dal personale aziendale e/o di professionisti esterni specificatamente individuati. In merito a quest’ultimo punti si rinvia a quanto riportato nel paragrafo 6.5.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 20	di 44

L'Organo Amministrativo si impegna a mettere a disposizione dell'Organismo di Vigilanza le risorse umane e finanziarie necessarie allo svolgimento delle sue attività. Eventuali dinieghi dell'Organo Amministrativo nel mettere a disposizione dell'Organismo di Vigilanza tali risorse dovranno essere adeguatamente motivate in forma scritta.

6.1. Composizione e durata

L'Organismo di Vigilanza, anche in relazione alle dimensioni aziendali, può essere monocratico, vale a dire costituito da un solo componente.

Dell'Organismo di Vigilanza in ogni caso non faranno parte il datore di lavoro ed i soggetti delegati per la sicurezza.

L'Organo Amministrativo, contestualmente alla nomina, fissa la durata in carica dei componenti dell'Organismo di Vigilanza, che non potrà essere di durata superiore a tre esercizi e scade con l'approvazione, da parte dell'Assemblea, del bilancio relativo all'ultimo esercizio indicato nell'atto di nomina.

Alla scadenza, l'Organismo di Vigilanza resta in carica fino alla nomina del nuovo Organismo di Vigilanza (*prorogatio*).

Nel caso in cui l'Organo Amministrativo abbia deliberato la sostituzione di un componente dell'Organismo di Vigilanza il nuovo membro rimane in carica fino alla scadenza prevista per l'Organismo, anche se alla scadenza residua un periodo inferiore ai tre anni.

6.2. Requisiti di indipendenza

Costituiscono motivi di ineleggibilità e/o di decadenza dei singoli componenti dell'Organismo di Vigilanza:

- carica di componente dell'Organo Amministrativo nella società o in società controllate, controllanti, collegate, ancorché non sia dotato di compiti esecutivi;
- attività di gestione operativa, anche di fatto, all'interno della società stessa o in società controllanti, controllate e/o collegate o partecipi, anche di fatto, alla società medesima;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 21	di 44

- relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il IV grado con componenti dell’Organo Amministrativo, persone che rivestono funzioni di rappresentanza o di amministrazione o di direzione della Società;
- conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società o con società controllate, che ne compromettano l’indipendenza;
- titolarità, diretta o indiretta, di partecipazioni azionarie di entità tale da permettere di esercitare una notevole influenza sulla Società o su società controllate;
- essere titolari di deleghe o di procure che possano minarne l’indipendenza del giudizio;
- presentare cause di incompatibilità ai sensi dell’art. 2399 lett. c, c.c. e non possedere i requisiti di indipendenza previsti dall’art. 2409 *septiesdecies*, c.c.;
- aver prestato/ricevuto fideiussione, garanzia, in favore di uno degli amministratori (o del coniuge), ovvero avere con questi ultimi rapporti, estranei all’incarico conferito, di credito o debito¹.

6.3. Requisiti di onorabilità

Costituiscono motivi di ineleggibilità e/o di decadenza dei singoli componenti dell’Organismo di Vigilanza:

- le condizioni di cui all’art. 2382 c.c. (interdetto, inabilitato, fallito, o chi è stato condannato ad una pena che comporta l’interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l’incapacità ad esercitare uffici direttivi);
- la condanna, anche non passata in giudicato, ovvero sentenza di “patteggiamento”, in Italia o all’estero, per le violazioni rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti ex D. Lgs. n. 231 del 2001;
- condanna, anche non passata in giudicato, ovvero sentenza di “patteggiamento” a una pena che comporta l’interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l’interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

¹ Cfr. Art. 51, comma 1, n.3, c.p.c. - Astensione del giudice: “Il giudice ha l’obbligo di astenersi (...) 3) se egli stesso o la moglie ha causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito con una delle parti o alcuno dei suoi difensori (...)”.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 22	di 44

A tal fine, i componenti dell’Organismo di Vigilanza, all’atto di accettazione della nomina, dovranno presentare un’autocertificazione in cui attestano di non aver riportato condanne e/o sentenze di applicazione della pena per delitti non colposi e/o per reati che costituiscono il presupposto della responsabilità dell’ente, anche se per le stesse hanno ottenuto i benefici di legge (sospensione condizionale della pena e non menzione nel casellario giudiziale).

L’Organo Amministrativo potrà eventualmente richiedere all’Organismo di Vigilanza di produrre all’atto di nomina il certificato generale del casellario giudiziale e il certificato dei carichi pendenti di cui agli artt. 24 e 27 D.P.R. 14 novembre 2002, n. 313 (Testo Unico delle disposizioni in materia di casellario giudiziale). La mancata presentazione, senza giustificato motivo, dei certificati di cui sopra costituisce causa di ineleggibilità dalla carica di componente dell’Organismo di Vigilanza.

6.4. Cessazione dalla carica

Fatta salva l’ipotesi di una rivisitazione del ruolo e del posizionamento dell’Organismo di Vigilanza sulla base dell’esperienza di attuazione del Modello, la cessazione della carica può avvenire esclusivamente per:

- rinuncia;
- revoca;
- decadenza;
- morte.

È compito dell’Organo Amministrativo provvedere senza ritardo alla sostituzione del componente dell’Organismo di Vigilanza che ha cessato la carica.

La rinuncia da parte di un componente dell’Organismo di Vigilanza è una facoltà esercitabile in qualsiasi momento e deve essere comunicata all’Organo Amministrativo.

La revoca di un componente dell’Organismo di Vigilanza potrà avvenire soltanto per giusta causa, previa delibera dell’Organo Amministrativo.

A mero titolo esemplificativo e non esaustivo, si considera giusta causa uno dei seguenti atti o fatti:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 23	di 44

- mancata o ritardata risposta all’Organo Amministrativo in ordine alle eventuali e specifiche richieste afferenti allo svolgimento dell’attività di vigilanza e controllo, qualora la mancanza o il ritardo siano significative e tali da poter creare i presupposti di un’omessa o carente vigilanza sull’adeguatezza ed effettiva applicazione del Modello;
- mancato esercizio dell’attività secondo buona fede e con la diligenza richiesta dalla natura dell’incarico e dalle specifiche competenze dell’Organismo, in analogia a quanto previsto nei confronti degli amministratori;
- la violazione degli obblighi di riservatezza;
- l’assenza ingiustificata alle riunioni dell’Organismo per più di due volte consecutive nel corso di un anno;
- il venire meno dei requisiti di autonomia e indipendenza previsti per i componenti dell’Organismo;
- sentenza di condanna nei confronti della Società, ovvero applicazione di pena su richiesta delle parti, ai sensi del D. Lgs. 231/2001, nell’ipotesi in cui risulti dalla motivazione l’“omessa ed insufficiente vigilanza” da parte dell’Organismo, così come stabilito dall’articolo 6, comma 1, lett. d) del D. Lgs. 231/2001;
- sentenza di condanna, ovvero applicazione della pena su richiesta delle parti, a carico del singolo componente dell’Organismo per aver commesso uno dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.

La decadenza viene sancita nei casi di seguito rappresentati.

Ove vengano meno in relazione ad uno dei componenti dell’Organismo i requisiti di cui ai paragrafi precedenti l’Organo Amministrativo di AOP ORPHAN, esperiti gli opportuni accertamenti, sentito l’interessato e gli eventuali altri componenti dell’Organismo, stabilisce un termine non inferiore a 30 giorni entro il quale deve cessare la situazione di incompatibilità. Trascorso il termine indicato senza che la predetta situazione sia cessata, l’Organo Amministrativo di AOP ORPHAN, deve dichiarare l’avvenuta decadenza del componente ed assumere le opportune deliberazioni.

Parimenti una grave infermità che renda uno dei componenti dell’Organismo inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un’infermità che, comunque, determini l’assenza dal luogo di lavoro

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2023
	<i>1. PARTE GENERALE</i>		Pag. 24 di 44

per un periodo superiore a dodici mesi, comporterà la dichiarazione di decadenza del componente dell'Organismo, da attuarsi con le modalità sopra definite.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza si ritengono automaticamente decaduti se la Società subisce l'applicazione di una misura cautelare o una sentenza di condanna o di applicazione della pena su richiesta per la violazione della normativa del D. Lgs. 231/2001, a seguito di accertata inidoneità/inadeguatezza/non effettività del Modello ovvero di omissione o inefficace attività di vigilanza.

In caso di rinuncia, decadenza o revoca di un componente dell'Organismo di Vigilanza, l'Organo Amministrativo di AOP ORPHAN deve provvedere senza indugio e, comunque, entro trenta giorni alla sua sostituzione. Nell'ipotesi di Organo collegiale, in caso di rinuncia, decadenza o revoca del Presidente dell'Organismo, la Presidenza è assunta dal componente più anziano, il quale rimane in carica fino alla data della nomina del nuovo Presidente dell'Organismo.

6.5. Compiti, poteri e mezzi

COMPITI

L'Organismo di Vigilanza opera con autonomi poteri di iniziativa e di controllo.

I compiti dell'Organismo di Vigilanza sono così definiti:

- vigilanza sull'effettività del Modello 231, ossia sull'osservanza delle prescrizioni da parte dei destinatari;
- monitoraggio delle attività di attuazione e aggiornamento del Modello 231;
- verifica dell'adeguatezza del Modello 231, ossia dell'efficacia nel prevenire i comportamenti illeciti;
- analisi circa il mantenimento, nel tempo, dei requisiti di solidità e funzionalità del Modello 231 e promozione del necessario aggiornamento;
- approvazione ed attuazione del programma annuale delle attività di vigilanza nell'ambito delle strutture e funzioni della Società (di seguito "Programma di Vigilanza");
- cura dei flussi informativi di competenza con l'Organo Amministrativo e con le funzioni aziendali.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 25	di 44

È demandato all’Organismo di Vigilanza di definire:

- le risorse necessarie e le modalità operative per svolgere con efficacia le attività al fine di garantire che non vi sia omessa o insufficiente vigilanza (art. 6 comma 1 lettera d) del D. Lgs. citato);
- i provvedimenti necessari per garantire all’Organismo di Vigilanza ed alle altre risorse di supporto tecnico - operativo i richiesti autonomi poteri di iniziativa e di controllo (art. 6 comma I lettera b) del D. Lgs. citato).

Sotto l’aspetto più operativo sono affidati all’Organismo di Vigilanza di AOP ORPHAN gli incarichi di:

- attivare le procedure di controllo, tenendo presente che una responsabilità primaria sul controllo delle attività, anche per quelle relative alle aree di attività a rischio, resta comunque demandata al management operativo e forma parte integrante del processo aziendale (“controllo di linea”);
- condurre ricognizioni dell’attività aziendale ai fini della mappatura aggiornata delle aree di attività a rischio nell’ambito del contesto aziendale;
- effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o atti specifici posti in essere nell’ambito delle aree di attività a rischio;
- promuovere idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello e verificare la presenza della documentazione organizzativa interna necessaria al fine del funzionamento del Modello stesso;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista delle informazioni che devono essere trasmesse obbligatoriamente allo stesso Organismo di Vigilanza;
- coordinarsi con le altre funzioni aziendali per il migliore monitoraggio delle attività nelle aree a rischio;
- controllare l’effettiva presenza, la regolare tenuta e l’efficacia della documentazione prevista dai regolamenti aziendali inerenti alle attività a rischio reato;
- condurre le indagini interne per l’accertamento di presunte violazioni delle prescrizioni del presente Modello;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 26	di 44

- verificare che gli elementi del Modello per le diverse tipologie di reati siano adeguati e rispondenti alle esigenze di osservanza di quanto prescritto dal Decreto, provvedendo, in caso contrario, ad un aggiornamento degli elementi stessi.

L'Organismo di Vigilanza non assume responsabilità diretta per la gestione delle attività a rischio che devono essere oggetto di verifica ed è quindi indipendente dalle Aree, Funzioni e Staff cui fa capo detta responsabilità.

Qualunque problema che possa interferire nelle attività di vigilanza viene comunicato all'Organo Amministrativo al fine di risolverlo.

L'Organismo di Vigilanza non ha l'autorità o la responsabilità di cambiare politiche e regolamenti aziendali, ma di valutarne l'adeguatezza per il raggiungimento degli obiettivi indicati nel D. Lgs 231/2001. È responsabilità dell'Organismo di Vigilanza proporre gli aggiornamenti al Modello ritenuti necessari per prevenire comportamenti che possano determinare la commissione dei reati, fornendo a tal fine al management raccomandazioni e suggerimenti per rafforzarlo laddove questo risulti essere inadeguato.

L'Organismo di Vigilanza ha comunque l'autorità e la responsabilità di raccomandare al management gli aggiornamenti del Modello e di essere informato prima che una procedura riguardante un'attività ritenuta a rischio venga definita.

POTERI

L'Organismo di Vigilanza viene dotato dei seguenti *poteri*:

- facoltà di accesso presso tutte le funzioni della Società, senza necessità di alcun consenso preventivo, onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei compiti previsti dal D. Lgs. n. 231/2001;
- insindacabilità delle attività poste in essere dall'Organismo di Vigilanza da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando però che l'Organo Amministrativo è in ogni caso chiamato a svolgere un'attività di vigilanza sull'adeguatezza del suo intervento, in quanto ad esso appunto spetta la responsabilità ultima del funzionamento (e dell'efficacia) del "Modello 231";

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 27	di 44

- obbligo di informazione, in capo a qualunque funzione aziendale, dipendente e/o componente degli organi sociali, a fronte di richieste da parte dell’Organismo di Vigilanza o al verificarsi di eventi o circostanze rilevanti ai fini dello svolgimento delle attività di competenza dell’Organismo di Vigilanza;
- facoltà di richiedere informazioni integrative su aspetti connessi all’applicazione del Modello a tutti i dipendenti e collaboratori;
- facoltà di partecipare alle riunioni dell’Organo Amministrativo in cui si discute del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001, per illustrare la propria relazione annuale. Tale presentazione dovrà avvenire entro e non oltre il 30 aprile di ciascun esercizio;
- facoltà di proporre all’Organo Amministrativo l’applicazione di sanzioni definite nel sistema disciplinare del Modello 231;
- facoltà di richiedere la convocazione dell’Organo Amministrativo per riferire allo stesso su eventuali significative violazioni al Modello individuate nel corso delle verifiche svolte.

MEZZI

L’Organismo di Vigilanza è dotato dei seguenti *mezzi*:

- l’Organo Amministrativo dovrà approvare una dotazione adeguata di risorse finanziarie, proposta dall’Organismo stesso, della quale l’Organismo potrà disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti. L’Organismo di Vigilanza dovrà fornire all’Organo Amministrativo la rendicontazione analitica delle spese sostenute nell’esercizio precedente;
- qualora si rendesse necessario l’espletamento di attività aggiuntive rispetto a quanto previsto nel piano annuale, l’Organismo di Vigilanza potrà richiedere la convocazione dell’Organo Amministrativo per una revisione dei limiti di spesa;
- facoltà di avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell’ausilio di tutte le strutture della Società;
- facoltà di avvalersi del supporto di consulenti esterni utilizzando le risorse finanziarie a sua disposizione.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 28	di 44

6.6. Poteri di accesso

Nello svolgimento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza ha accesso senza limitazioni alle informazioni aziendali di AOP ORPHAN S.r.l. per le attività di indagine, analisi e controllo.

L'Organismo di Vigilanza ha l'autorità di accedere a tutti gli atti aziendali, riservati e non, pertinenti con l'attività di controllo, ed in particolare:

- documentazione societaria;
- documentazione relativa a contratti attivi e passivi;
- informazioni o dati relativi al personale aziendale e più in generale qualunque tipo di informazione o dati aziendali anche se classificati "confidenziale", fermo rimanendo il rispetto della normativa di legge in materia di "privacy";
- dati e transazioni in bilancio;
- procedure e regolamenti aziendali;
- piani strategici, budget, previsioni e, più in generale, piani economico - finanziari a breve, medio, lungo termine.

Nel caso di controlli inerenti alla sfera dei dati personali e/o sensibili, l'Organismo di Vigilanza individua le migliori modalità per la salvaguardia della riservatezza degli stessi.

L'Organismo di Vigilanza ha l'autorità di accedere fisicamente alle aree che sono oggetto di verifica, intervistando quindi direttamente il personale aziendale e, ove necessario, conducendo accertamenti dell'esistenza di determinate informazioni o del patrimonio aziendale.

6.7. Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, rapporto previsti nel Modello 231 è conservato dall'Organismo di Vigilanza in un apposito archivio cartaceo e/o informatico.

Fatti salvi gli ordini legittimi delle Autorità, i dati e le informazioni conservate nell'archivio sono posti a disposizione di soggetti esterni all'Organismo di Vigilanza solo previa autorizzazione dell'Organismo stesso e del responsabile della funzione aziendale cui le informazioni si riferiscono.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 29	di 44

6.8. Obblighi di riservatezza

I componenti dell'Organismo sono tenuti al segreto in ordine alle notizie ed informazioni acquisite nell'esercizio delle loro funzioni, fatti salvi gli obblighi di informazione espressamente previsti dal Modello ex D. Lgs. 231/01.

I componenti dell'Organismo assicurano la riservatezza delle informazioni di cui vengono in possesso, con particolare riferimento alle segnalazioni che agli stessi dovessero pervenire in ordine a presunte violazioni del Modello ex D. Lgs. 231/01, e si astengono dal ricercare ed utilizzare informazioni riservate, per fini diversi da quelli indicati dall'art. 6 del Decreto. In ogni caso, ogni informazione in possesso dei componenti dell'Organismo è trattata in conformità con la legislazione vigente in materia di *privacy*.

L'inosservanza dei suddetti obblighi integra un'ipotesi di giusta causa di revoca dei componenti dell'Organismo.

7. FLUSSI INFORMATIVI

7.1. Flussi informativi dall'Organismo di vigilanza verso i vertici societari

L'Organismo di Vigilanza riferisce in merito all'attuazione del Modello 231, all'emersione di eventuali aspetti critici e comunica l'esito delle attività svolte nell'esercizio dei compiti assegnati.

L'Organismo di Vigilanza riporta all'Organo Amministrativo le attività svolte secondo le tempistiche specificamente previste nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e nel suo regolamento di funzionamento.

Sono previste le linee di riporto seguenti:

- **annuale**, nei confronti dell'Organo Amministrativo. A tale proposito viene predisposto uno specifico rapporto annuale relativo all'attività svolta con segnalazione dell'esito delle verifiche e delle innovazioni legislative in materia di responsabilità amministrativa degli enti;
- **immediata**, nei confronti dell'Organo Amministrativo, ove risultino accertati fatti di particolare materialità o significatività.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 30	di 44

In particolare, l'Organismo di Vigilanza è tenuto a comunicare periodicamente all'Organo Amministrativo le seguenti informazioni:

- rendicontazione delle attività svolte nel corso del periodo e dei risultati conseguiti, con la segnalazione di eventuali problematiche emerse;
- necessità di modifiche al Modello che si rendono necessarie per cambiamenti organizzativi, per modifiche nelle modalità operative gestionali, per modifiche nel sistema delle deleghe o per adeguamenti normativi;
- su base annuale, un piano di attività previste per l'anno successivo.

L'Organo Amministrativo ha la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'Organismo di Vigilanza affinché questo possa illustrare l'attività svolta od esprimere pareri in merito all'effettività e adeguatezza del Modello, nonché su situazioni specifiche relative all'applicazione dello stesso.

I verbali delle riunioni tenutesi con l'Organo Amministrativo sono custoditi dal supporto tecnico - operativo dell'Organismo di Vigilanza, oltre che dagli organi interessati.

7.2. Segnalazione all'Organismo di vigilanza

Ai sensi del quadro normativo vigente, il sistema di segnalazione può essere attivato dai seguenti soggetti:

- Amministratori;
- lavoratori dipendenti (qualunque tipologia contrattuale) e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato.

Le segnalazioni possono riguardare i seguenti soggetti:

- Amministratori;
- dipendenti;
- terzi (ad esempio fornitori, consulenti, collaboratori), che possono determinare in modo diretto o indiretto, un danno economico-patrimoniale e/o di immagine alla Società.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 31	di 44

Le segnalazioni riguardano condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 ovvero violazioni del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo e del Code of Conduct aziendale. Si riporta nel seguito un elenco, non esaustivo, degli elementi che possono essere oggetto di segnalazione:

- conflitti di interesse;
- violazione dei principi di correttezza, professionalità, imparzialità;
- violazioni relative alla tutela dei lavoratori;
- presunti illeciti, tra quelli previsti nel D. Lgs. 231/2001, da parte di esponenti aziendali nell'interesse o vantaggio della Società;
- comportamenti non coerenti con i doveri etici in capo al personale dipendente.

Un soggetto segnalante, qualora abbia un ragionevole sospetto, basato su elementi di fatto precisi e concordanti, che si sia verificata una delle violazioni sopra citate, ha la possibilità di effettuare una segnalazione all'Organismo di Vigilanza utilizzando i seguenti canali:

- indirizzo e-mail dell'Organismo di Vigilanza;
- posta tradizionale all'indirizzo della sede legale, Via Ceresio n. 7, 20154, Milano (MI) con la dicitura "Riservato all'Organismo di Vigilanza".

La segnalazione deve fornire in modo chiaro e completo tutti gli elementi utili per effettuare le verifiche e gli accertamenti necessari a valutarne la fondatezza e l'oggettività, riportando, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- i riferimenti sullo svolgimento dei fatti (es. data, luogo);
- ogni informazione e/o prova che possa fornire un valido riscontro circa la sussistenza di quanto segnalato;
- generalità o altri elementi che permettano di identificare chi ha commesso la violazione;
- generalità di eventuali altri soggetti che possano riferire sui fatti oggetto di segnalazione

L'Organismo di Vigilanza è tenuto ad assicurare la riservatezza dei dati personali del segnalante e la confidenzialità delle informazioni contenute nella segnalazione e ricevute da parte di tutti i soggetti coinvolti nel procedimento. In particolare, l'identità del segnalante non può essere rivelata senza il

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 32	di 44

suo espresso consenso e tutti coloro che sono coinvolti nella gestione della segnalazione sono tenuti a tutelarne la riservatezza ad eccezione dei casi in cui:

- la segnalazione risulti fatta allo scopo di danneggiare o altrimenti recare pregiudizio al segnalato e si configuri una responsabilità a titolo di calunnia o di diffamazione ai sensi di legge;
- l'anonimato non sia opponibile per legge (es. indagini penali, ispezioni di organi di controllo, ecc.);
- nella segnalazione vengano rivelati fatti e/o circostanze tali che, seppur estranei alla sfera aziendale, rendano opportuna e/o dovuta la segnalazione all'Autorità Giudiziaria (ad es. reati di terrorismo, attentati, ecc...).

La violazione dell'obbligo di riservatezza è fonte di responsabilità disciplinare, fatta salva ogni ulteriore forma di responsabilità prevista dalla legge.

Non è consentita alcuna forma di ritorsione o discriminazione, diretta o indiretta, nei confronti del segnalante ovvero di chi collabora alle attività di riscontro sulla fondatezza della segnalazione, per motivi collegati alla segnalazione stessa. Per misure discriminatorie si intendono le azioni disciplinari ingiustificate, le molestie sul luogo di lavoro e ogni altra forma di ritorsione che determini condizioni di lavoro intollerabili ed in ogni caso peggiori rispetto a quelle vissute in precedenza.

La Società, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, tratta i dati personali del segnalante e del segnalato con le modalità previste dalla normativa vigente e dalla regolamentazione interna.

La Società adotta le stesse forme di tutela a garanzia della privacy del segnalante anche per il presunto responsabile della violazione, fatta salva ogni ulteriore forma di responsabilità prevista dalla legge che imponga l'obbligo di comunicare il nominativo del segnalato (es. richieste dell'Autorità Giudiziaria, ecc...).

Rimane ferma la responsabilità penale e disciplinare del segnalante nell'ipotesi di calunnia o diffamazione ai sensi delle vigenti previsioni di legge, e sono altresì fonte di responsabilità, in sede disciplinare, eventuali forme di abuso di tale meccanismo, quali segnalazioni manifestamente opportunistiche e/o effettuate al solo scopo di danneggiare il denunciato o altri soggetti.

L'Organismo di Vigilanza, ricevute le segnalazioni, effettua le seguenti attività:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 33	di 44

- analizza la documentazione ricevuta dal segnalante ed effettua una prima valutazione circa la sussistenza dei presupposti, necessaria per avviare ulteriori approfondimenti. In particolare, la valutazione iniziale tiene conto della presenza di un ragionevole presupposto di fondatezza/attendibilità, quanto meno rispetto alla possibilità di poter pervenire a concrete verifiche circa i fatti segnalati, con esclusione dei casi in cui la completa genericità delle segnalazioni non consente nemmeno di avviare una verifica indirizzandola verso prospettive concrete. In quest'ultimo caso si determinano i presupposti per l'archiviazione;
- re-indirizza eventuali segnalazioni a lui pervenute ma che non rientrano nel suo perimetro di attività, senza quindi compiere alcuna valutazione di merito preliminare;
- in caso di segnalazione precisa e circostanziata valuta le azioni da compiere, coerentemente con gli strumenti normativi e aziendali vigenti, al fine di stabilire la fondatezza o meno della segnalazione (es. richiede approfondimenti gestionali, avvia un intervento di audit, ecc...). In tale fase identifica le funzioni competenti, definite caso per caso in relazione all'oggetto della segnalazione, da coinvolgere per lo svolgimento delle ulteriori verifiche e conseguenti relative decisioni;
- informa il segnalante non anonimo sugli sviluppi del procedimento, tenendo conto dell'obbligo della confidenzialità delle informazioni ricevute.

Nel caso in cui l'Organismo di Vigilanza decida di non dare seguito alla segnalazione, deve fornire al segnalante per iscritto le motivazioni che conducono alla sua archiviazione.

Al fine di garantire l'indipendenza gerarchico-funzionale e l'imparzialità di giudizio dell'organo deputato alla ricezione, esame e valutazione delle segnalazioni, qualora la segnalazione riguardi uno dei membri dell'Organismo di Vigilanza il soggetto coinvolto dovrà astenersi dalla valutazione.

Se accerta la commissione di violazioni, l'OdV proporrà l'applicazione delle sanzioni previste dal seguente Modello agli Amministratori, cui spetta la decisione finale sulla sanzione da applicare.

Al fine di garantire la ricostruzione delle diverse fasi del processo l'Organismo di Vigilanza deve assicurare:

- la tracciabilità delle segnalazioni e delle relative attività di ricezione, istruttoria e valutazione;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 34	di 44

- la conservazione, in appositi archivi, della documentazione inerente alle segnalazioni e le relative attività di verifica nonché gli eventuali provvedimenti decisionali adottati dalle funzioni competenti;
- la conservazione della documentazione e delle segnalazioni per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati.

Le attività di cui sopra vengono gestite in conformità alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e in aderenza ai regolamenti interni in materia.

7.3. Nomina “referenti” dell’Organismo di vigilanza verso i vertici societari

Il documento “Quadro dei flussi informativi”, facente parte del presente Modello, individua i soggetti, responsabili o addetti di funzione nella Società, a cui viene assegnato il compito di redigere periodicamente le schede contenenti i flussi informativi generali e specifici e di trasmetterle all’Organismo di Vigilanza. L’Organismo di Vigilanza potrà inoltre assegnare ai “referenti” specifici e delimitati compiti in tema di verifica dell’adeguatezza ed effettiva applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001.

7.4. Flussi informativi dai “referenti” dell’Organismo di vigilanza

L’Organismo di Vigilanza deve essere informato da parte dei referenti in merito a eventi che potrebbero ingenerare responsabilità di AOP ORPHAN ai sensi del D. Lgs. n. 231 del 2001.

Al riguardo, ciascun referente compila periodicamente una scheda già preimpostata contenente i flussi informativi generali e specifici, come di seguito indicati. Alla mancata osservanza del dovere di informazione saranno applicate le sanzioni disciplinari previste ed elencate nel presente Modello.

7.5. Flussi informativi generali

I flussi informativi generali riguardano tutti i soggetti che operano in nome e per conto di AOP ORPHAN (Amministratori, dipendenti e collaboratori) ed hanno per oggetto situazioni di criticità

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 35	di 44

effettiva o potenziale con riferimento ai reati contenuti nel D. Lgs. 231/2001 ed al relativo Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, nonché eventi inerenti al sistema organizzativo ed al sistema di controllo. Per i flussi informativi generali, la comunicazione all’Organismo di Vigilanza deve avvenire tempestivamente e, comunque, **non oltre 10 giorni** dalla data di manifestazione dell’accadimento (segnalazioni “ad evento”).

I flussi informativi di carattere generale comprendono:

- la segnalazione di comportamenti o “pratiche” significativamente in contrasto con quanto previsto dal Modello 231, comprese le violazioni del Code of Conduct;
- la segnalazione di situazioni illegali o eticamente scorrette o di situazioni anche solo potenzialmente foriere di attività illegali o scorrette;
- la segnalazione della commissione dei reati individuati nel Modello 231 da parte di un soggetto apicale o di un sottoposto, di cui si è venuti a conoscenza nel corso dello svolgimento delle proprie mansioni o a seguito di indicazioni provenienti anche da terzi;
- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, nei confronti degli Amministratori, dipendenti o altri collaboratori esterni, per i reati di cui al Decreto;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dagli Amministratori, dagli altri dipendenti e collaboratori in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal Decreto;
- le commissioni di inchiesta o relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- i rapporti predisposti dai responsabili delle funzioni aziendali, nell’ambito della loro attività di controllo, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all’osservanza delle norme del Decreto;
- le eventuali significative carenze dei regolamenti/procedure vigenti che disciplinano attività sensibili ai fini del D.lgs. 231/2001;
- le notizie relative alla effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello Organizzativo, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate, ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 36	di 44

7.6. Flussi informativi specifici

I referenti dell’Organismo di Vigilanza devono compilare per ciascun semestre delle schede predefinite e devono trasmetterle all’Organismo di Vigilanza entro e **non oltre 20 giorni** dalla chiusura del periodo di riferimento.

Le schede dei flussi informativi devono essere compilate anche quando le risposte sono tutte negative (anche sui flussi generali) e non vi sono particolari informazioni da segnalare all’Organismo di Vigilanza. Gli allegati di suddette schede, costituiti da tabelle contenenti le informazioni da segnalare, sono invece da compilare soltanto in caso di risposta affermativa alle corrispondenti domande contenute nelle schede.

Le segnalazioni, anche quelle di natura ufficiosa, aventi ad oggetto ogni violazione o sospetto di violazione del Modello, effettuate in forma scritta, forma orale o in via telematica, dovranno essere raccolte ed archiviate a cura dell’Organismo di Vigilanza.

I flussi informativi specifici sono declinati per ciascuna area sensibile di attività e sono descritti nel documento del Modello denominato “Quadro dei flussi informativi”.

8. SISTEMA DISCIPLINARE

8.1. Funzioni del sistema disciplinare

Il sistema disciplinare, vale a dire l’insieme delle sanzioni previste per la violazione delle norme del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Code of Conduct, costituisce uno strumento indispensabile per garantire l’effettività e l’attuazione del Modello stesso.

L’articolo 6, comma 2, lett. e) del Decreto Legislativo 231 del 2001 prevede espressamente la necessità di creare un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello Organizzativo.

Le sanzioni disciplinari si applicano a prescindere dall’esito del procedimento penale eventualmente instaurato, per il fatto che costituisce anche violazione delle misure del Modello Organizzativo e del Code of Conduct.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 37	di 44

AOP ORPHAN prevede un sistema che gradua l'entità e la tipologia della sanzione applicabile, in relazione al differente grado di pericolosità che i comportamenti tenuti dai soggetti possono presentare rispetto alla commissione dei reati.

Pertanto, il sistema disciplinare sanziona, *in primis*, tutte le infrazioni al Modello, dalla più grave alla più lieve, mediante un sistema di gradualità della sanzione e, secondariamente, rispetta il principio della proporzionalità tra la mancanza rilevata e la sanzione comminata.

Le sanzioni irrogabili in caso di infrazioni alle regole del Modello sono, in ordine crescente di gravità:

a) conservative del rapporto di lavoro:

- rimprovero inflitto verbalmente;
- rimprovero inflitto per iscritto;
- sospensione dal servizio e dal trattamento economico per un periodo non superiore a quanto previsto dal CCNL.

b) risolutive del rapporto di lavoro:

- licenziamento per notevole inadempimento degli obblighi contrattuali del prestatore di lavoro (giustificato motivo);
- licenziamento per una mancanza così grave da non consentire la prosecuzione anche provvisoria del rapporto (giusta causa).

La gravità dell'infrazione sarà valutata sulla base delle seguenti circostanze:

- i tempi e le modalità concrete di realizzazione dell'infrazione;
- intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia, con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- comportamento complessivo del lavoratore;
- mansioni del lavoratore;
- entità del danno o del pericolo come conseguenza dell'infrazione per la Società e per tutti i dipendenti ed i portatori di interesse della Società stessa;
- prevedibilità delle conseguenze;
- circostanze nelle quali l'infrazione ha avuto luogo.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 38	di 44

La recidiva costituisce un'aggravante e comporta l'applicazione di una sanzione più grave.

Il sistema sanzionatorio, inoltre, è soggetto a costante verifica e valutazione da parte dell'Organismo di Vigilanza.

8.2. Il procedimento per l'accertamento delle violazioni

Il potere disciplinare di cui al Decreto è esercitato, sentito l'Organismo di Vigilanza, secondo le procedure e le modalità previste dalle norme di Legge, dal vigente sistema disciplinare e/o dal CCNL applicato in azienda.

Per le violazioni delle regole del Modello 231, i poteri sanzionatori sono in capo all'Organo Amministrativo. A tal fine l'Organismo di Vigilanza segnala all'Organo Amministrativo le infrazioni del Modello 231 per l'apertura del procedimento disciplinare.

Ogni violazione del Modello e delle procedure stabilite in attuazione dello stesso da chiunque commessa, deve essere immediatamente comunicata per iscritto all'Organismo di Vigilanza. Il dovere di segnalare la violazione del Modello grava su tutti i destinatari del Modello.

Ai sensi dell'art. 7 della Legge 30 maggio 1970 n. 300 (Statuto dei Lavoratori), il sistema disciplinare che prevede il sistema di sanzioni di seguito descritto, per essere valido ed efficace, deve portato a conoscenza dei Destinatari tramite le forme di comunicazione descritte di seguito.

L'irrogazione delle sanzioni avviene necessariamente nel pieno rispetto dello Statuto dei lavoratori e del CCNL vigente.

8.3. Sanzioni a carico dei dipendenti

In particolare, si prevede che:

- incorre nei provvedimenti di rimprovero verbale o scritto il lavoratore che violi le procedure interne previste dal presente Modello (ad esempio che non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle informazioni prescritte, ometta di svolgere controlli, ecc.) o adotti, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, dovendosi ravvisare in

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 39	di 44

tali comportamenti una “lieve trasgressione dei regolamenti aziendali”, ai sensi di quanto previsto dal CCNL vigente;

- incorre nel provvedimento della multa il lavoratore che violi più volte le procedure interne previste dal presente Modello o adottati, nell’espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento più volte non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, prima ancora che dette mancanze siano state singolarmente accertate e contestate, dovendosi ravvisare in tali comportamenti la ripetuta effettuazione della mancanza della “lieve trasgressione dei regolamenti aziendali”, prima ancora che la stessa sia stata singolarmente accertata e contestata ai sensi di quanto previsto dal CCNL vigente;
- incorre nel provvedimento della sospensione dal servizio e dalla retribuzione il lavoratore che, nel violare le procedure interne previste dal presente Modello o adottando, nell’espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, nonché compiendo atti contrari all’interesse di AOP ORPHAN, arrechi danno alla Società o la esponga a una situazione oggettiva di pericolo per l’integrità dei beni dell’azienda, dovendosi ravvisare in tali comportamenti la determinazione di un danno o di una situazione di pericolo per l’integrità dei beni dell’Azienda o il compimento di atti contrari ai suoi interessi derivanti da una “grave trasgressione dei regolamenti aziendali”, ai sensi di quanto previsto dal CCNL vigente;
- incorre nel provvedimento del licenziamento senza preavviso il lavoratore che adotti, nell’espletamento delle attività nelle aree a rischio un comportamento non conforme alle prescrizioni del presente Modello e diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal Decreto, dovendosi ravvisare in tale comportamento il compimento di “azioni che costituiscono delitto a termine di legge” ai sensi di quanto previsto dal CCNL vigente.

8.4. Sanzioni a carico dell’Organo Amministrativo

In caso di violazione del Modello da parte di uno degli Amministratori l’Organismo di Vigilanza informa l’intero Organo Amministrativo, che adotterà gli opportuni provvedimenti.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 40	di 44

8.5. Misure a carico dei terzi (consulenti e partners)

La violazione da parte dei Terzi (Consulenti o Partners esterni, non legati da vincolo di subordinazione con l'Impresa, ma sottoposti per il singolo incarico a controllo e vigilanza da parte dell'Impresa) delle regole di cui al presente Modello costituisce inadempimento degli obblighi contrattuali che può comportare, nei casi più gravi, alla risoluzione del contratto, oltre alla richiesta di risarcimento dei danni.

A tal proposito nei singoli contratti stipulati di volta in volta con i Terzi dovranno essere istituite clausole ad hoc per disciplinare le conseguenze derivanti dalla violazione del Modello Organizzativo e del Code of Conduct. In particolare, in detti contratti deve essere contenuta apposita dichiarazione delle controparti:

- a) di essere a conoscenza della normativa di cui al D.lgs. 231/2001 e delle sue implicazioni per la Società;
- b) di non essere mai stati condannati e di non essere al momento imputati o indagati in procedimenti penali relativi ai reati presupposto ex. D.lgs. 231/2001 (nel caso di esistenza di condanna o di procedimento in corso, nell'ipotesi in cui l'accordo sia ritenuto indispensabile e da preferirsi ad un contratto con altri soggetti, dovranno essere formalizzate le relative motivazioni e dovranno essere adottate particolari cautele);
- c) di impegnarsi al rispetto delle disposizioni e dei principi previsti nel Modello 231 e nel Code of Conduct della Società;
- d) di impegnarsi ad astenersi dal compiere attività che possano configurare alcuno dei reati presupposto ex. D.lgs. 231/2001 o che comunque si pongano in contrasto con la normativa e/o con il presente Modello.

Inoltre, nei contratti con i consulenti, deve essere contenuta apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte dei prestatori delle norme di cui al D.lgs. 231/2001 (quali ad esempio clausole risolutive espresse, penali).

8.6. Pubblicazione del sistema disciplinare

Il sistema disciplinare previsto dal Modello Organizzativo deve essere opportunamente pubblicizzato, in modo tale da renderlo conoscibile a chiunque vi sia sottoposto.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 41	di 44

Per i lavoratori dipendenti dovranno essere rispettate le modalità di pubblicazione previste dalle leggi e dai contratti collettivi di lavoro vigenti, mediante affissione in luoghi accessibili liberamente ai lavoratori.

Per gli altri soggetti saranno individuate, a cura dell'Organo Amministrativo, specifiche modalità di comunicazione ritenute più adatte alle peculiarità del caso concreto.

8.7. Norma di chiusura

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'eventuale instaurazione di un giudizio penale nei casi in cui il comportamento costituisca reato. La Società ha la facoltà di applicare, all'esito delle opportune valutazioni, i provvedimenti disciplinari ritenuti più adeguati al caso concreto, non dovendo le stesse, in considerazione della loro autonomia, coincidere con le valutazioni del giudice in sede penale. Nel caso in cui un Destinatario abbia posto in essere una condotta che integri uno dei reati di cui al D. Lgs. 231/01, la Società, qualora reputi che vi siano elementi sufficienti a provare il danno subito da AOP ORPHAN e la responsabilità del Destinatario, promuove, senza ritardo, azione di risarcimento dei danni a qualsiasi titolo sofferti.

9. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE DEL MODELLO

AOP ORPHAN promuove l'obiettivo di assicurare la corretta e piena conoscenza delle regole di condotta contenute nel Modello da parte di tutti i Destinatari, anche in funzione del loro diverso livello di coinvolgimento nei processi sensibili.

Si riportano di seguito le attività individuate per una corretta ed esaustiva comunicazione del Modello a dipendenti e collaboratori di AOP ORPHAN e per la loro formazione.

9.1. Piano di comunicazione e formazione verso i dipendenti

COMUNICAZIONE

La comunicazione iniziale

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 42	di 44

L'adozione del presente Modello è comunicata entro 30 giorni dall'avvenuta approvazione, tramite invio di una comunicazione a tutti i dipendenti in organico. Tale circolare informa:

- dell'avvenuta approvazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001;
- della possibilità di consultare copia elettronica del Modello nella intranet aziendale e copia cartacea presso gli uffici amministrativi della Società;
- dell'obbligo a carico di ciascun dipendente, amministratore e collaboratore di prendere visione del Modello e del Code of Conduct aziendale entro due mesi dalla data di approvazione;
- della possibilità di ottenere chiarimenti in merito ai contenuti del Modello ed alla sua applicazione da parte dell'Organismo di Vigilanza.

La diffusione

La diffusione del Modello è attuata anche tramite il sito Internet aziendale, tramite la predisposizione di pagine web debitamente aggiornate, i cui contenuti riguardano essenzialmente:

- la parte generale del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001 della Società;
- la procedura di segnalazione all'Organismo di Vigilanza per la comunicazione da parte del dipendente di eventuali comportamenti, di altri dipendenti o di terzi, ritenuti potenzialmente in contrasto con i contenuti del Modello.

La comunicazione ai nuovi dipendenti

Ai nuovi assunti viene consegnato un set informativo, con il quale assicurare agli stessi le conoscenze considerate di primaria rilevanza. Tale set informativo dovrà contenere, oltre ai documenti di regola consegnati al neo-assunto, un'informativa sull'esistenza del Modello Organizzativo ex D. Lgs. 231/2001 ed il Code of Conduct, specificando l'obbligo di prendere visione dei documenti entro due mesi dalla data di assunzione.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 43	di 44

FORMAZIONE

L'attività di formazione finalizzata a diffondere la conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001 è differenziata, nei contenuti e nelle modalità di erogazione, in funzione della qualifica dei destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, dell'avere o meno funzioni di rappresentanza della società.

La struttura delle attività di formazione è definita dall'Organismo di Vigilanza in coordinamento con le funzioni aziendali competenti.

La formazione deve innanzitutto prevedere i seguenti contenuti:

- una parte istituzionale comune per tutti i destinatari avente ad oggetto la normativa di riferimento (D. Lgs. 231/2001 e reati presupposto), il Modello ed il suo funzionamento;
- una parte speciale in relazione a specifici ambiti operativi, che, avendo quale riferimento la mappatura delle attività sensibili, sia volta a diffondere la conoscenza dei reati, le fattispecie configurabili, i protocolli ed i presidi specifici delle aree di competenza degli operatori.

I contenuti formativi devono essere opportunamente aggiornati in relazione alle evoluzioni della normativa esterna e del Modello organizzativo, prevedendo nel caso di aggiornamento significativo (es. estensione della responsabilità amministrativa dell'ente a nuove tipologie di reati), le necessarie integrazioni ai supporti formativi assicurando l'obbligatorietà di fruizione degli stessi.

L'Organismo di Vigilanza si occupa di promuovere le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello da parte di tutto il personale nonché di verificarne la completa attuazione.

Dovrà essere svolta una attività formativa specifica per i referenti dell'Organismo di Vigilanza nel corso della quale:

- si informano in merito alle disposizioni del Decreto;
- si sensibilizzano i presenti sull'importanza attribuita da AOP ORPHAN all'adozione di un sistema di governo e di controllo dei rischi;
- si illustrano i principali presidi organizzativi e di controllo esistenti nelle diverse aree sensibili;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>1. PARTE GENERALE</i>	Pag. 44	di 44

- si descrivono la struttura e i contenuti principali del Modello adottato, nonché l’approccio metodologico seguito per la sua realizzazione e il suo aggiornamento;
- si descrivono i comportamenti da tenere in materia di comunicazione e formazione dei propri dipendenti gerarchici, in particolare del personale operante nelle aree aziendali ritenute sensibili;
- si illustrano i comportamenti da tenere nei confronti dell’Organismo di Vigilanza, in materia di comunicazioni, segnalazioni e collaborazione alle attività di vigilanza e aggiornamento del Modello;
- si illustrano i contenuti dei flussi informativi periodici da trasmettere all’Organismo di Vigilanza.

La Società si impegna inoltre a svolgere periodicamente un’attività di formazione nei confronti dei responsabili di aree a rischio per aggiornare gli stessi in merito ad eventuali variazioni nei contenuti del Modello e/o del Decreto e, comunque, per mantenere la sensibilizzazione degli stessi su queste tematiche.

9.2. Piano di comunicazione e formazione verso i collaboratori esterni

AOP ORPHAN promuove la conoscenza e l’osservanza del Modello anche verso i partner commerciali e i collaboratori esterni attraverso le seguenti modalità:

- pubblicazione sul sito internet aziendale della presente parte generale e del Code of Conduct aziendale;
- inserimento di una dichiarazione, nei contratti stipulati con i terzi (nel corpo del testo o in allegato), così come specificato nel paragrafo 8.5.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 1	di 67

**AOP ORPHAN
PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L.**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO
ex D. Lgs. 231/2001**

PARTE SPECIALE

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2026
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>		Pag. 2 di 67

Nr. Rev.	Descrizione modifiche	Data
0	Prima emissione	18/09/2020
1	Aggiornamento Modello per: - Modifica denominazione sociale - Reati tributari ex comma 1-bis, articolo 25- quinquiesdecies del D.lgs. 231/2001 - Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti - Reati di Frode nelle pubbliche forniture, Frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, Peculato, Peculato mediante profitto dell'errore altrui, Abuso d'ufficio	16/05/2022
2	Aggiornamento Modello per: - Introduzione Code of Conduct di Gruppo - Delitti contro il patrimonio culturale ex art. 25- septiesdecies, D.lgs. 231/2001 - Reati di Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici ex art. 25- duodevices, D.lgs. 231/2001	01/03/2023

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 3	di 67

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	6
2. REATI CONTRO LA P.A.	6
2.1. I reati	6
2.2. Le attività sensibili	8
2.3. I principi generali e specifici di comportamento	10
2.4. I flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza	13
3. REATI SOCIETARI	13
3.1. I reati	13
3.2. Le attività sensibili	14
3.3. I principi generali di comportamento	17
3.4. I protocolli specifici	19
3.4.1. <i>Redazione e approvazione del bilancio di esercizio</i>	19
3.5. I flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza	20
4. REATI IN TEMA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LUOGO DI LAVORO.....	21
4.1. I reati	21
4.2. Le attività sensibili	23
4.3. I principi generali di comportamento	26
4.4. I protocolli specifici	29
4.4.1. <i>Organigramma della sicurezza</i>	29
4.4.2. <i>Attività di controllo generale</i>	30
4.4.3. <i>Emergenze e Primo Soccorso</i>	31
4.4.4. <i>Sorveglianza sanitaria</i>	31
4.4.5. <i>Informazione e formazione</i>	31
4.4.6. <i>Riunioni periodiche</i>	32
4.4.7. <i>Utilizzo di beni a norma</i>	32
4.4.8. <i>Manutenzione mezzi e attrezzature</i>	32
4.4.9. <i>Impianti e sedi</i>	33
4.4.10. <i>Infortuni e incidenti</i>	33
4.4.11. <i>Analisi conformità legislativa</i>	33
4.4.12. <i>Rapporti con i partner</i>	34

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 4	di 67

4.5. I flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza	35
5. REATI AMBIENTALI	36
5.1. I reati	36
5.2. Le attività sensibili	37
5.3. I principi generali di comportamento	38
5.4. I flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza	38
6. REATI TRIBUTARI.....	39
6.1. I reati	39
6.2. Le attività sensibili	40
6.3. I principi generali di comportamento	41
6.4. I protocolli specifici	43
6.5. I flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza	45
7. ALTRI REATI	46
7.1. Introduzione	46
7.2. Reati in materia di violazione del diritto d’autore	47
7.2.1. <i>I reati</i>	47
7.2.2. <i>Le attività sensibili</i>	47
7.2.3. <i>I principi di comportamento</i>	47
7.3. Reati di criminalità organizzata	49
7.3.1. <i>I reati</i>	49
7.3.2. <i>Le attività sensibili</i>	49
7.3.3. <i>I principi di comportamento</i>	49
7.4. Reati contro la personalità individuale.....	50
7.4.1. <i>I reati</i>	50
7.4.2. <i>Le attività sensibili</i>	52
7.4.3. <i>I principi di comportamento</i>	52
7.5. Reati di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare	54
7.5.1. <i>I reati</i>	54
7.5.2. <i>Le attività sensibili</i>	54
7.5.3. <i>I principi di comportamento</i>	55
7.6. Reati informatici e trattamento illecito di dati	56
7.6.1. <i>I reati</i>	56

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 5	di 67

7.6.2. <i>Le attività sensibili</i>	57
7.6.3. <i>I principi di comportamento</i>	57
7.7. Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio e delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti	58
7.7.1. <i>I reati</i>	58
7.7.2. <i>Le attività sensibili</i>	59
7.7.3. <i>I principi di comportamento</i>	60
7.8. Reati di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.....	64
7.8.1. <i>I reati</i>	64
7.8.2. <i>Le attività sensibili</i>	64
7.8.3. <i>I principi di comportamento</i>	64
7.9. Reati di razzismo e xenofobia.....	65
7.9.1. <i>I reati</i>	65
7.9.2. <i>Le attività sensibili</i>	65
7.9.3. <i>I principi di comportamento</i>	66
8. CONTROLLI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	66

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 6	di 67

1. INTRODUZIONE

La presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- individuare ed illustrare le fattispecie di reato incluse tra i reati presupposto ex D.lgs. 231/2001 per i quali, in caso di commissione da parte di soggetti aziendali con interesse per l’Azienda, è prevista la responsabilità amministrativa in capo a AOP ORPHAN;
- indicare le “regole di comportamento” che gli Amministratori, i dipendenti, nonché i consulenti e partner di AOP ORPHAN sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all’Organismo di Vigilanza ed ai responsabili delle varie funzioni aziendali gli elementi di riferimento per l’esercizio delle attività di controllo, monitoraggio e verifica.

2. REATI CONTRO LA P.A.

2.1. I reati

Nella presente sezione della Parte Speciale sono descritti i reati contro la Pubblica Amministrazione analizzati nel corso della predisposizione del Modello.

Sebbene il Codice penale non preveda una definizione di Pubblica Amministrazione, in base a quanto stabilito nella Relazione ministeriale collegata al Codice stesso ed in relazione ai reati in esso previsti, per Pubblica Amministrazione deve intendersi quell’aggregazione di Enti che “*svolgono tutte le attività dello Stato e degli altri Enti pubblici*” in cui rientrano anche gli Stati esteri e gli Organi comunitari.

Tenuto conto della rilevanza attribuita dal Decreto a tali tipi di reati, la Società ha ritenuto opportuno adottare un criterio prudenziale, intendendo per “Pubblica Amministrazione” anche quei soggetti che, sebbene presentino formalmente una natura privatistica, siano caratterizzati dalla veste pubblicistica dell’attività svolta ovvero dalla rilevante presenza di partecipazione da parte di soggetti pubblici.

Le figure che assumono rilevanza ai fini della commissione dei reati contro la P.A. sono:

- 1) pubblici ufficiali;
- 2) incaricati di pubblico servizio.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 7	di 67

Agli effetti della legge penale (art. 357, comma 1, del codice penale), sono considerati Pubblici Ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Rientrano in questa categoria, a titolo di esempio, il Sindaco, gli Assessori ed i consiglieri comunali, il Presidente della Provincia e della Regione, i consiglieri e gli assessori provinciali e regionali, i dirigenti ed i funzionari della ASL, ecc.

Ai sensi dell'art. 358 del codice penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, laddove, per "pubblico servizio" deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

I destinatari del Modello devono prestare la massima attenzione nei rapporti, di qualsiasi tipo ed a qualsiasi livello, intrattenuti con i soggetti sopra elencati.

In tema di reati contro la Pubblica Amministrazione il D. Lgs. 231/2001 prevede due articoli che individuano i seguenti "reati presupposto":

- art. 24 "Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture";
- art. 25 "Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio".

I reati considerati nell'articolo 24 sono:

- Malversazione a danno dello Stato (art. 316-bis c.p.);
- Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-ter c.p.);
- Truffa (art. 640 c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.);
- Frode informatica (art. 640-ter c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2, Legge 23/12/1986, n. 898).

I reati considerati nell'articolo 25 sono:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 8	di 67

- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Peculato, concussione, induzione indebita dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati steri (art. 322-bis c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
- Peculato (art. 314 c.p.);
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
- Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.).

Per un dettaglio dei reati sopra citati e delle sanzioni 231 applicabili si rinvia all'allegato del presente modello denominato "Tabella reati 231".

Si evidenzia che il reato di cui all'art. 2 della Legge n. 898 del 1986 non risulta applicabile alla Società dato l'oggetto sociale non correlato ad attività agricola. Inoltre, anche il reato di Frode nelle pubbliche forniture non risulta attualmente applicabile in quanto la Società ha quale unico cliente Euromed, che non rappresenta una controparte pubblica rilevante ai fini di tale fattispecie delittuosa.

Infine, non risultano applicabili i reati di Peculato, Peculato mediante profitto dell'errore altrui e Abuso d'ufficio in quanto i dipendenti e gli amministratori non assumono il ruolo di pubblico ufficiale ovvero incaricato di pubblico servizio.

2.2. Le attività sensibili

Ai fini della predisposizione del Modello, sono da considerarsi potenzialmente a rischio tutte quelle aree aziendali che intrattengono rapporti con la P.A. (c.d. aree a rischio diretto).

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 9	di 67

Allo stesso modo, sono da considerarsi a rischio le aree aziendali che, pur non implicando direttamente l’instaurazione di rapporti con la P.A., gestiscono strumenti di tipo finanziario o utilità di altro genere che potrebbero essere impiegate per attribuire vantaggi e utilità a Pubblici Ufficiali (c.d. aree a rischio indiretto).

Le attività a rischio diretto riportate nel documento “Matrice risk assessment 231” sono:

- rapporti istituzionali ed attività di public relation con la P.A.;
- gestione contratti pubblici;
- pubblicità dei medicinali, spese di ospitalità, sponsorizzazioni, donazioni ed erogazioni liberali nei confronti di un esponente o un soggetto che opera nella P.A. oppure un soggetto o una società ad esso riconducibile;
- gestione delle attività su rete informatica della P.A. compresa la trasmissione di dati relativi a contributi fiscali, previdenziali ed assicurativi;
- presentazione di rendicontazioni amministrative, tributarie e relative al personale dipendente;
- gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali e procedimenti arbitrari;
- gestione dei rapporti con la PA nel caso di ispezioni, controlli e verifiche condotte da parte di soggetti pubblici (es. AIFA, per la revisione del materiale promozionale, Guardia di Finanza, ecc.);
- gestione dei rapporti con AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) per l’approvazione del materiale promozionale;
- rendicontazioni inviate ad AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) circa le visite effettuate dagli informatori scientifici presso i medici;
- rendicontazioni inviate alle Regioni circa le visite effettuate dagli informatori scientifici presso i medici;
- selezione e assunzione del personale dipendente;
- gestione delle trasferte e dei rimborsi spese nei confronti del personale;
- assegnazione di bonus e incentivi al personale;
- gestione delle paghe;
- gestione degli acquisti di beni (diversi dai prodotti farmaceutici) e dei servizi (comprese consulenze), e relativa contabilizzazione.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 10	di 67

Le attività sensibili ritenute a rischio indiretto possono essere così sintetizzate:

- gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali e procedimenti arbitrari;
- selezione e assunzione del personale dipendente;
- gestione delle trasferte e dei rimborsi spese nei confronti del personale;
- assegnazione di bonus e incentivi al personale;
- gestione delle paghe;
- gestione degli acquisti di beni (diversi dai prodotti farmaceutici) e dei servizi (comprese consulenze), e relativa contabilizzazione;
- gestione informatori scientifici;
- gestione incassi;
- gestione pagamenti;
- gestione degli omaggi diversi dai gadget distribuiti durante gli eventi congressuali;
- gestione delle spese di viaggio e/o ospitalità nei confronti di controparti esterne;
- gestione delle donazioni ed erogazioni liberali;
- gestione sponsorizzazioni;
- contabilizzazione fatture in regime forfettario.

Per ogni attività sensibile sopra citata si rinvia al documento del Modello “*Matrice dei rischi 231*” per l’analisi:

- delle unità organizzative interessate;
- dei presidi organizzativi;
- dell’esposizione al rischio;
- delle eventuali misure di mitigazione del rischio da implementare.

2.3. I principi generali e specifici di comportamento

Vengono riportati di seguito i principi di comportamento che si richiede vengano adottati da parte di tutto il personale aziendale e di eventuali collaboratori esterni nella gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione. Tali regole di condotta sono finalizzate a limitare il più possibile il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 11	di 67

È fatto obbligo a carico di tutti i destinatari del Modello di:

- 1) impostare e mantenere i rapporti con la Pubblica Amministrazione sulla base di criteri di massima correttezza e trasparenza a garanzia dell'autonomia delle decisioni di quest'ultima;
- 2) garantire che le informazioni rese nelle attività di contatto con la Pubblica Amministrazione siano documentate e rispondano ai principi di veridicità, completezza e correttezza;
- 3) inviare comunicazioni alla P.A. per iscritto;
- 4) segnalare immediatamente all'Autorità Giudiziaria e all'Organismo di Vigilanza eventuali comportamenti della controparte pubblica volti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro o altre utilità nei confronti di terzi.

In particolare, in caso di tentata concussione o corruzione da parte di un pubblico funzionario nei confronti di un dipendente (o di altri collaboratori) devono essere adottati i seguenti comportamenti:

- a) non dare seguito alla richiesta;
- b) fornire informativa tempestiva al proprio responsabile;
- c) attivare una formale informativa, da parte del responsabile, verso l'Organismo di Vigilanza.

In occasione di qualsiasi ispezione, accertamento e verifica da parte della P.A.:

- devono partecipare almeno due soggetti aziendali. Nell'ipotesi in cui non fosse possibile deve in ogni caso essere informato prontamente il proprio superiore gerarchico;
- di tutto il procedimento relativo all'ispezione devono essere redatti dei verbali, qualora non rilasciati dall'ente ispettore.

È fatto espresso divieto a carico di tutti i destinatari del Modello di:

- effettuare elargizioni in denaro a pubblici funzionari;
- distribuire omaggi e regali al di fuori di quanto previsto dalla prassi aziendale anche se di valore modesto;
- accordare altri vantaggi di qualsiasi natura (promesse di assunzione, impegno ad effettuare acquisti presso esercizi di parenti del Pubblico Ufficiale, assegnazione di incarichi di consulenza a soggetti legali al Pubblico Ufficiale, ecc...) in favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione che possano indurli a trattamenti di favore nei confronti

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 12	di 67

dell'azienda (si rinvia in tal senso alle disposizioni contenute nei protocolli gestionali del modello denominati “Selezione del personale” e “Acquisti di beni e servizi, affidamento di incarichi professionali e gestione dei pagamenti”);

- riconoscere compensi in favore di consulenti esterni che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere;
- intrattenere rapporti con la P.A. in rappresentanza della Società per ragioni non riconducibili alle competenze e alle funzioni assegnate;
- accedere in maniera non autorizzata ai sistemi informativi della P.A. per ottenere e/o modificare informazioni a proprio vantaggio;
- alterare o falsare le informazioni previste nelle rendicontazioni effettuate alla P.A.;
- riconoscere compensi o altre utilità a collaboratori, fornitori, consulenti, dipendenti e ad eventuali altri soggetti che, sfruttando le proprie relazioni esistenti o asserite con esponenti della P.A., esercitano, nei confronti di questi ultimi, indebite pressioni finalizzate all'ottenimento di vantaggi per la società.

Ai fini dell'attuazione dei comportamenti di cui sopra:

- i rapporti nei confronti della P.A. per le suddette aree a rischio devono essere gestiti soltanto dalle persone designate in base a procure, deleghe, job description o altro mezzo che consente di individuare formalmente il soggetto;
- gli incarichi conferiti a consulenti esterni devono essere redatti per iscritto, specificando l'oggetto e il compenso pattuito. Per un maggior dettaglio sui presidi di controllo da applicare in relazione all'affidamento di consulenze si rinvia al protocollo gestionale del Modello denominato “Acquisti di beni e servizi, affidamento di incarichi professionali e gestione dei pagamenti”;
- i contratti stipulati con i fornitori ed i partners devono essere redatti per iscritto, specificando le motivazioni alla base del rapporto instaurato, con l'indicazione del compenso pattuito e delle condizioni economiche;
- eventuali criticità o conflitti di interesse, nel rapporto con la Pubblica Amministrazione, devono essere prontamente comunicati all'OdV con nota scritta.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 13	di 67

In relazione ai principi di comportamento da attuare circa la pubblicità dei medicinali, le spese di ospitalità, le sponsorizzazioni, donazioni ed erogazioni liberali si rinvia a quanto disciplinato nel protocollo del presente Modello.

2.4. I flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

Flusso informativo	Frequenza	Referente
Ispezioni, visite e controlli da parte di P.A./incaricati di pubblico servizio (fornire i verbali/documenti rilasciati alla Società da parte dell'Ente ispettore)	Semestrale	Country Manager
Presentazioni di rendiconti, dichiarazioni e certificazioni alla P.A. che esulano da quelle ordinarie	Semestrale	Country Manager

3. REATI SOCIETARI

3.1. I reati

In tema di reati societari il D. Lgs. 231/2001 prevede l'art. 25-ter. In particolare, i reati contemplati nel suddetto articolo sono:

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.);
- False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);
- Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.);
- Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
- Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art.2627 c.c.);
- Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- Omessa comunicazione del conflitto d'interessi (art. 2629 c.c.);
- Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
- Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 14	di 67

- Corruzione tra privati (art. 2635, comma 3, c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, commi 1 e 2, c.c.).

Per un dettaglio dei reati sopra citati e delle sanzioni 231 applicabili si rinvia all'allegato del presente modello denominato "Tabella reati 231".

Possiamo raggruppare nel modo seguente i reati societari previsti dal Decreto:

- 1) falsità in comunicazioni, prospetti e relazioni, di cui fanno parte i reati di "False comunicazioni sociali" e "Fatti di lieve entità";
- 2) impedito controllo;
- 3) tutela del capitale sociale e del regolare funzionamento della società. Questa categoria comprende i seguenti reati:
 - indebita restituzione dei conferimenti;
 - illegale ripartizione degli utili e delle riserve;
 - illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante;
 - operazioni in pregiudizio dei creditori;
 - formazione fittizia del capitale;
 - illecita influenza sull'assemblea;
- 4) ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza;
- 5) corruzione e istigazione alla corruzione tra privati.

3.2. Le attività sensibili

Nell'ambito delle attività svolte da AOP ORPHAN le attività sensibili che risultano attinenti con i reati societari sono individuate nelle seguenti.

Per i reati di **falsità in comunicazioni, prospetti e relazioni** risultano sensibili le attività:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 15	di 67

- gestione degli acquisti di beni (diversi dai prodotti farmaceutici) e dei servizi (comprese consulenze), e relativa contabilizzazione;
- contabilizzazione fatture in regime forfettario;
- emissione e contabilizzazione fatture attive;
- gestione e contabilizzazione resi da clienti;
- contabilizzazione dei crediti;
- gestione e contabilizzazione dei rapporti con parti correlate;
- contabilizzazione costi per godimento di beni di terzi (canoni di locazione immobili e noleggio veicoli);
- contabilizzazione costi del personale;
- determinazione costi di ammortamento;
- determinazione rimanenze di merci;
- contabilizzazione soci c/finanziamento fruttifero;
- contabilizzazione fatture da ricevere;
- redazione dei prospetti contabili di bilancio (stato patrimoniale e conto economico);
- redazione nota integrativa e della relazione sulla gestione.

Per il reato di **impedito controllo** risulta sensibile l'attività "Gestione dei rapporti con i soci".

Per i reati relativi alla **tutela del capitale sociale** e al **regolare funzionamento della società** risultano sensibili le attività:

- restituzione di conferimenti ai soci;
- operazioni di riduzione del capitale sociale;
- operazioni di fusione;
- operazioni di scissione;
- operazioni di ripartizione di utili o acconti su utili;
- operazioni di ripartizione delle riserve;
- operazioni di aumento del capitale sociale;
- convocazione, svolgimento e verbalizzazione dell'Assemblea dei soci.

Per il reato di **Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza** risulta sensibile l'attività di "Gestione delle comunicazioni alle Autorità pubbliche di vigilanza (es. AIFA)".

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 16	di 67

Per i reati di **corruzione e istigazione alla corruzione tra privati** risultano sensibili le attività:

- gestione dei rapporti con il Responsabile Scientifico;
- gestione dei rapporti con banche e finanziatori per l’ottenimento, il mantenimento ovvero l’ampliamento di finanziamenti.

Alle suddette attività, che potremmo definire a rischio diretto, in quanto determinano un punto di contatto con soggetti privati, si aggiungono anche le cosiddette attività a rischio indiretto, ossia quelle attività su cui la Società potrebbe, in linea teorica fare leva per compiere i reati di corruzione e di istigazione alla corruzione tra privati:

- gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali e procedimenti arbitrari;
- selezione e assunzione del personale dipendente;
- gestione delle trasferte e dei rimborsi spese nei confronti del personale;
- assegnazione di bonus e incentivi al personale;
- gestione delle paghe;
- gestione degli acquisti di beni (diversi dai prodotti farmaceutici) e dei servizi (comprese consulenze), e relativa contabilizzazione;
- gestione incassi;
- gestione pagamenti;
- gestione degli omaggi diversi dai gadget distribuiti durante gli eventi congressuali;
- gestione delle spese di viaggio e/o ospitalità nei confronti di controparti esterne;
- gestione delle donazioni ed erogazioni liberali;
- gestione sponsorizzazioni;
- contabilizzazione fatture in regime forfettario.

Per ogni attività sensibile sopra citata si rinvia al documento del Modello “*Matrice dei rischi 231*” per l’analisi:

- delle unità organizzative interessate;
- dei presidi organizzativi;
- dell’esposizione al rischio;
- delle eventuali misure di mitigazione del rischio da implementare.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 17	di 67

3.3. I principi generali di comportamento

Nell'ambito della presente sezione vengono riportati i principi di comportamento che si richiede vengano adottati dagli Amministratori e da parte di tutto il personale aziendale direttamente coinvolto nelle attività inerenti i potenziali reati societari.

La presente Parte Speciale prevede l'espresso **divieto** di porre in essere comportamenti quali:

- la rappresentazione o trasmissione di dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società per la redazione di bilanci, relazioni e prospetti o altre comunicazioni sociali e l'informativa societaria in genere;
- l'omissione di dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società;
- la restituzione di conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale;
- la ripartizione di utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
- l'acquisto o la sottoscrizione di azioni della società o di società controllate fuori dei casi previsti dalla legge, ledendo così l'integrità del capitale sociale;
- l'effettuazione di operazioni di riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, provocando ad essi un danno;
- distrarre beni sociali;
- l'effettuazione di aumenti (o formazione) fittizia del capitale sociale, attraverso l'attribuzione, in sede di aumento del capitale sociale, di azioni per un valore inferiore al loro valore nominale;
- l'attuazione di comportamenti che impediscano o che comunque ostacolino, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, lo svolgimento dell'attività di controllo dei Soci;
- porre in essere, in occasione di assemblee, atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 18	di 67

- porre in essere qualsiasi comportamento che sia di ostacolo all'esercizio delle funzioni delle Autorità pubbliche di vigilanza, anche in sede di ispezione (espressa opposizione, rifiuti pretestuosi, comportamenti ostruzionistici o di mancata collaborazione, quali ritardi nelle comunicazioni e nella messa a disposizione di documenti).

La presente Parte Speciale prevede l'espresso **obbligo** di:

- rispettare le norme di legge, i principi contabili e le disposizioni aziendali in tutte le attività connesse alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali tenendo un comportamento corretto, trasparente e collaborativo;
- osservare tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale e agire sempre nel rispetto delle disposizioni aziendali che su tali norme si fondano, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli Organi Sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare;
- effettuare con tempestività, correttezza e completezza tutte le comunicazioni previste dalla legge e dai regolamenti nei confronti delle Autorità pubbliche di vigilanza, non frapponendo alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni da queste esercitate;
- informare preventivamente l'Organismo di Vigilanza nell'ipotesi in cui si renda necessaria una modifica alle procedure citate nel presente documento.

La presente Parte Speciale prevede, al fine di prevenire la commissione dei reati di corruzione e di istigazione alla corruzione tra privati prevede il divieto di promettere o dare denaro o altra utilità, per sé o per altri, ad Amministratori, dipendenti o collaboratori di società ed organizzazioni private, al fine di indurli a violare gli obblighi inerenti il loro ufficio o i loro obblighi di fedeltà, cagionando nocumento alla società od organizzazione per cui prestano attività. A tal riguardo è previsto il divieto di:

- a) dazione di ogni forma di regalo volto ad influenzare l'obiettività e l'imparzialità di giudizio di soggetti privati (clienti, finanziatori, fornitori, ecc...) e tale da permettere alla Società di ottenere indebitamente vantaggi economici;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 19	di 67

- b) accordare a soggetti privati altri vantaggi di qualsiasi natura (promesse di assunzione, erogazione di servizi a titolo gratuito, ecc...), che possano determinare le stesse conseguenze previste al precedente punto;
- c) effettuare donazioni, sponsorizzazioni o riconoscere qualsiasi contributo a favore di soggetti privati al di fuori di quanto previsto dalle linee guida di cui la Società si è dotata (Policy donazioni, erogazioni liberali e sponsorizzazioni);
- d) favorire, nei processi d'acquisto, fornitori e sub-fornitori in quanto indicati da soggetti privati come condizione per lo svolgimento successivo di altre attività. Tali azioni sono vietate, tanto se poste in essere direttamente dalla Società, quanto se realizzate indirettamente tramite persone non dipendenti che agiscano per conto della Società stessa;
- e) procedere all'assunzione di familiari o altri soggetti quando l'assunzione è rivolta ad ottenere indebitamente dei vantaggi da soggetti privati nella conduzione di qualsiasi attività aziendale e al di fuori dell'iter previsto dalle procedure per l'assunzione del personale.

3.4. I protocolli specifici

3.4.1. Redazione e approvazione del bilancio di esercizio

Il bilancio d'esercizio deve essere redatto nel rispetto dei principi previsti dagli artt. 2423 e 2423- *bis* del codice civile.

Nella redazione del bilancio devono essere osservati i seguenti principi:

- le funzioni aziendali coinvolte nella redazione del bilancio di esercizio e degli altri documenti contabili devono essere oggetto di aggiornamento e formazione in merito alle principali nozioni e problematiche concernenti la redazione dei documenti contabili;
- le funzioni aziendali coinvolte nella redazione del bilancio di esercizio e degli altri documenti contabili devono rispettare le norme di legge e le procedure aziendali in tutte le attività connesse alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali tenendo un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, assicurando l'accuratezza dei dati e delle elaborazioni e segnalando tempestivamente eventuali conflitti di interesse;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 20	di 67

- per le aree di bilancio più esposte al rischio è fatto obbligo di istituzione di una procedura chiara e tempificata rivolta alle funzioni che intervengono nei processi contabili con cui si stabilisca quali dati e notizie debbono essere forniti all'Amministrazione, nonché quali controlli devono essere svolti su elementi forniti dall'Amministrazione e da "validare";
- è fatto obbligo di consegnare agli Amministratori, prima della riunione per l'approvazione del bilancio, una bozza di quest'ultimo, conservando adeguata documentazione dell'avvenuta consegna della bozza in questione.

L'incarico a partner e consulenti per assistere AOP ORPHAN nelle fasi del processo di redazione del bilancio o in altri atti societari deve essere assegnato in forma scritta e prevedere una specifica clausola che vincoli all'osservanza dei principi etico-comportamentali adottati dalla Società.

3.5. I flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Deviazioni rispetto ai principi contabili di riferimento e alle norme in vigore	Semestrale	Country Manager
2. Perdite maturate che incidono in modo rilevante sul patrimonio netto	Semestrale	Country Manager
3. Invio del bilancio e della relazione sulla gestione	Annuale	Country Manager
4. Operazioni di riduzione o aumento del capitale sociale	Semestrale	Country Manager
5. Operazioni di fusione e/o scissione	Semestrale	Country Manager
6. Ripartizione di utili, acconti su utili, riserve	Semestrale	Country Manager
7. Comunicazioni inviate ad Autorità Pubbliche di Vigilanza a seguito di richiesta da queste pervenuta	Semestrale	Country Manager

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 21	di 67

4. REATI IN TEMA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LUOGO DI LAVORO

4.1. I reati

La presente sezione della Parte Speciale si riferisce ai reati in tema di salute e sicurezza sul lavoro richiamati dalla disposizione di cui all'art. 25-*septies* del D. Lgs. 231/2001.

Tali reati sono stati introdotti nel D.lgs. 231/2001 dall'art. 9 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in forza del quale la responsabilità amministrativa per gli Enti deriva a seguito della commissione dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

In questa sede è opportuno ricordare che il decreto legislativo n. 81 del 2008 (Testo unico in materia di sicurezza ed igiene del lavoro) ha stabilito un contenuto minimo essenziale del Modello Organizzativo in questa materia.

L'articolo 30 del citato decreto, infatti, dispone che:

1. *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 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;*

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 22	di 67

- 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.*
2. *Il modello organizzativo e gestionale di cui al comma 1 deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività di cui al comma 3.*
3. *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.*
4. *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.”*

Questa norma comporta pertanto che le aree sopra citate debbano essere considerate “a rischio” per espressa volontà del Legislatore e debbano essere presidiate a prescindere da ogni valutazione di merito sulla concreta possibilità di realizzazione di reati.

Si indicano nel seguito i reati in tema di salute e sicurezza sul lavoro richiamati dalla disposizione di cui all'art. 25-septies del D. Lgs. 231/2001:

- **Omicidio colposo (art. 589 c.p.):**

Il reato di omicidio colposo si configura con il fatto di aver cagionato, per colpa, la morte di un uomo. Il reato costituisce presupposto della responsabilità amministrativa degli enti soltanto se commesso con violazione delle norme sulla prevenzione degli infortuni sul lavoro.

- **Lesioni personali colpose (art. 590, terzo comma, c.p.):**

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 23	di 67

Il reato si configura nel caso in cui, chiunque, cagiona ad altri, per colpa, una lesione personale dalla quale è derivata una malattia grave o gravissima, vale a dire guaribile in più di quaranta giorni.

In genere i reati considerati dal D. Lgs. 231/2001 sono dolosi, ossia posti in essere volontariamente dal soggetto con quello scopo specifico, e il Modello di organizzazione, gestione e controllo ha una funzione esimente della responsabilità della Società se le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il suddetto Modello. I reati considerati nella presente Parte speciale sono invece di natura colposa, ossia conseguenza di negligenza, imprudenza o imperizia da parte del soggetto, e pertanto la funzione di esimente del Modello di organizzazione, gestione e controllo, è rappresentata dall'introduzione di previsioni volte a far sì che i Destinatari pongano in essere una condotta (non accompagnata dalla volontà dell'evento morte/lesioni personali) rispettosa delle procedure previste dal sistema di prevenzione e protezione ai sensi del Testo Unico sulla sicurezza, congiuntamente agli adempimenti e agli obblighi di vigilanza previsti dal Modello di organizzazione, gestione e controllo.

4.2. Le attività sensibili

La gestione dei rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro riguarda qualunque tipologia di attività finalizzata a sviluppare ed assicurare un sistema di prevenzione e protezione dei rischi esistenti sul luogo di lavoro, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente emanata ai fini della prevenzione degli infortuni e della tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

In tema di tutela della sicurezza e della salute sul lavoro, ai sensi del D.Lgs. 81/2008 compete al Datore di Lavoro la responsabilità per la definizione della politica aziendale riguardante tali materie.

Ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/2008, la Società adotta e tiene aggiornato il “Documento di Valutazione dei Rischi”, che contiene la valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute nell'ambiente lavorativo, l'individuazione delle misure di prevenzione e protezione poste a tutela dei lavoratori ed il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo del livello di sicurezza.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 24	di 67

La politica aziendale in tema di salute e sicurezza sul lavoro deve essere diffusa, compresa, applicata ed aggiornata a tutti i livelli organizzativi.

Le linee d’azione generali della Società devono essere orientate verso un costante miglioramento della qualità della sicurezza e devono contribuire allo sviluppo effettivo di un “sistema di prevenzione e protezione”.

Tutte le Strutture della Società devono osservare le disposizioni in materia di salute, di sicurezza e di igiene del lavoro e tenerne conto in occasione di qualsivoglia modifica degli assetti esistenti.

In particolare, le aree e le attività operative maggiormente esposte a rischio in relazione ai reati connessi alla sicurezza, sono le stesse aree per le quali la Società, attraverso il proprio sistema di gestione della sicurezza (DVR), si è già adeguata alle previsioni normative del D.Lgs. 81/2008.

Il programma di miglioramento è esposto nel Documento di Valutazione dei Rischi in vigore alla data di emissione della presente Parte Speciale, che permette di tenere traccia dell’attività di prevenzione e controllo nel campo della sicurezza e dell’igiene nei luoghi di lavoro, nonché di valutare il livello di rischio residuo presente all’interno dell’azienda.

Vengono quindi individuate le aree / attività / mansioni aziendali che possono potenzialmente configurare un rischio per la salute e la sicurezza dei dipendenti di AOP ORPHAN S.r.l.

In particolare il Documento di Valutazione dei Rischi definisce i settori e/o i processi aziendali che potenzialmente possono incorrere nei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 ed elencati nella presente Parte Speciale.

Per ciascuna area a rischio-reato sono quindi analizzati i soggetti interni coinvolti e i “protocolli” di controllo adottati dall’azienda per evitare che tali reati possano effettivamente verificarsi.

In generale, nell’ambito delle attività svolte da AOP ORPHAN i processi sensibili che risultano attinenti con i reati in tema di salute sicurezza sul lavoro sono individuati nel documento di valutazione rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Inoltre, risultano sensibili i seguenti processi:

- l’attività stessa di individuazione dei rischi per la sicurezza e dell’aggiornamento del relativo documento ex articolo 28 D. Lgs. 81/2008;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 25	di 67

- gli adempimenti relativi alle prescrizioni di cui al Testo Unico sulla sicurezza (D. Lgs. 81/2008) e più in generale di ogni altra normativa vigente;
- l'assolvimento dei doveri e degli obblighi imposti dalle normative vigenti oppure da atti amministrativi;
- formazione ed aggiornamento per i lavoratori;
- gestione degli acquisti di dispositivi di protezione, collettivi ed individuali, e di tutti i beni che possano influire sulla sicurezza;
- attività di controllo e sanzionamento di comportamenti che possano costituire rischio per la sicurezza;
- sensibilizzazione a tutti i livelli aziendali circa la necessità di raggiungere gli obiettivi prefissati in materia di sicurezza e salubrità del luogo di lavoro;

tenuto conto che:

- costituiscono in ogni caso aree sensibili ai fini della salvaguardia della sicurezza e salubrità nel luogo di lavoro tutte le decisioni di politica aziendale che definiscono gli impegni di AOP ORPHAN in questo settore, con particolare riferimento agli obiettivi prefissati in ambito aziendale;
- le scelte organizzative aziendali devono essere tali da assicurare la miglior competenza e professionalità dei soggetti incaricati a vario titolo di garantire la sicurezza e salubrità del luogo di lavoro, nonché piena certezza circa i compiti e le deleghe loro conferite.

Tali processi devono risultare adeguatamente formalizzati dall'azienda e dovranno essere periodicamente sottoposti a monitoraggio da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) redatto in ottemperanza del D.Lgs. 81/2008 costituisce, a tutti gli effetti, parte integrante della presente parte speciale e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 26	di 67

4.3. I principi generali di comportamento

Di seguito sono riportati i principi di comportamento che devono essere rispettati da parte di tutto il personale aziendale nello svolgimento delle attività attinenti con la normativa sulla salute e sicurezza sul luogo di lavoro.

Per rafforzare il sistema di prevenzione si prevede che nelle decisioni di ogni tipo e ad ogni livello in materia di salute e sicurezza sul lavoro, si rispettino i principi statuiti dall'art. 15 del D. Lgs. 81/2008¹.

Tali principi sono utilizzati da AOP ORPHAN per definire le misure necessarie per la protezione della sicurezza e salute dei lavoratori (a tempo indeterminato, determinato, a progetto, con contratto di prestazione coordinata e continuativa ed occasionale) comprese le attività di prevenzione dei rischi professionali, d'informazione e formazione, nonché l'approntamento di un'organizzazione e dei mezzi necessari.

La presente Parte speciale prevede l'espresso divieto di:

- a) porre in essere comportamenti imprudenti, negligenti od imperiti che possano costituire un pericolo per la sicurezza all'interno del luogo di lavoro;

¹ I principi indicati nell'art. 15 prevedono:

- a. la valutazione di tutti i rischi per la salute e sicurezza;
- b. la programmazione della prevenzione, mirata ad un complesso che integri in modo coerente nella prevenzione le condizioni tecniche produttive dell'azienda nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro;
- c. l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;
- d. il rispetto dei principi ergonomici nell'organizzazione del lavoro, nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, in particolare al fine di ridurre gli effetti sulla salute del lavoro monotono e di quello ripetitivo;
- e. la riduzione dei rischi alla fonte;
- f. la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso;
- g. la limitazione al minimo del numero dei lavoratori che sono, o che possono essere, esposti al rischio;
- h. l'utilizzo limitato degli agenti chimici, fisici e biologici sui luoghi di lavoro;
- i. la priorità delle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;
- l. il controllo sanitario dei lavoratori;
- m. l'allontanamento del lavoratore dall'esposizione al rischio per motivi sanitari inerenti la sua persona e l'adibizione, ove possibile, ad altra mansione;
- n. l'informazione e formazione adeguate per i lavoratori; per dirigenti, i preposti; per i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- o. le istruzioni adeguate ai lavoratori;
- p. la partecipazione e consultazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti per la sicurezza;
- q. la programmazione delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza, anche attraverso l'adozione di buone prassi;
- r. le misure di emergenza da attuare in caso di primo soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave e immediato;
- s. l'uso di segnali di avvertimento e di sicurezza;
- t. la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 27	di 67

- b) rifiutare di utilizzare dispositivi di protezione individuale o collettivi o svolgere attività lavorative in violazione delle disposizioni impartite dai responsabili per la sicurezza;
- c) svolgere attività lavorative senza aver preventivamente ricevuto adeguate istruzioni sulle modalità operative oppure senza aver precedentemente partecipato a corsi di formazione;
- d) omettere la segnalazione della propria eventuale incapacità o inesperienza nell'uso di macchinari, dispositivi od impianti;
- e) rifiutarsi di partecipare a corsi di formazione finalizzati a istruire circa l'uso di impianti, macchinari o dispositivi.

Sotto l'aspetto generale, nell'ambito dei suddetti comportamenti, i soggetti aziendali preposti all'attuazione delle misure di sicurezza - ciascuno per le attività di sua competenza specificamente individuate - sono tenuti ad assicurare²:

- a) il rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- b) l'attuazione delle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- c) l'attuazione di modifiche di natura organizzativa finalizzate a far fronte a emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti;
- d) il corretto svolgimento delle riunioni periodiche di sicurezza e delle consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- e) le attività di sorveglianza sanitaria;
- f) le attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- g) le attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- h) l'acquisizione della documentazione e delle certificazioni obbligatorie di legge;
- i) le verifiche periodiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

² Art. 30, comma 1, D. Lgs. 81/2008.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 28	di 67

La Società provvede a predisporre:

1. idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività di cui ai precedenti punti da a) ad i);
2. 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, secondo i dettami stabiliti dalle normative vigenti;
3. un idoneo sistema di controllo sull'attuazione degli obiettivi prefissati dall'azienda in materia di sicurezza e del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate.

La presente Parte Speciale prevede, conseguentemente, l'espresso obbligo a carico dei soggetti sopra indicati di:

- prendersi cura della propria sicurezza e della propria salute e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui possono ricadere gli effetti delle loro azioni o omissioni, conformemente alla loro formazione ed alle istruzioni e ai mezzi forniti dal Datore di Lavoro;
- osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal Datore di Lavoro, dal Responsabile per la sicurezza e dai soggetti preposti alla sicurezza ai fini della protezione collettiva e individuale;
- utilizzare correttamente i macchinari e le apparecchiature, i mezzi di trasporto e le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
- segnalare immediatamente al Datore di Lavoro, al responsabile per la sicurezza o ai preposti alla sicurezza le deficienze dei mezzi e dispositivi di cui ai due punti che precedono, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle loro competenze e possibilità, per eliminare o ridurre tali deficienze o pericoli, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
- non rimuovere o modificare senza autorizzazione o comunque compromettere i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 29	di 67

- non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di propria competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- sottoporsi ai controlli sanitari previsti;
- contribuire, insieme al Datore di Lavoro, all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro;
- adottare una condotta trasparente e collaborativa nei confronti degli Enti preposti al controllo (es. Ispettorato del Lavoro, A.S.L., Vigili del Fuoco, ecc.) in occasione di accertamenti/procedimenti ispettivi;
- provvedere, nell'ambito dei contratti di somministrazione, appalto e fornitura, ad elaborare ed applicare le misure atte a governare in sicurezza le eventuali interferenze fra le imprese, compresi gli eventuali lavoratori autonomi;
- favorire e promuovere l'informazione e formazione interna in tema di rischi connessi allo svolgimento delle attività, misure ed attività di prevenzione e protezione adottate, procedure di pronto soccorso, lotta antincendio ed evacuazione dei lavoratori.

In generale, tutti Destinatari del Modello devono rispettare quanto definito al fine di preservare la sicurezza e la salute dei lavoratori e comunicare tempestivamente alle strutture interne competenti eventuali segnali di rischio e/o pericolo, incidenti (indipendentemente dalla loro gravità) e violazioni alle regole di comportamento e delle procedure aziendali.

4.4. I protocolli specifici

4.4.1. Organigramma della sicurezza

Il Datore di Lavoro, identificato nel DVR nella figura di uno dei due Amministratori, ha provveduto alla valutazione dei rischi ed alla nomina degli altri soggetti ai quali la normativa vigente prescrive compiti e mansioni in materia. Il Datore di Lavoro deve rispettare tutti gli obblighi in materia di salute e sicurezza previsti dalla normativa vigente, a cui si rinvia.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 30	di 67

Il datore di lavoro ha nominato il **Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione**, individuato in un soggetto esterno dotato delle necessarie conoscenze e competenze tecniche.

È stato inoltre nominato un **Medico Competente** dotato delle necessarie conoscenze e competenze attinenti alla medicina del lavoro, per l'assolvimento degli obblighi di legge cogenti in materia di sorveglianza sanitaria.

È stato individuato il **Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza** (RLS), opportunamente formato e aggiornato.

Sono inoltre stati nominati e formati gli **addetti alla gestione delle emergenze**.

4.4.2. Attività di controllo generale

Il RSPP – su incarico del DdL - deve attivare un piano di controllo sistematico al fine di verificare la corretta gestione delle procedure e delle misure messe in atto per valutare, in ottemperanza alle prescrizioni di legge, i luoghi di lavoro. Il piano, in particolare, deve contemplare aree e attività aziendali da verificare, modalità di esecuzione delle verifiche e modalità di rendicontazione.

Il datore di lavoro o suo eventuale delegato, anche tramite il RSPP, deve anche controllare che tutte le misure di prevenzione e protezione programmate siano attuate, assicurando un costante monitoraggio delle situazioni di rischio e dell'avanzamento dei programmi di intervento previsti dagli specifici documenti di valutazione dei rischi.

I controlli periodici svolti dal datore di lavoro, anche tramite il RSPP, devono anche essere finalizzati alla verifica dell'effettiva applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Tutti gli ambienti di lavoro sono visitati e valutati da soggetti in possesso dei requisiti di legge e di adeguata formazione tecnica.

Il Medico Competente ed il RSPP visitano i luoghi di lavoro ove sono presenti lavoratori esposti a rischi specifici ed effettuano a campione sopralluoghi negli altri ambienti.

In presenza di particolari situazioni di gravità e pericolo, il RSPP deve tempestivamente informare il Datore di Lavoro e l'Organismo di Vigilanza.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 31	di 67

4.4.3. Emergenze e Primo Soccorso

Il RSPP verifica che le misure di prevenzione e protezione adottate dalla Società siano anche idonee alla gestione delle emergenze e del primo soccorso.

I Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, nel rispetto delle norme di legge in materia, possono accedere alla documentazione aziendale inerente la valutazione dei rischi e le misure di prevenzione relative e chiedere informazioni al riguardo.

Se, a seguito delle proprie verifiche, rileva particolari situazioni di rischio o criticità, il RSPP deve informare il preposto alla sicurezza, il Datore di lavoro e l'Organismo di Vigilanza.

4.4.4. Sorveglianza sanitaria

La sorveglianza sanitaria è effettuata dal Medico Competente, che si può avvalere della collaborazione del RSPP.

Annualmente, il Medico Competente, riferisce in merito all'attività svolta. Qualora riscontrasse particolari situazioni di criticità, è tenuto ad informare quanto prima i preposti alla sicurezza, i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, il Datore di lavoro e l'Organismo di Vigilanza.

4.4.5. Informazione e formazione

Le attività di informazione e formazione dei lavoratori sono svolte prevalentemente dal RSPP e comunque, quest'ultimo collabora alla pianificazione della formazione con le funzioni aziendali interessate.

Qualora un lavoratore cambi mansioni, il Responsabile della Struttura interessata si deve assicurare che abbia ricevuto l'adeguata formazione per adempiere alle nuove mansioni assegnategli.

Chiunque venga a conoscenza del fatto che un lavoratore è stato destinato ad una mansione senza ricevere la formazione specifica necessaria, è tenuto ad informare il RSPP e collaborare con quest'ultimo per pianificare la formazione necessaria.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 32	di 67

4.4.6. Riunioni periodiche

Il Datore di Lavoro, con la collaborazione dell'RSPP, organizza e gestisce riunioni periodiche a cui partecipano, oltre allo stesso Datore di lavoro, il RSPP e il Medico Competente ed eventuali responsabili di settore se interessati.

A dette riunioni sono invitati a partecipare anche i Rappresentanti per la Sicurezza dei Lavoratori.

4.4.7. Utilizzo di beni a norma

Le funzioni adibite agli acquisti si devono assicurare che tutti gli acquisti effettuati, rispettino gli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature, agenti chimici, fisici e biologici.

I soggetti coinvolti, ciascuno per quanto di propria competenza, devono provvedere all'acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge (marchiati "CE", libretti di manutenzione, libretti d'uso, ecc.).

Tutte le volte che si verificano delle variazioni nell'adozione di attrezzature, agenti chimici, fisici e biologici, il Responsabile della Struttura competente è obbligato ad informare il RSPP.

Chiunque venga a conoscenza dell'utilizzo di materiali, macchinari, ecc. non a norma, è tenuto ad informare il RSPP e l'Organismo di Vigilanza.

4.4.8. Manutenzione mezzi e attrezzature

Tutti i beni sopra indicati sono oggetto di idonea e adeguata manutenzione preventiva e programmata, al fine di garantire nel tempo la piena efficienza e il mantenimento dei requisiti di sicurezza.

È espressamente vietato l'utilizzo di tali beni se privi della dovuta manutenzione.

Chiunque venga a conoscenza dell'utilizzo di macchinari, attrezzature, veicoli, ecc. privi della dovuta manutenzione, è tenuto ad informare il RSPP.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 33	di 67

4.4.9. Impianti e sedi

A seguito di aperture di nuovi impianti e sedi, o di modifiche di quelli attuali (es. degli spazi di lavoro, degli arredi, dei servizi igienici, dei locali di refezione e riposo, ecc.) i delegati alla sicurezza provvedono a dare idonea informazione al RSPP.

Tale informativa deve essere effettuata, da parte dei singoli Responsabili di Struttura, anche a seguito di variazioni intercorse sulle singole postazioni di lavoro.

4.4.10. Infortuni e incidenti

Ogni qual volta che si verifica un infortunio sui luoghi di lavoro ad un lavoratore (anche appartenente a ditte, partner, esterni), deve essere tempestivamente avvisato il Responsabile della Struttura competente, che provvede ad informare il RSPP.

Tale obbligo di segnalazione deve essere adempiuto anche in caso di incidente (cioè in caso di danneggiamento a beni ma in assenza di un infortunio), e in caso di “mancato infortunio” o “mancato incidente” (dove per “mancato infortunio” e “mancato incidente” si intende un qualsiasi evento che, solo per caso, non ha causato un infortunio o un incidente).

Ciascun soggetto coinvolto nelle attività sopra illustrate è responsabile dell’archiviazione e della conservazione di tutta la documentazione prodotta anche in via telematica o elettronica, inerente all’esecuzione degli adempimenti svolti nell’ambito delle attività proprie del processo della gestione dei rischi in materia di sicurezza e salute dei lavoratori nonché della relativa attività di controllo.

4.4.11. Analisi conformità legislativa

La Società svolge un’attenta verifica del rispetto delle prescrizioni legali.

L’analisi di conformità legislativa è condotta, per tutti i luoghi di lavoro, con una periodicità almeno annuale, nonché a seguito di possibili eventi o situazioni che lo rendano necessario (in particolare, in presenza di emanazioni e/o modifiche di leggi e/o normative applicabili, di introduzione di modifiche nei processi, etc.).

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 34	di 67

A tale scopo il RSPP definisce un programma periodico di pianificazione delle verifiche legislative per ciascuna sede di lavoro e/o sito applicabile.

4.4.12. Rapporti con i partner

Tutti i consulenti, fornitori, utenti e chiunque abbia rapporti con la Società sono impegnati al rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e delle regole di comportamento di cui alla presente parte speciale.

Nei contratti d'appalto, d'opera o di somministrazione, in caso di affidamento di lavori all'impresa appaltatrice o a lavoratori autonomi all'interno della propria azienda, devono essere rispettate le disposizioni dell'art. 26 del Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro.

L'incarico a tali soggetti deve essere assegnato in forma scritta, previa verifica delle capacità tecnico professionali della controparte e monitorando il mantenimento di tali requisiti per l'intera durata contrattuale).

Nell'ottica di favorire una più efficace prevenzione dei reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro, si prevede inoltre l'inserimento nei contratti stipulati da AOP ORPHAN con partner e consulenti, di apposita dichiarazione delle controparti in cui esse dichiarano di:

- essere a conoscenza del D. Lgs. 231/2001 e delle sue implicazioni per la società;
- non essere mai stati rinviati a giudizio per i reati nello stesso contemplati;
- impegnarsi al rispetto dei principi contenuti nel Code of Conduct e nel Modello 231 della Società;
- di promuovere la salute e la sicurezza sul lavoro come valori imprescindibili;
- di assicurare con i lavoratori, collaboratori e partner il rispetto dei principi statuiti dall'art. 15 dal D. Lgs. 81/2008 (Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro);
- non porre in essere, nell'ambito dell'espletamento delle proprie attività, tutti quei comportamenti che possono integrare le fattispecie di reato di cui all'art. 25 *septies* del D. Lgs. 231/01 a carico di AOP ORPHAN, nonché comportamenti che, sebbene non

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 35	di 67

intenzionalmente rivolti a commettere un illecito, siano tali da costituire potenzialmente gli eventi delittuosi di cui all'art. 25septies del D. Lgs. 231/01.

Infine, deve essere contenuta specifica clausola risolutiva espressa come conseguenza delle violazioni da parte degli stessi soggetti delle norme di cui al D. Lgs. 231/2001, oltre alla richiesta di eventuale risarcimento danni.

Fermo restando che AOP ORPHAN può trovarsi ospite in strutture non di proprietà, chiederà alla società locataria opportune evidenze affinché i lavori siano eseguiti nel rispetto delle disposizioni di legge riguardanti la sicurezza e la salute dei luoghi di lavoro.

4.5. I flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

Flusso informativo	Frequenza	Referente
Comportamenti o "pratiche" non conformi a quanto previsto dalla normativa in tema di salute e sicurezza sul luogo di lavoro	Semestrale	RSPP
Criticità significative segnalate dal personale della società	Semestrale	RSPP
Procedimenti sanzionatori o procedimenti giudiziari in materia di reati sulla salute e sicurezza sul lavoro	Semestrale	RSPP
Investimenti significativi in materia di salute e sicurezza sul lavoro	Semestrale	RSPP
Formazione specifica su salute e sicurezza sul lavoro	Semestrale	RSPP
Modifiche nell'organigramma della sicurezza, riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> - RSPP - Preposti alla sicurezza - Deleghe sulla sicurezza - Procure - Altre figure (medico competente, RLS) 	Semestrale	RSPP
Infortuni che rientrano nel campo di applicazione dell'art. 25-septies del D. Lgs. 231/2001	Semestrale	RSPP

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2026	
	2. PARTE SPECIALE		Pag. 36	di 67

Progetti per l'ottenimento di certificazioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (ISO 45001)	Semestrale	RSPP
Ispezioni sul tema della salute e sicurezza sul luogo di lavoro da parte di ASL, Ufficio del lavoro, ed altri organi della P.A.	Semestrale	RSPP
Risultati delle verifiche interne aventi per oggetto materie sensibili ai fini dei reati sulla salute e sicurezza sul lavoro previsti dal D. Lgs. 231/2001	Semestrale	RSPP
Verbale della riunione periodica sulla sicurezza	Annuale	RSPP
Prospetto riepilogativo con dati e statistiche sugli infortuni verificatisi	Annuale	RSPP
Piano annuale delle verifiche da svolgere	Annuale	RSPP
Attestazione interna in cui il RSPP dichiara, per quanto di propria conoscenza: <ul style="list-style-type: none"> • di aver adempiuto ai compiti statuiti dall'art. 33 del Testo Unico sulla salute e sicurezza sul luogo di lavoro; • che il documento di valutazione dei rischi è redatto in conformità ai sensi dell'art. 28 ed è da ritenere completo, adeguato ed è tenuto costantemente aggiornato. 	Annuale	RSPP

5. REATI AMBIENTALI

5.1. I reati

La presente sezione si riferisce ai reati ambientali richiamati dalla disposizione di cui all'art. 25-*undecies* del D. Lgs. 231/2001. Di seguito sono elencati i reati presupposto previsti all'art. 25-*undecies*. La descrizione dettagliata dei reati è riportata nell'Allegato 7. del Modello 231 denominato "Tabella reati 231".

- Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.);
- Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.);
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.);
- Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.);

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 37	di 67

- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.);
- Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.);
- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256, commi 1, lettera a) e 6, primo periodo, D. Lgs. 152/2006)
- Bonifica dei siti (art. 257, comma 2, D. Lgs. 152/2006);
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, comma 4, secondo periodo, D. Lgs. 152/2006);
- Traffico illecito di rifiuti (art. 259, comma 1, D. Lgs. 152/2006);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 260, comma 1, D. Lgs. 152/2006);
- Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (art. 260-bis, commi 6, 7, secondo e terzo periodo, e 8, primo periodo, D. Lgs. 152/2006);
- Inquinamento doloso (art. 8, comma 1, D. Lgs. 202/2007);
- Inquinamento colposo (art. 9, comma 1, D. Lgs. 202/2007).

In genere, i reati considerati dal Decreto Legislativo 231/2001 sono dolosi, ossia posti in essere volontariamente dal soggetto con quello scopo specifico, e il Modello Organizzativo ha una funzione esimente della responsabilità dell'Ente se le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il suddetto modello.

I reati considerati in questa Parte Speciale sono invece di natura colposa, ossia conseguenza di negligenza, imprudenza o imperizia da parte del soggetto, e pertanto la funzione di esimente del Modello Organizzativo, è rappresentata dall'introduzione di previsioni volte a far sì che i Destinatari pongano in essere una condotta (non accompagnata dalla volontà di determinare un danno all'ambiente) rispettosa delle procedure ambientali, congiuntamente agli adempimenti e agli obblighi di vigilanza previsti dal Modello Organizzativo.

5.2. Le attività sensibili

Data la natura dell'attività svolta, la Società presenta un'esposizione limitata al rischio di commissione dei reati ambientali evidenziati nel paragrafo precedente.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 38	di 67

Le aree sensibili (con rischio remoto) sono legate alla gestione dei rifiuti uscenti dall'attività quali rifiuti assimilabili agli urbani come carta e cartone, multimateriale, indifferenziato, e modestissime quantità di rifiuto organico derivante dai pasti di lavoro eventualmente riscaldati nella cucina comune della sede locale della società (dotata solamente di *microonde*). La gestione di tale tipologia di rifiuti è demandata ad impresa di pulizie esterna. In relazione ai toner provenienti da dispositivi di stampa e ai dispositivi quali PC e stampanti, la funzione aziendale Business Support gestisce lo smaltimento tramite affidamento a specifica società esterna.

5.3. I principi generali di comportamento

È fatto obbligo di espletare tutte le attività aziendali e, in particolare, le attività sensibili richiamate nel paragrafo precedente, in conformità a:

- le disposizioni contenute nel D.Lgs. 152/2006 (Testo unico ambientale) e s.m.i;
- le leggi, i regolamenti, o altri provvedimenti in materia di tutela ambientale diverse dal punto precedente, definiti da Enti Locali (Regione, Provincie, Comuni), dallo Stato Italiano e da organismi sovranazionali;
- le regole di comportamento previste nel presente Modello 231, nel Code of Conduct, quanto indicato dallo Statuto societario, dalle procure e dalle deleghe, ordini di servizio, procedure e altre disposizioni emesse da AOP ORPHAN con particolare riferimento a tutte le attività che riguardano la gestione dei rifiuti.

La Società individua il responsabile della gestione ambientale nella figura del RSPP. Quest'ultimo dovrà:

- seguire l'implementazione del presente protocollo, controllandone l'applicazione;
- riferire all'OdV tramite i flussi informativi periodici.

5.4. I flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

Flusso informativo	Frequenza	Referente
--------------------	-----------	-----------

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 39	di 67

Ispezioni esterne in materia ambientale	Semestrale	RSPP
Criticità significative in materia ambientale riscontrate dai dipendenti	Semestrale	RSPP
Procedimenti sanzionatori e/o giudiziari in materia ambientale	Semestrale	RSPP

6. REATI TRIBUTARI

6.1. I reati

La Legge 19 dicembre 2019 n. 157 ha previsto una nuova forma di responsabilità dell'Ente conseguente alla commissione nel suo interesse o vantaggio dei reati tributari previsti nell'art 25-*quinquiesdecies* del D. Lgs. 231/01. Inoltre, il D.lgs. 75/2000, ha provveduto a modificare tale articolo, inserendo il comma 1-*bis* che prevede, a sua volta, ulteriori reati-presupposto.

Fino a dicembre 2019 gli illeciti tributari non erano direttamente inclusi nel novero dei reati presupposto previsti dal D.lgs. 231/2001, ma potevano assumere rilevanza qualora costituissero il fine illecito di un'associazione per delinquere, reato presupposto previsto all'art. 24-*ter* del D.lgs. 231/2001. La commissione di reati fiscali poteva assumere rilievo, inoltre, anche nel caso in cui essi rappresentassero il reato "base" della fattispecie di autoriciclaggio (di cui all'art. 25-*octies* del D.lgs. 231/2001). Infine, si consideri come un artefatto risparmio d'imposta possa anche influire sulla redazione dei documenti di bilancio, potendo condurre alla commissione del reato di false comunicazioni sociali (previsto all'art. 25-*ter* del D.lgs. 231/2001).

Attualmente, i reati tributari inseriti quali reati presupposto nel D.lgs. 231/2001 sono:

- dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000);
- dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000);
- emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, D.lgs. 74/2000);
- occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.lgs. 74/2000);
- sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.lgs. 74/2000);
- dichiarazione infedele (art. 4, D.lgs. 74/2000);
- omessa dichiarazione (art. 5, D.lgs. 74/2000);

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 40	di 67

- indebita compensazione (art. 10-quater, D.lgs. 74/2000).

Per un dettaglio dei reati sopra citati e delle sanzioni 231 applicabili si rinvia all'allegato del Modello denominato "Tabella reati 231".

I reati di "Dichiarazione infedele", "Omessa dichiarazione" e "Indebita compensazione", tuttavia, risultano rilevanti ai fini 231 solo se commessi nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro.

Allo stato attuale le operazioni concluse dalla Società ed aventi come controparti fornitori e clienti non stabiliti nel territorio dello Stato italiano, non sono di entità tale da determinare un'evasione dell'IVA per un importo superiore alla soglia di punibilità fissata nel valore di dieci milioni di euro.

6.2. Le attività sensibili

In relazione al possibile compimento dei reati presupposto di cui al paragrafo precedente risultano sensibili le seguenti attività:

- gestione delle donazioni ed erogazioni liberali;
- gestione sponsorizzazioni;
- contabilizzazione fatture in regime forfettario;
- emissione e contabilizzazione fatture attive;
- gestione e contabilizzazione resi da clienti;
- gestione e contabilizzazione dei rapporti con parti correlate;
- contabilizzazione fatture da ricevere;
- calcolo IVA, IRES ed IRAP;
- gestione operazioni straordinarie;
- predisposizione e trasmissione delle dichiarazioni IVA, IRES ed IRAP;
- versamento IVA, IRES ed IRAP;
- conservazione documenti contabili;
- conservazione posta elettronica;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 41	di 67

- gestione dei rapporti con la PA nel caso di ispezioni, controlli e verifiche condotte da parte di soggetti pubblici (es. AIFA, per la revisione del materiale promozionale, Guardia di Finanza, ecc.);
- gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali e procedimenti arbitrali;
- gestione delle trasferte e dei rimborsi spese nei confronti del personale;
- gestione degli acquisti di beni (diversi dai prodotti farmaceutici) e dei servizi (comprese consulenze), e relativa contabilizzazione;
- gestione delle spese di viaggio e/o ospitalità nei confronti di controparti esterne.

Per ogni attività sensibile sopra citata si rinvia al documento del Modello “*Matrice dei rischi 231*” per l’analisi:

- delle unità organizzative interessate;
- dei presidi organizzativi;
- dell’esposizione al rischio;
- delle eventuali misure di mitigazione del rischio da implementare.

6.3. I principi generali di comportamento

Le regole generali di comportamento definiscono un insieme di divieti e di obblighi per disciplinare i comportamenti dei soggetti che operano in nome e per conto della Società (Amministratori, dipendenti, consulenti e partner) nelle aree a rischio individuate in precedenza.

In particolare, i Destinatari:

- a) non devono perseguire finalità di evasione di imposte sui redditi o sul valore aggiunto, o di altre imposte in generale, né nell’interesse o vantaggio della Società, né nell’interesse o vantaggio di terzi;
- b) nelle dichiarazioni relative a dette imposte, e nella loro predisposizione, non devono introdurre elementi passivi fittizi avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. A tale riguardo:
 - devono controllare che le fatture e i documenti contabili si riferiscano a prestazioni effettivamente svolte da parte dell’emittente delle fatture/documenti ed effettivamente ricevute dalla Società;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 42	di 67

- non devono registrare nelle scritture contabili obbligatorie, né detenere ai fini di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria, fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
 - devono verificare la regolare applicazione dell'imposta sul valore aggiunto;
- c) devono astenersi dal compiere operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente nonché dall'avvalersi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e a indurre in errore l'amministrazione finanziaria;
- d) devono astenersi dall'indicare nelle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo o elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi;
- e) devono astenersi dall'emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- f) devono custodire in modo corretto ed ordinato le scritture contabili e gli altri documenti di cui sia obbligatoria la conservazione ai fini fiscali (compresa la corrispondenza commerciale), approntando misure di sicurezza fisiche e/o informatiche che impediscano eventuali atti di distruzione e/o occultamento;
- g) devono astenersi dall'alienare simultaneamente o dal compiere altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva da parte dell'amministrazione finanziaria, con il fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relative a dette imposte.

Ai componenti degli Organi Sociali e ai dipendenti che per conto della Società intrattengono rapporti con l'Agenzia delle Entrate e le Autorità fiscali deve essere attribuito formale potere in tal senso. Devono inoltre essere chiare e formalizzate (attraverso deleghe, procure e/o codificate nei mansionari/procedure aziendali) le responsabilità aziendali nella gestione dei processi amministrativi, fiscali e nei processi attinenti al ciclo attivo e passivo.

I consulenti esterni che supportano la Società in fase di predisposizione e trasmissione delle dichiarazioni IVA, IRES ed IRAP devono essere vincolati contrattualmente al rispetto degli obblighi e divieti di cui al presente Modello. In particolare, in detti contratti deve essere contenuta apposita dichiarazione delle controparti:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 43	di 67

- di essere a conoscenza della normativa di cui al D.lgs. 231/2001 e delle sue implicazioni per la Società;
- di non essere mai stati condannati e di non essere al momento imputati in procedimenti penali relativi ai reati presupposto ex. art. 25-*quinqüesdecies* del D.lgs. 231/2001 (nel caso di procedimento in corso, nell'ipotesi in cui l'accordo sia ritenuto indispensabile e da preferirsi ad un contratto con altri soggetti, dovranno essere formalizzate le relative motivazioni e dovranno essere adottate particolari cautele);
- di impegnarsi al rispetto delle disposizioni e principi previsti nella presente parte speciale e nel Code of Conduct di AOP ORPHAN;
- di impegnarsi ad astenersi dal compiere attività che possano configurare alcuno dei reati presupposto ex. art. 25-*quinqüesdecies* del D.lgs. 231/2001 o che comunque si pongano in contrasto con la normativa e/o con il presente Modello.

Inoltre, nei contratti con i consulenti, deve essere contenuta apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte dei prestatori delle norme di cui al D.lgs. 231/2001 (quali ad esempio clausole risolutive espresse, penali) .

6.4. I protocolli specifici

Ai fini della mitigazione del rischio di commissione dei reati previsti dall'art. 25-*quinqüesdecies* del Decreto sono considerati rilevanti i principi generali e specifici di comportamento e i flussi informativi previsti nei seguenti protocolli del Modello 231, che risultano pertanto qui integralmente richiamati:

- principi generali e specifici di comportamento in relazione ai reati contro la P.A., paragrafo 2.3. della presente parte speciale;
- redazione e approvazione del bilancio di esercizio, paragrafo 3.4.1. della presente parte speciale;
- principi di comportamento relativi alla prevenzione dei reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio, paragrafo 7.7.3. della presente parte speciale;
- acquisti di beni e servizi, affidamento di incarichi professionali e gestione dei pagamenti, paragrafo 2. del documento del Modello denominato "Protocolli gestionali";

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 44	di 67

- pubblicità dei medicinali, spese di ospitalità, sponsorizzazioni, donazioni ed erogazioni liberali, paragrafo 4. del documento del Modello denominato “Protocolli gestionali”.

Nello svolgimento delle attività sensibili sopra descritte è necessario, inoltre, che siano applicati i seguenti presidi di controllo:

1. nell'ipotesi in cui la Società intrattenga rapporti con clienti/fornitori che operano in paesi *black list* è necessario che tale aspetto sia identificato correttamente in sede di creazione dell'anagrafica del cliente/fornitore e che venga costantemente tenuta aggiornata una lista contenente tale tipologia di controparti;
2. assicurare la formalizzazione tramite un contratto, stipulato precedentemente allo svolgimento delle prestazioni, dei rapporti con parti correlate, che contenga almeno l'indicazione del prezzo, della durata, dell'oggetto e delle modalità di fatturazione;
3. assicurare la verifica, in fase di creazione dell'anagrafica di un fornitore/cliente, della reale esistenza di quest'ultimo (ad esempio, attraverso la verifica dell'esistenza e della validità della partita IVA) e l'inerenza dell'oggetto sociale rispetto all'attività (ad esempio, verifica della visura camerale);
4. garantire che per ogni affidamento di beni, servizi e lavori sia presente un contratto e/o un ordine con il fornitore e che tali documenti siano formalizzati antecedentemente rispetto alla data di esecuzione della prestazione;
5. assicurare lo svolgimento di un controllo periodico del conto fatture da ricevere, al fine di verificare che le fatture pervengano dai fornitori in relazioni alle prestazioni rese;
6. assicurare, nell'ipotesi di una fornitura non conforme all'ordine/contratto, che ne sia dato formale riscontro al fornitore tramite contestazione a mezzo corrispondenza, che sia emessa la relativa nota di credito ed eventualmente richiesto il pagamento di specifiche penali;
7. in relazione alle prestazioni occasionali, la Società si deve assicurare che il rapporto instaurato sia documentato da specifica lettere d'incarico e che sia svolta una verifica sulla corrispondenza tra chi emette la fattura e la persona che ha effettivamente erogato la prestazione;
8. assicurare un controllo periodico sulle fatture passive non pagate, in particolare circa la persistenza delle motivazioni alla base del mancato pagamento;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 45	di 67

9. nell'ipotesi di appalti/sub-appalti svolti presso siti aziendali acquisire una dichiarazione da parte del legale rappresentante dell'operatore economico, con cui questo dichiara i nominativi dei soggetti che effettueranno la prestazione e il tipo di rapporto lavorativo/di collaborazione instaurato con questi ultimi;
10. assicurare lo svolgimento di verifiche sui consumi di carburante dei mezzi aziendali, in particolare verificando la congruità rispetto ai chilometri percorsi;
11. divieto di effettuare rimborsi spese ai dipendenti per spese superiori a 50€ dietro presentazione di scontrini in luogo di fatture;
12. nell'ipotesi in cui la Società prenda in affitto un immobile patrimonio assicurare la verifica circa l'effettiva necessità di tale operazione in relazione all'attività aziendale e la corrispondenza tra quanto pattuito contrattualmente rispetto ai beni effettivamente utilizzati dall'impresa, lasciando traccia della verifica svolta;
13. in occasione di operazioni straordinarie è necessario:
 - effettuare un'analisi sulla fattibilità e sulla convenienza economica dell'operazione, conservando adeguate evidenze sull'analisi svolta;
 - verificare la corrispondenza tra la tipologia del contratto e la natura del negozio giuridico tramite specifico parere professionale a supporto;
14. assicurare la conservazione della documentazione contabile, delle PEC e delle e-mail a contenuto commerciale per almeno 10 anni.

6.5. I flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

Flusso informativo	Frequenza	Referente
Operazioni straordinarie effettuate ed eventuali pareri legali acquisiti a supporto	Semestrale	Country Manager
Elenco degli eventuali rapporti intrattenuti con clienti/fornitori in paesi black list	Semestrale	Business Support
Elenco prestazioni occasionali	Semestrale	Business Support
Eventi che hanno causato il deterioramento/distruzione o lo smarrimento di documenti contabili	Semestrale	Business Support

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 46	di 67

7. ALTRI REATI

7.1. Introduzione

Nella presente sezione della parte speciale sono illustrate le regole di condotta volte a contrastare il compimento di reati rientranti nelle fattispecie non disciplinate nelle parti precedenti del documento. La scelta di creare una parte speciale “Altri reati” è dovuta al fatto che dall’attività di risk assessment che è stata condotta i reati che rientrano nelle categorie sotto riportate presentano una probabilità di accadimento remota o bassa, date le caratteristiche delle attività e dei processi gestionali svolti da AOP ORPHAN. Di seguito si riporta l’elencazione delle categorie considerate facendo rinvio all’allegato del Modello “Tabella reati 231” per la descrizione del dettato normativo relativo ai diversi reati che rientrano nelle varie categorie. Nello specifico si tratta di:

- reati in materia di violazione del diritto d’autore;
- reati di criminalità organizzata;
- reati contro la personalità individuale;
- reati di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- reati informatici e trattamento illecito di dati;
- reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio;
- reati di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria;
- reati di razzismo e xenofobia;
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti.

In linea generale si prevede come regola di comportamento per evitare di incorrere nella responsabilità amministrativa per uno dei reati che rientrano nelle categorie suddette l’espreso divieto a carico degli amministratori, dei dipendenti, dei collaboratori e partner che operano a vario titolo per la Società di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, considerati individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato rientranti tra quelle previste negli articoli 24 e 25 del D. Lgs. 231/2001;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 47	di 67

- violare i principi e le procedure aziendali indicate nel seguito della presente Parte speciale;
- adottare comportamenti in contrasto con i contenuti del presente Modello, del Code of Conduct adottato dalla Società, nonché con la normativa vigente in materia.

7.2. Reati in materia di violazione del diritto d'autore

7.2.1. I reati

La Legge 99/2009 ha introdotto l'art. 25-*novies* che amplia le tipologie di reati presupposto alle categorie contemplate nella Legge 22 aprile 1941 n. 633 riguardante la "Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio".

7.2.2. Le attività sensibili

La Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate:

- gestione sistemi informatici, con particolare riguardo all'acquisto e gestione di licenze software;
- gestione dei contenuti del sito internet;
- predisposizione del materiale per la comunicazione istituzionale.

Per ogni attività sensibile sopra citata si rinvia al documento del Modello "*Matrice dei rischi 231*" per l'analisi:

- delle unità organizzative interessate;
- dei presidi organizzativi;
- dell'esposizione al rischio;
- delle eventuali misure di mitigazione del rischio da implementare.

7.2.3. I principi di comportamento

Nell'espletamento della propria attività, tutti i dipendenti di AOP ORPHAN sono tenuti al rispetto delle norme di comportamento di seguito indicate, conformi ai principi dettati dal Modello e, in particolare, dal Code of Conduct.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 48	di 67

È inoltre necessario:

- che tutte le attività svolte per conto di AOP ORPHAN siano improntate al massimo rispetto delle leggi vigenti, nonché dei principi di correttezza, trasparenza, buona fede e tracciabilità della documentazione;
- che sia rispettato il principio di separazione dei ruoli e responsabilità nelle fasi dei processi aziendali.

La presente parte prevede espressamente i seguenti principi di comportamento:

- rispettare le norme in materia di diritto d'autore ed in particolare, rispettare le disposizioni di legge applicabili con riferimento all'acquisizione, conservazione, utilizzo, riproduzione, duplicazione, elaborazione, diffusione e distribuzione (anche attraverso reti telematiche) delle Opere o di loro parti;
- rispettare le disposizioni e le procedure aziendali in tutte le attività connesse all'attività di acquisto e gestione di prodotti coperti da diritti d'autore;
- monitorare costantemente le licenze di software e banche dati;
- divieto di installare programmi software diversi da quelli messi a disposizione e autorizzati dalla società;
- divieto di scaricare da Internet programmi senza la preventiva autorizzazione della Società;
- divieto di acquistare licenze software da una fonte (rivenditore o altro) non certificata e non in grado di fornire garanzie in merito all'originalità/autenticità del software;
- divieto di installare un numero di copie di ciascun programma ottenuto in licenza superiore alle copie autorizzate dalla licenza stessa, al fine di evitare di ricadere in possibili situazioni di underlicensing;
- divieto di utilizzare illegalmente password di computer, codici di accesso o informazioni simili per compiere una delle condotte sopra indicate;
- divieto di utilizzare strumenti o apparecchiature, inclusi programmi informatici, per decriptare software o altri dati informatici;
- divieto di accedere illegalmente e duplicare banche dati.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 49	di 67

7.3. Reati di criminalità organizzata

7.3.1. I reati

A seguito dell'approvazione della legge in materia di sicurezza pubblica (L. 94/2009) è stato introdotto l'art. 24-ter che amplia le tipologie di reati presupposto alle seguenti categorie:

- Associazione per delinquere (art. 416, comma 6, c.p.);
- Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis c.p.);
- Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 ter c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione (art. 630 c.p.);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 DPR 309/90).

7.3.2. Le attività sensibili

In relazione al reato di Associazione per delinquere risultano sensibili tutti i processi descritti nella presente parte speciale e mappati nella “Matrice rischi 231”.

7.3.3. I principi di comportamento

Nell'espletamento della propria attività, tutti i dipendenti di AOP ORPHAN sono tenuti al rispetto delle norme di comportamento di seguito indicate, conformi ai principi dettati dal Modello e, in particolare, dal Code of Conduct.

Per prevenire il rischio di commissione dei reati previsti nell'art. 24-ter del D. Lgs. 231/2001 è necessario:

- non intrattenere rapporti commerciali con soggetti (fisici o giuridici) dei quali sia conosciuto o sospettato lo svolgimento di attività illecite con riferimento alle fattispecie di reato di cui all'art. 24-ter;
- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo nel rispetto delle norme di legge e delle procedure interne nello svolgimento delle attività afferenti le attività sensibili;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 50	di 67

- verificare l'esistenza di requisiti che attestino l'onorabilità e la liceità di condotta di fornitori, appaltatori, consulenti, agenti, partner commerciali coinvolti nelle attività sensibili sia in sede di instaurazione, sia in sede di svolgimento del rapporto con gli stessi;
- non riconoscere, in favore dei collaboratori, consulenti, appaltatori, agenti e fornitori, compensi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alla prassi vigente nel settore di attività interessato;
- assicurare che nel caso di accordi con agenti o altri soggetti, i rapporti siano formalizzati mediante redazione di un contratto/lettera d'incarico, debitamente autorizzato da soggetti muniti di idonei poteri e che riporti indicazione del compenso pattuito, del dettaglio dell'eventuale prestazione di servizi da effettuare e di eventuali deliverable da produrre in relazione all'attività svolta (nel caso in cui la prestazione stessa lo preveda);
- verificare l'effettiva erogazione della fornitura/adempimento della prestazione oggetto del rapporto contrattuale e degli eventuali stati di avanzamento;
- assicurare la corretta esistenza ed archiviazione di tutta la documentazione prodotta nell'ambito del processo di approvvigionamento di beni e servizi;
- effettuare tutte le attività di determinazione delle imposte dirette ed indirette nel rispetto delle procedure della Società e conformemente alla normativa vigente e alle circolari, istruzioni e risoluzioni emanate dalle Autorità pubbliche competenti (Agenzia delle Entrate, Ministero delle Finanze ecc.);
- verificare preliminarmente l'onorabilità dei soggetti, enti, associazioni, destinatari di donazioni e atti di liberalità, nonché di sponsorizzazione, mediante la raccolta di informazioni preliminari e/o richiesta di documentazione attestante l'esistenza dei requisiti di onorabilità in capo agli stessi.

7.4. Reati contro la personalità individuale

7.4.1. I reati

La Legge 11 agosto 2003 n. 228 recante "Misure contro la tratta di persone" ha introdotto ai sensi del D. Lgs. 231/01, la macroarea di reati "Delitti contro la personalità individuale" alla commissione dei quali la Società può essere perseguita e punita. Tale area di reati è contemplata nell'art. 25-*quinquies* del D. Lgs. 231/01.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 51	di 67

Le fattispecie di reato contenute in tale macroarea le seguenti:

- Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
- Prostituzione minorile (art. 600-bis, comma 1, c.p.);
- Pornografia minorile (art. 600-ter, commi 1 e 2, c.p.);
- Detenzione di materiale pornografico (art. 600-quater c.p.);
- Pornografia virtuale (art. 600-quater.1, c.p.);
- Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.);
- Tratta di persone (art. 601 c.p.);
- Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
- Adescamento di minorenni (art. 609 undecies c.p.);
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 bis c.p.).

Ulteriori modifiche legislative in materia di responsabilità degli enti sono state introdotte dalla Legge n. 7/2006³, che vieta e punisce le c.d. pratiche di infibulazione, dalla Legge n. 38/2006⁴, contenente “Disposizioni in materia di lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo Internet” e, infine, dalla Legge di ratifica ed esecuzione della Convenzione di Palermo sulla criminalità organizzata transnazionale del 15 novembre 2000⁵.

La Legge sulla prevenzione e divieto delle c.d. pratiche di infibulazione, ha poi esteso l’ambito di applicazione del D. Lgs. n. 231/2001 al nuovo reato di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583-*bis* c.p.).

La Legge 6 febbraio 2006, n. 38, ha modificato l’ambito di applicazione dei delitti di pornografia minorile e detenzione di materiale pornografico (rispettivamente, artt. 600-ter e 600-*quater* c.p.), per i quali era già prevista la responsabilità dell’ente ex Decreto 231, includendo anche le ipotesi in cui

³ Legge 9 gennaio 2006, n. 7, recante “Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18 gennaio 2006.

⁴ Legge 6 febbraio 2006, n. 38, contenente “Disposizioni in materia di lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo Internet”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 38 del 15 febbraio 2006.

⁵ Legge 16 marzo 2006, n. 146, recante “Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall’Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell’11 aprile 2006, n. 85 – Suppl. Ord. n. 91.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 52	di 67

il materiale pornografico utilizzato rappresenti immagini virtuali di minori (c.d. “pedopornografia virtuale”).

7.4.2. Le attività sensibili

In relazione ai reati e alle condotte criminose sopra esplicitate, le aree ritenute a rischio risultano essere le seguenti:

- applicazione delle disposizioni previste nei contratti collettivi nazionali e territoriali relativamente alle retribuzioni applicate ai dipendenti;
- gestione dell’orario di lavoro, dei periodi di riposo, del riposo settimanale, dell’aspettativa obbligatoria e delle ferie;
- gestione degli aspetti attinenti alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- gestione dei metodi di sorveglianza.

Per ogni attività sensibile sopra citata si rinvia al documento del Modello “*Matrice dei rischi 231*” per l’analisi:

- delle unità organizzative interessate;
- dei presidi organizzativi;
- dell’esposizione al rischio;
- delle eventuali misure di mitigazione del rischio da implementare.

7.4.3. I principi di comportamento

Al fine di evitare il rischio di incorrere nei reati contro la personalità individuale AOP ORPHAN non tollera alcuna forma di lavoro irregolare ed è molto attenta al rispetto della normativa in tema di:

- tutela del lavoro minorile e delle donne;
- condizione igienico-sanitarie e di sicurezza;
- diritti sindacali o comunque di associazione e di rappresentanza.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 53	di 67

Per ciò che attiene la detenzione e diffusione di materiale pedo-pornografico particolare attenzione deve essere posta, nel rispetto della normativa sulla Privacy, al controllo degli strumenti divulgativi in possesso della Società.

Si indicano qui di seguito i principi che tutti i Soggetti che operano per conto di AOP ORPHAN sono tenuti a rispettare:

- nei processi di assunzione del personale la società opera nel rispetto delle norme giuslavoristiche e degli accordi sindacali per l'assunzione;
- nel corso del rapporto di lavoro è fatto obbligo di rispettare le norme di legge in tema di tutela del lavoro minorile e delle donne, condizioni igienico-sanitarie e di sicurezza, diritti sindacali e di associazione e rappresentanza richiesti dalla normativa del paese in cui essi operano. Deve essere, altresì, verificato il rispetto delle regole di correttezza e di buon comportamento nell'ambiente di lavoro ed in ogni caso deve essere posta particolare attenzione a situazioni lavorative anormali o abnormi;
- AOP ORPHAN prevede il divieto assoluto per i propri dipendenti di accedere tramite il PC aziendale a siti Internet contenenti materiale relativo alla pornografia minorile e di scaricare tale materiale;
- AOP ORPHAN richiede al personale un corretto utilizzo degli strumenti informatici in proprio possesso;
- nel rispetto delle normative vigenti, AOP ORPHAN si riserva il diritto di effettuare periodici controlli idonei ad impedire l'abuso dei sistemi informativi aziendali o la commissione di reati attraverso il loro utilizzo;
- AOP ORPHAN valuta e disciplina con particolare attenzione e sensibilità l'organizzazione diretta e/o indiretta di viaggi o di periodi di permanenza in località estere con specifico riguardo a località note per il fenomeno del c.d. "turismo sessuale";
- l'utilizzo di eventuali sistemi di sorveglianza (quali telecamere, impianti audio, ecc.) richiesti da esigenze organizzative e produttive, deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dalla Legge, dallo Statuto dei lavoratori e previo accordo con le rappresentanze sindacali oppure tramite altre forme previste dalla normativa vigente;
- le disposizioni in materia di retribuzioni (specifiche per ogni categoria lavorativa), orari di lavoro, periodi di riposo, aspettativa obbligatoria e ferie devono essere definite in conformità

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 54	di 67

con quanto previsto dalla Legge, dai Contratti collettivi di lavoro applicabili e dai contratti integrativi eventualmente sottoscritti dalla Società.

- la selezione delle controparti destinate a fornire particolari servizi (quali ad esempio le imprese con alta incidenza di manodopera non qualificata), siano essi Partner o Fornitori, deve essere svolta con particolare attenzione per evitare di incorrere nei rischi previsti in questa parte del Modello 231. In particolare, l'affidabilità di tali Partner o Fornitori deve essere valutata, ai fini della prevenzione dei Reati di cui alla presente sezione, anche attraverso specifiche indagini ex ante;
- chiunque rilevi una gestione anomala del personale utilizzato dai Partner, è tenuto ad informare immediatamente l'OdV di tale anomalia.

7.5. Reati di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

7.5.1. I reati

Il D. Lgs. n. 109/2012 (pubblicato sulla G.U. n. 172 del 25 luglio 2012) ha ampliato ulteriormente il catalogo dei reati che possono generare una responsabilità diretta dell'ente, inserendo nel D. Lgs. 231/2001 l'art. 25-*duodecies*" Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare".

In sintesi, l'ente che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, è soggetto ad una sanzione pecuniaria da 100 a 200 quote, per un massimo di 150.000€, se i lavoratori occupati sono (circostanza alternative tra di loro):

- in numero superiore a tre;
- minori in età non lavorativa;
- esposti a situazioni di grave pericolo, con riferimento alle prestazioni da svolgere ed alle condizioni di lavoro.

7.5.2. Le attività sensibili

Le attività a rischio sono state individuate nelle seguenti:

- selezione e assunzione del personale dipendente;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 55	di 67

- gestione degli acquisti di beni (diversi dai prodotti farmaceutici) e dei servizi (comprese consulenze), e relativa contabilizzazione.

Per ogni attività sensibile sopra citata si rinvia al documento del Modello “*Matrice dei rischi 231*” per l’analisi:

- delle unità organizzative interessate;
- dei presidi organizzativi;
- dell’esposizione al rischio;
- delle eventuali misure di mitigazione del rischio da implementare.

7.5.3. I principi di comportamento

È fatto obbligo a tutti i destinatari del Modello di:

- operare in conformità alle disposizioni contenute nel D. Lgs. 286/1998 (testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell’immigrazione e norme sulla condizione dello straniero) e s.m.i;
- impiegare soltanto lavoratori extracomunitari in possesso di valido permesso di soggiorno;
- richiedere ai lavoratori extracomunitari di esibire il permesso di soggiorno all’atto dell’assunzione e a seguito del rinnovo dello stesso;
- monitorare le scadenze dei permessi di soggiorno dei lavoratori extracomunitari;
- inviare comunicazioni e richiedere documenti ai dipendenti relativamente alle operazioni di rinnovo del permesso di soggiorno;
- archiviare correttamente la documentazione relativa al permesso di soggiorno;
- inviare le comunicazioni agli enti pubblici competenti assicurando che le informazioni trasmesse siano veritiere, complete e basate su idonea documentazione;
- fornire delucidazioni adeguate e complete ai propri collaboratori e ad aziende terze che operano nelle attività sensibili sopra indicate, in merito al procedimento da seguire in caso di assunzione ed impiego di cittadini extracomunitari, qualora essi sottopongano ipotesi di dubbio o casi di particolare criticità;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 56	di 67

- assicurare il rispetto delle procedure aziendali e degli altri meccanismi di controllo (es. disposizioni organizzative) introdotti per favorire la compliance con la normativa inerente ai rapporti di lavoro;
- operare nel rispetto delle disposizioni contenute nel presente Modello.

È fatto divieto di impiegare lavoratori stranieri del tutto privi di permesso di soggiorno o con un permesso revocato o scaduto, del quale non sia stata presentata domanda di rinnovo, documentata dalla relativa ricevuta postale.

7.6. Reati informatici e trattamento illecito di dati

7.6.1. I reati

I delitti informatici introdotti nel D. Lgs. 231/2001 con l'art. 24-*bis* sono i seguenti:

- Documenti informatici (art. 491-bis c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.);
- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.);
- Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-quinquies c.p.);
- Intercettazione, impedimento e interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.);
- Installazione d'apparecchiature per intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informativi o telematici (art. 635-quater c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-quinquies c.p.);
- Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p.).

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 57	di 67

7.6.2. Le attività sensibili

In generale, sono individuate come aree a rischio, tutte quelle aree aziendali che, per lo svolgimento della propria attività, utilizzano strumenti informatici, e le funzioni che potrebbero accedere, quanto meno in linea teorica, agli strumenti informatici altrui. Le aree di attività ritenute più specificamente a rischio, individuate in sede di identificazione dei processi sensibili, sono state circoscritte nella “Gestione sistemi informatici e telematici”.

Per ogni attività sensibile sopra citata si rinvia al documento del Modello “*Matrice dei rischi 231*” per l’analisi:

- delle unità organizzative interessate;
- dei presidi organizzativi;
- dell’esposizione al rischio;
- delle eventuali misure di mitigazione del rischio da implementare.

7.6.3. I principi di comportamento

Vengono riportati di seguito i principi di comportamento che si richiede vengano adottati da parte di tutto il personale aziendale al fine di prevenire il più possibile il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

È fatto obbligo a carico di tutti i destinatari del Modello di rispettare le norme, le policy e le procedure aziendali che disciplinano l’accesso e l’utilizzo dei sistemi e degli applicativi informatici della Società e che contengono principi cui attenersi.

È fatto espresso divieto di:

- accedere in maniera non autorizzata ai sistemi informativi degli utenti o della Pubblica Amministrazione o di alterarne in qualsiasi modo il funzionamento;
- di intervenire con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico altrui nei casi in cui l'intervento non sia stato autorizzato dal cliente o dalla controparte;
- diffondere apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere il funzionamento di un sistema informatico o telematico;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 58	di 67

- danneggiare informazioni, dati e programmi informatici;
- danneggiare informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità.

7.7. Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio e delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti

7.7.1. I reati

Il D. Lgs. 21 novembre 2007 n. 231, art. 63, co. 3 ha previsto una nuova forma di responsabilità dell'Ente conseguente alla commissione nel suo interesse o vantaggio degli illeciti amministrativi previsti nell'art 25-*octies*, D. Lgs. 231/01. Inoltre, il D.Lgs. 184/2021, recante l'”Attuazione della direttiva (UE) 2019/713 relativa alla lotta contro le frodi e le falsificazioni di mezzi di pagamento diversi dai contanti e che sostituisce la decisione quadro 2001/413/GAI del Consiglio“, all'art. 3, prevede l'introduzione, nel D.Lgs. 231/2001, del nuovo art. 25-*octies*.1, rubricato “*Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti*“.

In particolare, i reati contemplati nei suddetti articoli sono:

- Ricettazione (art. 648 c.p.);
- Riciclaggio (art. 648-bis c.p.);
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.);
- Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.);
- Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-ter c.p.);
- Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-quater);
- Frode informatica nell'ipotesi aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-ter).

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 59	di 67

7.7.2. Le attività sensibili

In relazione ai reati e alle condotte criminose sopra esplicitate, le aree ritenute a rischio, risultano le seguenti:

- gestione dei rapporti con la PA nel caso di ispezioni, controlli e verifiche condotte da parte di soggetti pubblici (es. AIFA, per la revisione del materiale promozionale, Guardia di Finanza, ecc.);
- gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali e procedimenti arbitrali;
- gestione delle trasferte e dei rimborsi spese nei confronti del personale;
- gestione degli acquisti di beni (diversi dai prodotti farmaceutici) e dei servizi (comprese consulenze), e relativa contabilizzazione;
- gestione incassi;
- gestione pagamenti;
- gestione delle carte di credito, di debito e prepagate;
- gestione delle spese di viaggio e/o ospitalità nei confronti di controparti esterne;
- gestione delle donazioni ed erogazioni liberali;
- gestione sponsorizzazioni;
- contabilizzazione fatture in regime forfettario;
- emissione e contabilizzazione fatture attive;
- gestione e contabilizzazione resi da clienti;
- gestione e contabilizzazione dei rapporti con parti correlate;
- contabilizzazione fatture da ricevere;
- calcolo IVA, IRES ed IRAP;
- gestione operazioni straordinarie;
- predisposizione e trasmissione delle dichiarazioni IVA, IRES ed IRAP;
- versamento IVA, IRES ed IRAP;
- conservazione documenti contabili;
- conservazione posta elettronica;
- finanziamento soci.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 60	di 67

Per ogni attività sensibile sopra citata si rinvia al documento del Modello “*Matrice dei rischi 231*” per l’analisi:

- delle unità organizzative interessate;
- dei presidi organizzativi;
- dell’esposizione al rischio;
- delle eventuali misure di mitigazione del rischio da implementare.

7.7.3. I principi di comportamento

Fatto salvo il rispetto della normativa vigente in materia, del Code of Conduct della Società e delle procedure aziendali, il sistema di controllo interno della Società si basare sui seguenti fattori:

- verifica dell’attendibilità commerciale e professionale dei fornitori e *partner* commerciali/finanziari;
- tenuta di un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge in tutte le attività finalizzate alla gestione anagrafica di fornitori/utenti/partner;
- verifica della regolarità dei pagamenti, con riferimento alla piena coincidenza tra destinatari/ordinanti dei pagamenti e controparti effettivamente coinvolte nelle transazioni;
- controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali con riferimento ai pagamenti verso terzi. Tali controlli devono tener conto della sede legale della società controparte (ad es. paradisi fiscali, Paesi a rischio terrorismo, ecc.), degli Istituti di credito utilizzati (sede legale delle banche coinvolte nelle operazioni e Istituti che non hanno insediamenti fisici in alcun Paese) e di eventuali schermi societari e strutture fiduciarie utilizzate per transazioni o operazioni straordinarie;
- verifiche sulla tesoreria (rispetto delle soglie per i pagamenti per contanti, ecc.);
- l’emissione di carte di credito e di debito collegate ai conti correnti della società e di carte prepagate utilizzate per spese aziendali può essere richiesta soltanto dal Country Manager;
- la revoca, sospensione o limitazione dell’uso delle carte di credito, di debito e prepagate può essere disposta soltanto dal Country Manager e deve essere tempestivamente notificata alla società che fornisce il servizio di gestione delle carte;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 61	di 67

- le carte di credito, debito e prepagate sono strumenti di pagamento intestati ad un titolare e possono essere utilizzate esclusivamente dal titolare al quale è concessa in uso dalla società emittente. Non può essere ceduta a terzi in alcun caso. Il titolare non può utilizzare una carta di credito scaduta, revocata o denunciata come smarrita o sottratta;
- il titolare della carta è obbligato ad adottare misure di massima cautela per la custodia e l'utilizzo della stessa ed è personalmente responsabile. In caso di smarrimento o furto il titolare della carta è tenuto a darne immediata comunicazione alla società che gestisce il servizio e all'Amministratore unico;
- le carte di credito, di debito e prepagate possono essere utilizzate per il pagamento delle spese inerenti lo svolgimento delle mansioni aziendali quali ad esempio, prenotazione di viaggi e/o pagamento di spese alberghiere, di vitto, pagamenti imposte e altri diritti ed acquisti su internet legati a materiale di consumo o ad altre spese riguardanti l'attività di AOP ORPHAN. Le carte possono essere utilizzate per dette tipologie di spese sia sul territorio nazionale sia sul territorio estero;
- le carte di credito e debito non possono essere utilizzate per effettuare prelievi in contanti salvo per ragioni di urgenza. In quest'ultimo caso, il soggetto che effettua il prelievo deve fornire, all'area amministrativa, le evidenze documentali delle spese pagate con le somme prelevate;
- le spese effettuate mediante le carte sono verificate dall'area amministrativa e dagli organi di controllo aziendali;
- le spese non documentate effettuate senza le necessarie autorizzazioni, le spese non inerenti l'attività aziendale o la parte di spesa eccedente i limiti previsti dall'autorizzazione concessa sono addebitate al titolare della carta di credito.

Tutti i Destinatari del presente Modello sono tenuti a segnalare all'Organismo di Vigilanza qualunque operazione che presenti indici di anomalia e, ove necessario, previa opportuna consultazione con il proprio Responsabile, sono tenuti a sospendere/interrompere il rapporto.

Tutti i Destinatari del Modello dovranno attenersi ai seguenti principi generali di condotta:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 62	di 67

- 1) non intrattenere rapporti commerciali con soggetti (fisici o giuridici) dei quali sia conosciuta o sospettata l'appartenenza ad organizzazioni criminali o comunque operanti al di fuori della liceità quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, persone legate all'ambiente del riciclaggio, al traffico di droga, all'usura;
- 2) non utilizzare strumenti anonimi per il compimento di operazioni di trasferimento di importi rilevanti;
- 3) effettuare un costante monitoraggio dei flussi finanziari aziendali.

Per prevenire i reati considerati in questa parte del Modello 231 è fatto divieto di:

- ricevere od occultare denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto nel caso in cui, utilizzando la normale diligenza professionale, sarebbe stato possibile individuare la provenienza illecita di quanto ricevuto. Costituiscono esempi di utilizzo di una normale diligenza professionale la verifica nelle operazioni di acquisto di beni che il prezzo applicato non sia sproporzionato rispetto ai valori medi di mercato, la verifica della regolarità dei pagamenti a fornitori, con riferimento alla piena coincidenza tra destinatari dei pagamenti e controparti effettivamente coinvolte nelle transazioni;
- intromettersi nel far acquistare cose provenienti da un qualsiasi delitto;
- sostituire o trasferire denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo nel compimento di atti negoziali oppure in altre operazioni in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa;
- impiegare in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto nel caso in cui utilizzando la normale diligenza professionale sarebbe stato possibile individuare la provenienza illecita di quanto ricevuto;
- il pagamento di spese aziendali con carte di credito, di debito e prepagate diverse da quelle ufficialmente richieste ed utilizzate dall'azienda;
- il pagamento di spese aziendali con monete virtuali e criptovalute e, più in generale, è previsto l'espresso divieto di effettuare investimenti in criptovalute.

Con particolare riferimento alle attività con valenza diretta ai fini tributari la Società pone in essere una serie di misure idonee ad assicurare che:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 63	di 67

- non si emettano fatture o rilascino altri documenti per operazioni inesistenti al fine di consentire a terzi di commettere un'evasione fiscale;
- si custodiscano in modo corretto e ordinato le scritture contabili e gli altri documenti di cui sia obbligatoria la conservazione ai fini fiscali, approntando misure di sicurezza fisiche e/o informatiche che impediscano eventuali atti di distruzione e/o occultamento;
- nella predisposizione delle dichiarazioni annuali relative alle imposte sui redditi e sul valore aggiunto:
 - non siano indicati elementi passivi fittizi avvalendosi di fatture o altri documenti aventi rilievo probatorio analogo alle fatture, per operazioni inesistenti;
 - non siano indicati elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo o elementi passivi fittizi (es. costi fittiziamente sostenuti e/o ricavi indicati in misura inferiore a quella reale) facendo leva su una falsa rappresentazione nelle scritture contabili obbligatorie e avvalendosi di mezzi idonei ad ostacolarne l'accertamento;
 - non indichino una base imponibile in misura inferiore a quella effettiva attraverso l'esposizione di elementi attivi per un ammontare inferiore a quello reale o di elementi passivi fittizi;
 - non facciano decorrere inutilmente i termini previsti dalla normativa applicabile per la presentazione delle medesime così come per il successivo versamento delle imposte da esse risultanti.

Per la prevenzione del reato di autoriciclaggio risultano inoltre rilevanti i principi di comportamento generali e specifici contenuti nella parte speciale resti tributari, a cui si rinvia.

In relazione alla gestione dei finanziamenti soci, la Società deve assicurare il rispetto delle seguenti disposizioni:

- verificare che la controparte che eroga il finanziamento corrisponda effettivamente con il socio della Società;
- assicurare il tracciamento delle operazioni, tramite specifico contratto e scambio di corrispondenza tra le parti;
- assicurare la formalizzazione delle seguenti condizioni contrattuali: scadenza del finanziamento, tasso di interesse o l'eventuale condizione infruttifera, importo.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 64	di 67

7.8. Reati di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

7.8.1. I reati

L'art. 25-*decies* del D. Lgs. 231/2001 prevede il reato di Induzione a non rendere o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria, previsto dall'art. 377-*bis* c.p., che punisce, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti all'autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha facoltà di non rispondere.

7.8.2. Le attività sensibili

Attraverso l'attività di risk assessment condotta le attività sensibili individuate nell'ambito delle quali potenzialmente potrebbe essere commesso il reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria previsto dall'art. 25-*decies* del D. Lgs. 231/2001 sono:

- gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali e procedimenti arbitrali.

Per ogni attività sensibile sopra citata si rinvia al documento del Modello “*Matrice dei rischi 231*” per l'analisi:

- delle unità organizzative interessate;
- dei presidi organizzativi;
- dell'esposizione al rischio;
- delle eventuali misure di mitigazione del rischio da implementare.

7.8.3. I principi di comportamento

Per le operazioni riguardanti la gestione dei rapporti con soggetti che nell'ambito di un procedimento giudiziario hanno facoltà di non rispondere, la seguente parte speciale prevede che:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 65	di 67

- tutti i destinatari del Modello adottino prassi e comportamenti che siano rispettosi del Code of Conduct e del Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001;
- che tutti i destinatari del Modello provvedano a fornire in modo chiaro, veritiero e corretto tutte le informazioni richieste all’Autorità giudiziaria nei procedimenti che coinvolgono la Società o suoi esponenti aziendali per attività svolte nell’ambito del loro incarico;
- l’Organismo di Vigilanza venga informato dall’Amministratore di eventuali procedimenti penali su reati compresi nel D. Lgs. 231/2001.

È fatto divieto di indurre un dipendente, collaboratore o altro soggetto a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria anche se da tale comportamento potrebbe derivare un (apparente ma, di fatto, inesistente per le responsabilità conseguenti) vantaggio (illecito) per la Società.

7.9. Reati di razzismo e xenofobia

7.9.1. I reati

La presente Parte Speciale si riferisce ai reati di razzismo e xenofobia richiamati dalle disposizioni di cui all’art. 25-terdecies del D. Lgs. 231/2001.

7.9.2. Le attività sensibili

Considerate le attività svolte da AOP ORPHAN la probabilità di accadimento dei suddetti reati è considerata remota poiché la propaganda politica e le forme di discriminazione religiosa e razziale sono assolutamente vietate e condannate sia dalle regole contenute nel Code of Conduct che dai principi e dalle linee guida inclusi nel presente Modello. Inoltre, allo stato attuale appare alquanto improbabile che il personale di AOP ORPHAN compia attività di propaganda ovvero di istigazione o di incitamento ai crimini di genocidio o contro l’umanità allo scopo di generare un vantaggio a favore della società.

In un’ottica prudenziale, non potendo escludere a priori condotte illecite che possano integrare le suddette fattispecie dei reati, si è proceduto a svolgere un’attività di risk assessment.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 66	di 67

Dall'analisi svolta si ritiene che in relazione al reato sopra esplicitato l'area che presenta un'esposizione al rischio seppur remota risulti essere quella relativa alla "Gestione delle sponsorizzazioni".

Per ogni attività sensibile sopra citata si rinvia al documento del Modello "*Matrice dei rischi 231*" per l'analisi:

- delle unità organizzative interessate;
- dei presidi organizzativi;
- dell'esposizione al rischio;
- delle eventuali misure di mitigazione del rischio da implementare.

7.9.3. I principi di comportamento

La presente parte speciale prevede, nell'espletamento delle attività considerate a rischio, l'espresso divieto per gli esponenti aziendali ed i collaboratori esterni di:

- nel corso dell'attività aziendale promuovere, costituire, organizzare o dirigere associazioni che si propongono il compimento di atti di razzismo e xenofobia;
- fornire, direttamente o indirettamente, tramite sponsorizzazioni o donazioni le risorse monetarie a favore di soggetti che intendano porre in essere reati di razzismo e xenofobia;
- operare in contrasto con le regole etiche e le procedure aziendali che disciplinano le attività di pubblicità e di sponsorizzazione;
- assumere o assegnare commesse o effettuare qualsivoglia operazione commerciale e/o finanziaria, sia in via diretta, che per il tramite di interposta persona, che abbia come scopo quello di concorrere al compimento di atti di razzismo e xenofobia.

8. CONTROLLI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

I controlli dell'Organismo di Vigilanza devono essere finalizzati a verificare l'osservanza e il corretto funzionamento del Modello 231. I controlli di carattere generale comprendono:

- la verifica periodica del sistema di deleghe e procure vigenti;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2026	
	<i>2. PARTE SPECIALE</i>	Pag. 67	di 67

- la verifica dell'adeguatezza e dell'effettiva applicazione dei protocolli posti a presidio delle attività individuate come rischiose;
- la verifica del rispetto delle prescrizioni contenute nel Code of Conduct;
- la raccolta ed esame di eventuali segnalazioni riguardanti irregolarità riscontrate o situazioni di particolare criticità;
- la raccolta dei documenti di rendicontazione predisposti dai Responsabili secondo quanto indicato nel Quadro dei flussi informativi;
- l'effettuazione delle attività di controllo secondo quanto disposto nel piano di audit e disposizione degli accertamenti ritenuti necessari e opportuni a seguito delle segnalazioni ricevute.

L'Organismo di Vigilanza svolge, inoltre, una serie di controlli specifici in relazione alle attività a rischio precedentemente individuate.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>	Pag. 1	di 12

**AOP ORPHAN
PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L.**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO
ex D. Lgs. 231/2001**

PROTOCOLLI GESTIONALI

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 2	di 12

Nr. Rev.	Descrizione modifiche	Data
0	Prima emissione	18/09/2020
1	Aggiornamento Modello per: - Modifica denominazione sociale - Reati tributari ex comma 1-bis, articolo 25- quinquiesdecies del D.lgs. 231/2001 - Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti - Reati di Frode nelle pubbliche forniture, Frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, Peculato, Peculato mediante profitto dell'errore altrui, Abuso d'ufficio	16/05/2022
2	Aggiornamento Modello per: - Introduzione Code of Conduct di Gruppo - Delitti contro il patrimonio culturale ex art. 25- septiesdecies, D.lgs. 231/2001 - Reati di Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici ex art. 25- duodevicies, D.lgs. 231/2001	01/03/2023

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>	Pag. 3	di 12

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	4
2. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI, AFFIDAMENTO DI INCARICHI PROFESSIONALI E GESTIONE DEI PAGAMENTI.....	4
2.1. Breve descrizione del processo	4
2.2. Soggetti coinvolti	4
2.3. Regole di condotta e disposizioni operative	5
2.4. Flussi informativi	7
3. SELEZIONE DEL PERSONALE	8
3.1. Breve descrizione del processo	8
3.2. Soggetti coinvolti	8
3.3. Regole di condotta e disposizioni operative	8
3.4. Flussi informativi	9
4. PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI, SPESE DI OSPITALITÀ, SPONSORIZZAZIONI, DONAZIONI ED EROGAZIONI LIBERALI.....	9
4.1. Breve descrizione del processo	9
4.2. Soggetti coinvolti	10
4.3. Regole di condotta e disposizioni operative	10
4.4. Flussi informativi	11
5. CONTROLLI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	11

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 4	di 12

1. INTRODUZIONE

In questo documento sono descritti i protocolli (attività di controllo) per regolare il funzionamento delle aree gestionali che possono essere utilizzate strumentalmente per compiere una serie di reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 quali a titolo di esempio la corruzione di pubblici ufficiali o di soggetti privati oppure il riciclaggio, l'autoriciclaggio, i reati societari e tributari.

I protocolli gestionali trattati nel presente documento sono relativi ai seguenti processi:

- acquisti di beni e servizi, affidamento di incarichi professionali e gestione dei pagamenti;
- selezione del personale;
- pubblicità dei medicinali, le spese di ospitalità, le sponsorizzazioni, donazioni ed erogazioni liberali.

I protocolli gestionali definiscono norme di comportamento e prescrizioni nello svolgimento di attività sensibili in modo più specifico rispetto a quanto previsto nelle altre parti del Modello.

L'Organismo di Vigilanza svolgerà delle verifiche per valutare l'adeguatezza e l'effettiva applicazione dei protocolli e nel caso in cui ne valutasse l'inadeguatezza proporrà le modifiche degli stessi all'Organo Amministrativo.

2. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI, AFFIDAMENTO DI INCARICHI PROFESSIONALI E GESTIONE DEI PAGAMENTI

2.1. Breve descrizione del processo

Il seguente protocollo definisce le regole di condotta e le procedure da seguire per gli acquisti di beni e servizi, per il conferimento di incarichi professionali e per il pagamento dei fornitori, in considerazione del fatto che il processo di approvvigionamento è un'area a rischio per una pluralità di reati previsti dal D.Lgs. 231/2001.

2.2. Soggetti coinvolti

I soggetti potenzialmente coinvolti nel processo di gestione degli acquisti e dei pagamenti sono:

- Country Manager;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 5	di 12

- Medical Manager;
- Business support;
- Finance & Payrol.

2.3. Regole di condotta e disposizioni operative

Nel processo in esame devono essere rispettati i seguenti principi di controllo:

- la selezione dei fornitori deve avvenire esclusivamente in base a criteri tecnico-economici che tengono conto dei beni e dei servizi necessari per svolgere i processi produttivi e commerciali della società e la scelta delle controparti non deve mai essere finalizzata a dar seguito a schemi corruttivi;
- nella scelta dei fornitori AOP ORPHAN S.r.l. esamina la reputazione e l'integrità delle controparti con cui intende intraprendere relazioni commerciali o di altra natura. La Società instaura un rapporto commerciale soltanto con quei soggetti che adottano degli impegni e delle responsabilità etiche in sintonia con quelli oggetto del Code of Conduct evitando di intraprendere relazioni con società o soggetti che in base alle informazioni pubbliche o in relazione a notizie ottenute tramite altra fonte, presentano caratteri di dubbia moralità o che godono di una reputazione negativa sul mercato. Prima di instaurare rapporti con alcune tipologie controparti (quali distributori, partner commerciali, soggetti con cui la Società crea un'Associazione Temporanea di Impresa ovvero controparti con cui intende instaurare una relazione d'affari duratura e di importo rilevante) la Società effettua, su queste ultime, un'attività di due diligence al fine di verificare la presenza di eventuali condanne ovvero di procedimenti penali in corso relativi ai reati presupposto ex D. Lgs. 231/2001 e la presenza di legami di parentela o affinità con rappresentanti della Pubblica Amministrazione con cui AOP ORPHAN ha o potrebbe avere relazioni commerciali o finanziarie;
- per acquisti di servizi di ammontare maggiore a 15.000 euro la società procede alla richiesta di almeno due preventivi;
- tutti gli acquisti devono avvenire sulla base di ordini formalizzati in base ad un'apposita modulistica, volti a soddisfare un effettivo fabbisogno, redatti preventivamente all'arrivo del materiale o alla prestazione del servizio, approvati da parte degli Amministratori ovvero da

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>	Pag. 6	di 12

parte di soggetti dotati di idonei poteri autorizzativi;

- adeguata formalizzazione dei rapporti con i fornitori, attraverso la presenza di un ordine ovvero di un contratto (in particolare per gli affidamenti continuativi) o di una lettera di incarico. Negli ordini, nei contratti e nelle lettere di incarico deve essere inserita, la c.d. “clausola 231”¹. In particolare, relativamente agli incarichi professionali, è necessario che il conferimento dell’incarico avvenga per iscritto, con l’indicazione specifica:
 - dei dati identificativi del consulente;
 - del profilo professionale del consulente;
 - dell’esatta indicazione dell’oggetto e della durata dell’incarico;
 - del compenso pattuito e delle modalità di pagamento;
 - tracciabilità delle singole fasi del processo (documentazione a supporto, livello di formalizzazione e modalità/tempistiche di archiviazione), per consentire la ricostruzione delle responsabilità, delle motivazioni delle scelte e delle fonti informative;
 - presenza di una procedura/fluxo acquisti in cui sia descritto il processo in esame, siano indicate le responsabilità organizzative e siano definite le modalità per assicurare la tracciabilità delle diverse attività di cui si compone il processo;
 - le fatture dei fornitori possono essere contabilizzate e pagate unicamente se è presente un ordine/contratto e se è stato preventivamente verificato che la prestazione richiesta sia stata effettivamente eseguita;
 - è necessario assicurare il rispetto del principio della segregazione dei ruoli tra i soggetti che gestiscono le seguenti fasi: emissione dell’ordine, autorizzazione ordine, attestazione ricezione bene/servizio, rilevazione in contabilità fattura, pagamento e verifica dei pagamenti.
- Considerato che date le attuali dimensioni della società potrebbe non essere possibile

¹ Si indica nel seguito un esempio di “clausola 231” da inserire nei contratti:

“La Società Amomed Pharma S.r.l. ha approvato il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, previsto dal D. Lgs. 231/2001 e s.m.i., di cui costituisce parte integrante il Codice Etico aziendale.

Il sottoscritto, _____, in qualità di Legale Rappresentante di _____ dichiara:

- di essere a conoscenza del D. Lgs. 231/2001 e delle sue possibili implicazioni per la Società;
- di non essere mai stato condannato e di non essere al momento imputato o indagato in procedimenti penali relativi ai reati presupposto ex D. Lgs. 231/2001, ovvero di essere stato condannato ovvero di essere imputato o indagato per i seguenti reati _____;
- di impegnarsi al rispetto delle disposizioni e dei principi previsti nel Modello 231 e nel Codice etico della Società Amomed Pharma S.r.l.;
- di impegnarsi ad astenersi dal compiere attività che possano configurare alcuno dei reati presupposto ex D.lgs. 231/2001 o che comunque si pongano in contrasto con la normativa e/o con il Modello di Amomed Pharma S.r.l.

L’inosservanza di tale impegno costituirà grave inadempimento, ai sensi dell’art. 1455 c.c., e attribuirà ad Amomed Pharma S.r.l. la facoltà di risolvere il contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c., fatto salvo il risarcimento dell’eventuale danno subito”.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>	Pag. 7	di 12

realizzare il suddetto principio di separazione dei ruoli è necessario segnalare all’OdV i casi in cui le figure apicali (Amministratore) gestiscono più fasi del processo per consentire le opportune verifiche della regolarità dell’operazione;

- nel caso in cui le fatture si riferiscano a prestazioni rese da un fornitore che è parte dello stesso gruppo societario di AOP ORPHAN S.r.l. ovvero nel caso in cui si tratti di un fornitore che è annoverabile tra le parti correlate (cfr. IAS 24), l’Amministrazione, prima della contabilizzazione, deve verificare che le prestazioni siano state effettivamente rese (in base ad appositi documenti giustificativi) e registrate per un ammontare corretto. Le operazioni in esame devono essere verificate da parte dell’OdV 231;
- in relazione all’affidamento di incarichi professionali, nel caso in cui il consulente non abbia prodotto un documento scritto come output della sua prestazione, dovrà comunque presentare una relazione finale sull’attività svolta;
- in merito alle prestazioni in regime forfettario è fondamentale assicurarsi che il soggetto che eroga la ricevuta corrisponda alla persona fisica che ha erogato la prestazione;
- i pagamenti devono essere autorizzati ed effettuati da soggetti dotati di idonei poteri;
- i pagamenti in contanti devono essere ridotti al minimo indispensabile e non può essere superato il limite massimo di 100 euro per singolo pagamento.

2.4. Flussi informativi

Flusso informativo	Frequenza	Referente
Deviazioni dal protocollo del Modello 231 denominato “Acquisti di beni e servizi, affidamento di incarichi professionali e gestione dei pagamenti”	Semestrale	Business Support
Pagamenti in contanti per importi unitari superiori ad euro 100	Semestrale	Business Support
Elenco delle consulenze affidate	Annuale	Business Support

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 8	di 12

3. SELEZIONE DEL PERSONALE

3.1. Breve descrizione del processo

Il processo in esame è formato da tutte le attività necessarie al reclutamento, selezione del personale e alla costituzione del rapporto di lavoro.

Il seguente protocollo mira ad assicurare l'efficace e trasparente copertura delle posizioni e dei ruoli professionali all'interno della Società attraverso il reclutamento e la selezione sul mercato del lavoro del personale nelle sue diverse tipologie.

3.2. Soggetti coinvolti

I soggetti potenzialmente coinvolti nel processo di selezione del personale sono:

- Società di selezione esterna (eventuale);
- Responsabile dell'Area interessata dall'inserimento della nuova risorsa;
- Country Manager;
- Società Capogruppo.

3.3. Regole di condotta e disposizioni operative

Nella gestione del processo sensibile oggetto di analisi si prevede:

- che il procedimento di selezione ha inizio a seguito di un'autorizzazione da parte dell'Organo Amministrativo o del Soggetto dotato di appositi poteri autorizzativi;
- che l'iter di selezione preveda che i candidati oggetto di selezione svolgano un colloquio con almeno due soggetti costituiti dal Medical Manager, dagli Amministratori o da altre figure di volta in volta individuate;
- che i criteri di selezione dei candidati siano oggettivi (ad esempio, voto di laurea/diploma, conoscenza di lingue straniere, precedenti esperienze professionali, ecc...). In ogni caso l'attività di selezione non deve essere mai finalizzata ad attuare uno schema corruttivo;
- che il processo di selezione/assunzione sia adeguatamente documentato tramite la compilazione di documenti che permettano di dare evidenza dei profili di valutazione dei candidati e che la documentazione della selezione sia conservata in apposito archivio. Durante

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 9	di 12

la selezione deve essere verificata la presenza di legami di parentela o affinità dei candidati con soggetti pubblici o privati con cui AOP ORPHAN S.r.l. ha o potrebbe avere relazioni commerciali o finanziarie;

- che i contratti di lavoro siano redatti conformemente alla normativa in materia di lavoro e al contratto collettivo nazionale di settore vigente ed ai candidati sia assicurato un livello retributivo conforme alla normativa vigente;
- che in caso di assunzione di cittadini extracomunitari sia verificata al momento di assunzione la regolarità del permesso di soggiorno;
- che nell'ipotesi in cui AOP ORPHAN utilizzi una società esterna di selezione sia presente un contratto sottoscritto con quest'ultima, contenente la c.d. "clausola 231". Alla società esterna di selezione deve essere richiesto di fornire una scheda di valutazione per ciascuno dei candidati selezionati e presentanti per un colloquio ad AOP ORPHAN;
- che al neoassunto, al momento della sottoscrizione del contratto di lavoro, venga consegnato il Code of Conduct aziendale ed il Modello 231 acquisendo una firma o una comunicazione di avvenuta ricezione.

3.4. Flussi informativi

Flusso informativo	Frequenza	Referente
Contestazioni/ricorsi da parte dei dipendenti	Semestrale	Country Manager
Deviazioni dal protocollo del Modello 231 "Selezione del personale"	Semestrale	Country Manager

4. PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI, SPESE DI OSPITALITÀ, SPONSORIZZAZIONI, DONAZIONI ED EROGAZIONI LIBERALI

4.1. Breve descrizione del processo

Per pubblicità dei medicinali si intende qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione messo in atto dalla Società e intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo dei propri medicinali. Rientrano in tali attività:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 10	di 12

- la visita di informatori scientifici presso gli operatori sanitari (figure mediche, farmacisti, direttori sanitari, personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private) autorizzati a prescrivere o fornire medicinali;
- la fornitura di campioni di medicinali;
- il patrocinio e l'organizzazione diretta di congressi, convegni e riunioni scientifiche cui assistano operatori sanitari autorizzati a prescrivere o fornire medicinali;
- l'organizzazione di visite degli operatori sanitari ai laboratori e ai centri di ricerca della Società.

In materia di pubblicità dei medicinali la Società è soggetta alle disposizioni del D.lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/183/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano" e alle Linee guida AIFA.

4.2. Soggetti coinvolti

- Country Manager;
- Medical Manager;
- Responsabile scientifico.

4.3. Regole di condotta e disposizioni operative

Nella gestione del processo sensibile oggetto di analisi la Società deve assicurare il rispetto delle disposizioni normative vigenti, delle Linee guida dell'AIFA e delle seguenti policy/procedure aziendali:

- Policy relativa all'organizzazione diretta di manifestazione congressuali, corsi di aggiornamento, visite ai laboratori aziendali e sponsorizzazioni;
- Policy donazioni ed erogazioni liberali e sponsorizzazioni.

La Società deve assicurare, inoltre, il rispetto dei seguenti protocolli:

- consegna del Codice di condotta aziendale ai propri informatori scientifici al momento dell'instaurazione del rapporto e richiedere loro la sottoscrizione di apposita dichiarazione di adesione ai principi in esso contenuti;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 11	di 12

- nell'ambito dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso gli operatori sanitari è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura;
- è vietata l'offerta agli operatori sanitari di incentivi di tipo economico finalizzati a compensare il tempo sottratto da questi alla loro normale attività professionale e dedicato invece alla partecipazione a manifestazioni congressuali.

4.4. Flussi informativi

Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Organizzazione diretta di congressi/convegni, corsi di aggiornamento, visite ai laboratori aziendali	Semestrale	Medical Manager
2. Erogazione di donazioni/erogazioni liberali	Semestrale	Medical Manager
3. Effettuazione di sponsorizzazioni	Semestrale	Medical Manager
4. Deviazioni dalle policy aziendali	Semestrale	Medical Manager

5. CONTROLLI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

I controlli di carattere generale comprendono:

- verifica periodica del sistema di deleghe e procure vigenti;
- verifica dell'adeguatezza e dell'effettiva applicazione dei protocolli sopra individuati;
- raccolta ed esame di eventuali segnalazioni riguardanti irregolarità riscontrate o situazioni di particolare criticità ricevute dai Responsabili delle diverse Funzioni o da qualsiasi dipendente, nonché da terzi;
- raccolta dei documenti di rendicontazione predisposti dai Responsabili secondo quanto indicato nei protocolli e nel Quadro dei flussi informativi;
- verifica del rispetto delle prescrizioni contenute nel Code of Conduct;
- effettuazione delle attività di controllo secondo quanto disposto nel piano di audit e disposizione degli accertamenti ritenuti necessari e opportuni a seguito delle segnalazioni ricevute;
- monitoraggio sull'efficacia dei presidi organizzativi e di controllo e proposta di eventuali modifiche / integrazioni.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>3. PROTOCOLLI GESTIONALI</i>		Pag. 12	di 12

L'Organismo di Vigilanza svolge, inoltre, una serie di controlli specifici in relazione ai processi a rischio precedentemente individuati. Si riporta nel seguito un elenco esemplificativo dei controlli che l'Organismo di Vigilanza potrà effettuare.

1) Acquisti di beni e servizi, affidamento di incarichi professionali e gestione dei pagamenti:

- verifica della presenza di un ordine ovvero di un contratto per ciascun acquisto/incarico professionale fatturato e pagato;
- verificare, in relazione ai rapporti con parti correlate, la presenza di un contratto e di documenti attestanti l'effettivo svolgimento delle operazioni;
- verificare la presenza di output documentali in relazione agli incarichi professionali affidati e pagati;
- verifica della presenza di pagamenti in contanti per importi superiori a 100,00 euro, in particolare esaminando il partitario contabile relativo al denaro in cassa.

2) Selezione del personale:

- verifica delle evidenze conservate sul processo di selezione svolto.

3) Pubblicità dei medicinali, spese di ospitalità, sponsorizzazioni, donazioni ed erogazioni liberali:

- verifica della consegna del Codice di condotta aziendale ai propri informatori scientifici e della sottoscrizione da parte di questi ultimi di apposita dichiarazione di adesione ai principi in esso contenuti;
- verifica del rispetto delle procedure/policy richiamate al precedente paragrafo 4.3.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 Data 01/03/2023	
	<i>4. CODICE ETICO</i>	Pag. 1	di 4

**AOP ORPHAN
PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L.**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE
E CONTROLLO**

ex D. Lgs. 231/2001

CODICE ETICO

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 Data 01/03/2023	
	<i>4. CODICE ETICO</i>		Pag. 2	di 4

Nr. Rev.	Descrizione modifiche	Data
0	Prima emissione	18/09/2020
1	Aggiornamento Modello per: - Modifica denominazione sociale - Reati tributari ex comma 1-bis, articolo 25- quinquiesdecies del D.lgs. 231/2001 - Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti - Reati di Frode nelle pubbliche forniture, Frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, Peculato, Peculato mediante profitto dell'errore altrui, Abuso d'ufficio	16/05/2022
2	Aggiornamento Modello per: - Introduzione Code of Conduct di Gruppo - Delitti contro il patrimonio culturale ex art. 25- septiesdecies, D.lgs. 231/2001 - Reati di Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici ex art. 25- duodevicies, D.lgs. 231/2001	01/03/2023

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 Data 01/03/2023	
	<i>4. CODICE ETICO</i>		Pag. 3	di 4

INDICE

1. PREMESSA	4
-------------------	---

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001		Rev. 2 Data 01/03/2023	
	<i>4. CODICE ETICO</i>		Pag. 4	di 4

1. PREMESSA

Il Codice Etico regola il complesso di diritti, doveri e responsabilità che AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. assume, nello svolgimento della propria attività sociale, nei confronti di tutti i soggetti interessati che hanno rapporto diretto o indiretto con la Società e sono in grado di influenzarne l'attività o ne subiscono i riflessi.

Il presente documento per rendere noto che, come “Codice Etico”, AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. fa sempre riferimento alla versione aggiornata del codice etico del gruppo, ovvero “AOP Health Group Code of Conduct”.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>5. QUADRO DEI FLUSSI INFORMATIVI</i>	Pag. 1	di 9

AOP ORPHAN
PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L.

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

ex D. Lgs. 231/2001

QUADRO DEI FLUSSI INFORMATIVI

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>5. QUADRO DEI FLUSSI INFORMATIVI</i>	Pag. 2	di 9

Nr. Rev.	Descrizione modifiche	Data
0	Prima emissione	18/09/2020
1	Aggiornamento Modello per: - Modifica denominazione sociale - Reati tributari ex comma 1-bis, articolo 25- quinquiesdecies del D.lgs. 231/2001 - Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti - Reati di Frode nelle pubbliche forniture, Frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, Peculato, Peculato mediante profitto dell'errore altrui, Abuso d'ufficio	16/05/2022
2	Aggiornamento Modello per: - Introduzione Code of Conduct di Gruppo - Delitti contro il patrimonio culturale ex art. 25- septiesdecies, D.lgs. 231/2001 - Reati di Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici ex art. 25- duodevices, D.lgs. 231/2001	01/03/2023

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>5. QUADRO DEI FLUSSI INFORMATIVI</i>	Pag. 3	di 9

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	4
2. AREA FLUSSI INFORMATIVI GENERALI	5
3. AREA FLUSSI INFORMATIVI SPECIFICI.....	5
3.1. Reati contro la Pubblica Amministrazione	5
3.2. Area attività strumentali.....	6
3.3. Area reati societari	6
3.4. Area reati contro la personalità individuale	7
3.5. Area delitti in materia di violazione del diritto d'autore.....	7
3.6. Area salute e sicurezza sul lavoro	7
3.7. Area reati ambientali	8
3.8. Area reati tributari.....	9

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>5. QUADRO DEI FLUSSI INFORMATIVI</i>	Pag. 4	di 9

1. INTRODUZIONE

L'Organismo di Vigilanza deve essere tempestivamente informato da parte dei “referenti OdV” in merito a quegli atti, comportamenti o eventi che possono determinare una violazione del Modello o che, più in generale, sono rilevanti ai fini del D. Lgs. 231/2001.

I flussi informativi destinati all'OdV si articolano in due categorie:

- **flussi informativi generali**

Tali flussi riguardano tutti i soggetti che operano in nome e per conto di AOP ORPHAN (Amministratori, Dipendenti e collaboratori) ed hanno per oggetto situazioni di criticità effettiva o potenziale con riferimento ai reati contenuti nel D. Lgs. 231/2001 ed al relativo Modello di organizzazione, gestione e controllo. Per i flussi informativi generali, la comunicazione all'OdV deve avvenire tempestivamente e, comunque, **non oltre 10 giorni** dalla data di manifestazione dell'accadimento. In ogni caso i “referenti OdV” dovranno inviare semestralmente una scheda informativa all'OdV, contenente anche detti flussi.

- **flussi informativi specifici**

Questi flussi riguardano esclusivamente i “referenti OdV”. Questi soggetti devono compilare per ciascun semestre delle schede predefinite e devono trasmetterle all'Organismo di Vigilanza entro e **non oltre 20 giorni** dalla chiusura del semestre di riferimento.

Nell'ambito di questo quadro di sintesi l'Organismo di Vigilanza provvederà ad individuare le schede individuali da assegnare ai singoli referenti. Questi ultimi, nello specifico, sono individuati nei soggetti indicati di seguito:

- Country Manager;
- RSPP;
- Business Support;
- Market Access Manager;
- Medical Manager.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>5. QUADRO DEI FLUSSI INFORMATIVI</i>	Pag. 5	di 9

2. AREA FLUSSI INFORMATIVI GENERALI

1. CRITICITÀ NELL'APPLICAZIONE DEL MODELLO 231 E DEL CODE OF CONDUCT		
Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Comportamenti o "pratiche" palesemente non conformi a quanto previsto dal Modello 231 o dal Code of Conduct	Ad evento - Semestrale	Tutti i referenti
2. Notizia di provvedimenti e/o informazioni provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini a carico della Società per i reati di cui al Decreto 231/2001	Ad evento - Semestrale	Country Manager
3. Sanzioni disciplinari irrogate in applicazione del sistema disciplinare previsto nel Modello 231	Ad evento - Semestrale	Country Manager

2. CAMBIAMENTI NELL'ASSETTO SOCIETARIO ED ORGANIZZATIVO		
Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Indicazione di nuove deleghe e procure conferite	Ad evento - Semestrale	Country Manager
2. Cambiamenti che comportano la modifica dello Statuto Sociale (cambiamento oggetto sociale, cambiamento ragione sociale, cambiamento sede, ecc...)	Ad evento - Semestrale	Country Manager
3. Modifiche nell'organigramma	Ad evento - Semestrale	Business Support

3. AREA FLUSSI INFORMATIVI SPECIFICI

3.1. Reati contro la Pubblica Amministrazione

Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Ispezioni, visite e controlli da parte di P.A./incaricati di pubblico servizio (fornire i verbali/documenti rilasciati alla Società da parte dell'Ente ispettore)	Semestrale	Country Manager Market Access Manager
2. Presentazioni di rendiconti, dichiarazioni e certificazioni alla P.A. che esulano da quelle ordinarie	Semestrale	Country Manager

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>5. QUADRO DEI FLUSSI INFORMATIVI</i>	Pag. 6	di 9

3.2. Area attività strumentali

1. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI, AFFIDAMENTO DI INCARICHI PROFESSIONALI E GESTIONE DEI PAGAMENTI		
Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Deviazioni dal protocollo del Modello 231 denominato “Acquisti di beni e servizi, affidamento di incarichi professionali e gestione dei pagamenti”	Semestrale	Business Support
2. Pagamenti in contanti per importi unitari superiori ad euro 100	Semestrale	Business Support
3. Elenco delle consulenze affidate	Annuale	Business Support

2. SELEZIONE DEL PERSONALE		
Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Contestazioni/ricorsi da parte dei dipendenti	Semestrale	Country Manager
2. Deviazioni dal protocollo del Modello 231 “Selezione del personale”	Semestrale	Country Manager

3. PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI, SPESE DI OSPITALITÀ, SPONSORIZZAZIONI, DONAZIONI ED EROGAZIONI LIBERALI		
Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Organizzazione diretta di congressi/convegni, corsi di aggiornamento, visite ai laboratori aziendali	Semestrale	Medical Manager
2. Erogazione di donazioni/erogazioni liberali	Semestrale	Medical Manager Market Access Manager
3. Effettuazione di sponsorizzazioni	Semestrale	Medical Manager Market Access Manager
4. Deviazioni dalle policy aziendali	Semestrale	Medical Manager

3.3. Area reati societari

Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Deviazioni rispetto ai principi contabili di riferimento e alle norme in vigore	Semestrale	Country Manager
2. Perdite maturate che incidono in modo rilevante sul patrimonio netto	Semestrale	Country Manager
3. Invio del bilancio e della relazione sulla gestione	Annuale	Country Manager

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	5. QUADRO DEI FLUSSI INFORMATIVI	Pag. 7	di 9

4. Operazioni di riduzione o aumento del capitale sociale	Semestrale	Country Manager
5. Operazioni di fusione e/o scissione	Semestrale	Country Manager
6. Ripartizione di utili, acconti su utili, riserve	Semestrale	Country Manager
7. Comunicazioni inviate ad Autorità Pubbliche di Vigilanza a seguito di richiesta da queste pervenuta	Semestrale	Country Manager

3.4. Area reati contro la personalità individuale

Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Procedimenti sanzionatori e procedimenti giudiziari relativi alla violazione della norma in materia di lavoro	Semestrale	Country Manager
2. Costatazione, con riferimento all'uso dei PC e della rete internet dalle postazioni aziendali, da parte dei dipendenti e collaboratori della Società, di: <ul style="list-style-type: none"> • accesso a siti internet che presentano esibizioni pornografiche di minori di anni 18 (pornografia minorile); • ricezione e detenzione materiale relativo alla pornografia minorile; • immissione e/o commercio di materiale relativo alla pornografia minorile. 	Semestrale	Country Manager

3.5. Area delitti in materia di violazione del diritto d'autore

Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Casi di violazioni in materia di diritti d'autore verificatesi con riferimento alla gestione dei contenuti del sito internet	Semestrale	Business Support
2. Casi di violazioni in materia di diritti d'autore verificatesi con riferimento alla gestione dei sistemi informativi, con particolare riguardo all'acquisto e gestione di licenze software	Semestrale	Business Support

3.6. Area salute e sicurezza sul lavoro

Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Comportamenti o "pratiche" non conformi a quanto previsto dalla normativa in tema di salute e sicurezza sul luogo di lavoro	Semestrale	RSPP
2. Criticità significative segnalate dal personale della Società	Semestrale	RSPP

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	5. QUADRO DEI FLUSSI INFORMATIVI	Pag. 8	di 9

3. Procedimenti sanzionatori o procedimenti giudiziari in materia di reati sulla salute e sicurezza sul lavoro	Semestrale	RSPP
4. Investimenti significativi in materia di salute e sicurezza sul lavoro	Semestrale	RSPP
5. Formazione specifica su salute e sicurezza sul lavoro	Semestrale	RSPP
6. Modifiche nell'organigramma della sicurezza, riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> - RSPP - Preposti alla sicurezza - Deleghe sulla sicurezza - Procure - Altre figure (medico competente, RLS) 	Semestrale	RSPP
7. Infortuni che rientrano nel campo di applicazione dell'art. 27-septies del D. Lgs. 231/2001 (omicidio colposo o lesione colposa grave o gravissima)	Semestrale	RSPP
8. Progetti per l'ottenimento di certificazioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (ISO 45001)	Semestrale	RSPP
9. Ispezioni sul tema della salute e sicurezza sul luogo di lavoro da parte di enti esterni	Semestrale	RSPP
10. Risultati delle verifiche interne aventi ad oggetto materie sensibili ai fini dei reati sulla salute e sicurezza sul lavoro previsti dal D. Lgs. 231/2001	Semestrale	RSPP
11. Verbale della riunione periodica sulla sicurezza	Annuale	RSPP
12. Prospetto riepilogativo con dati e statistiche sugli infortuni verificatisi	Annuale	RSPP
13. Piano annuale delle verifiche da svolgere	Annuale	RSPP
14. Attestazione interna in cui il RSPP dichiara, per quanto di propria conoscenza: <ul style="list-style-type: none"> • di aver adempiuto ai compiti statuiti dall'art. 33 del Testo Unico sulla salute e sicurezza sul luogo di lavoro; • che il documento di valutazione dei rischi è redatto in conformità ai sensi dell'art. 28 ed è da ritenere completo, adeguato ed è tenuto costantemente aggiornato. 	Annuale	RSPP

3.7. Area reati ambientali

Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Ispezioni esterne in materia ambientale	Semestrale	RSPP
2. Criticità significative in materia ambientale riscontrate dai dipendenti	Semestrale	RSPP
3. Procedimenti sanzionatori e/o giudiziari in materia ambientale	Semestrale	RSPP

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	Rev. 2 – 01/03/2023	
	<i>5. QUADRO DEI FLUSSI INFORMATIVI</i>	Pag. 9	di 9

3.8. Area reati tributari

Flusso informativo	Frequenza	Referente
1. Operazioni straordinarie effettuate ed eventuali pareri legali acquisiti a supporto	Semestrale	Country Manager
2. Elenco degli eventuali rapporti intrattenuti con clienti/fornitori in paesi black list	Semestrale	Business Support
3. Elenco prestazioni occasionali	Semestrale	Business Support
4. Eventi che hanno causato il deterioramento/distruzione o lo smarrimento di documenti contabili	Semestrale	Business Support

MAPPATURA DEI RISCHI						VALUTAZIONE RISCHI					ATTIVITA' DI CONTROLLO ESISTENTI						ACTION PLAN				
N.	Processo sensibile	Attività sensibile	Responsabile	Area reato presupposto	Reato ipotizzato	PESI					Esposizione al rischio (1-25)	Sistema organizzativo (organigramma, deleghe, procure, job description) (0-4)	Procedure di riferimento (0-5)	Tracciabilità processo (0-5)	Altro (0-4)	Valutazione presidi (0-18)	Rischio residuo (1-25)	Rating rischio residuo: A (alto) M/A (medio/alto) M (medio) M/B (medio/basso) B (basso) R (remoto)	Misure da implementare	Responsabile	Tempistica
						1	2	2	5	Frequenza attività (1-5)											
1	Gestione dei rapporti con la PA	Rapporti istituzionali ed attività di public relation con la P.A.	Country Manager	Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001)	- Concussione (art. 317 c.p.) - Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.) - Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.) - Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.) - Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.) - Corruzione di persona incaricata di pubblico servizio (art. 320 c.p.) - Pene per il corruttore (art. 321 c.p.) - Istigazione alla	3	3	4	3,4	5	17	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				9	8	M/B			

7	Gestione dei rapporti con la PA	<p>Publicità dei medicinali, spese di ospitalità, sponsorizzazioni, donazioni ed erogazioni liberali nei confronti di un esponente o un soggetto che opera nella P.A. oppure un soggetto o una società ad esso riconducibile</p>	<p>- Country Manager - Medical Manager - Responsabile scientifico</p>	<p>Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001)</p>	<p>- Concussione (art. 317 c.p.) - Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.) - Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.) - Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.) - Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.) - Corruzione di persona incaricata di pubblico servizio (art. 320 c.p.) - Pene per il corruttore (art. 321 c.p.) - Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)</p>	5	5	4	4,6	5	23	<p>- Organigramma - Statuto - Visura camerale</p>	<p>- Policy donazioni, erogazioni liberali e sponsorizzazioni - Policy relativa all'organizzazione diretta di manifestazioni congressuali, corsi di aggiornamento e visite ai laboratori aziendali - SOP Authorization and management of congresses sponsorship requests - Linee guida AIFA - D.lgs. 219/2006</p>									8	15	M						
8	Gestione dei rapporti con la PA	<p>Gestione dei rapporti con la PA nel caso di ispezioni, controlli e verifiche condotte da parte di soggetti pubblici (es. AIFA, per la revisione del materiale promozionale)</p>	<p>- Country Manager - Medical Manager - Business support</p>	<p>- Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.Lgs. 231/2001) -</p>	<p>- Truffa (art. 640 c.p.) - Concussione (art. 317 c.p.) - Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.) - Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.)</p>	1	2	2	1,8	5	9	<p>- Organigramma - Statuto - Visura camerale</p>	<p>Verbali rilasciati dall'ente ispettore</p>											1	8	M/B				

		, Guardia di Finanza, ecc.)		Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001)	- Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.) - Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.) - Corruzione di persona incaricata di pubblico servizio (art. 320 c.p.) - Pene per il corruttore (art. 321 c.p.) - Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.) - Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.Lgs. 74/2000) - Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.)																	
9	Gestione dei rapporti con la PA	Gestione delle attività su rete informatica della P.A.	- Country Manager - Consulente esterno - Business support	Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001)	Frode informatica (art. 640 ter c.p.)	1	1	1	1	4	4	- Organigramma - Statuto - Visura camerale					3	1	R			

1 2	Selezione e gestione delle risorse umane	Selezione e assunzione del personale dipendente	- Country Manager - Medical Manager - Società esterna di selezione - Capogruppo	- Area strumentale alla commissione di reati corruttivi verso la PA e verso privati - Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001) - Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies D.Lgs. 231/2001)	- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.) - Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato (articolo 22, comma 12-bis, Decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286)	1	3	4	3	5	15	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	CCNL di riferimento	- Indicazioni date da AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. alla Società esterna di selezione sulle figure ricercate - Scheda di valutazione dei candidati inviate dalla Società esterna di selezione e contenenti una sintesi delle competenze dei diversi soggetti	- Svolgimento del colloquio con il Medical Manager, l'Amministratore e la Società capogruppo - Al momento dell'assunzione e viene fornito al dipendente un welcome kit, contenente anche il codice di condotta aziendale	5	10	M/B	1) Predisporre una dichiarazione da far sottoscrivere ai candidati in cui questi dichiarano gli eventuali legami di parentela o affinità che hanno con soggetti pubblici o privati con cui AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. ha o potrebbe avere relazioni commerciali o finanziari 2) Assicurare la presenza di un contratto con la società esterna di selezione, in cui sia presente la "clausola 231" e in cui venga richiesto alla controparte di fornire una scheda di valutazione per ciascuno dei candidati selezionati e presentanti per un colloquio ad AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l.	1) Commissione di selezione 2) Country Manager/Business support	1, 2) Ad evento
--------	--	---	--	--	--	---	---	---	---	---	----	--	---------------------	---	---	---	----	-----	---	--	-----------------

1 3	Selezione e gestione delle risorse umane	Gestione delle trasferte e dei rimborsi spese nei confronti del personale	- Country Manager - Business support - Consulente esterno	- Area strumentale alla commissione di reati corruttivi verso la PA e verso privati - Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001) - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001)	- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.) - Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000) - Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.)	4	3	3	3,2	5	16	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	SOP_GMIT_01_01_travel management	Nota spese presentate dai dipendenti	7	9	M/B	Si raccomanda di acquisire un'autorizzazione, da parte del Country Manager, sulle note spese presentate dai dipendenti, prima che queste vengano contabilizzate e pagate	Business support	Ad evento
1 4	Selezione e gestione delle risorse umane	Assegnazione di bonus e incentivi al personale	- Country Manager - Capogruppo	- Area strumentale alla commissione di reati corruttivi verso la PA e verso privati - Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001)	Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)	1	1	3	1,8	5	9	- Organigramma - Statuto - Visura camerale		Alla data di approvazione del presente Modello non sono stati erogati premi al personale	7	2	R	Nell'ipotesi di erogazione di premi al personale si raccomanda di formalizzare precedentemente gli obiettivi (suddivisi per categorie omogenee) al raggiungimento dei quali prevedere il riconoscimento di un	Country Manager	Ad evento

		formazione del personale aziendale in relazione alle normative che regolano la loro attività - della verifica circa l'attività degli informatori scientifici																			
18	Gestione informatori scientifici	Gestione informatori scientifici	- Country Manager - Medical manager	Area strumentale alla commissione di reati corruttivi contro la PA		4	3	3	3,2	5	16	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	- Linee guida AIFA - D.lgs. 219/2006 - Regolamentazione regionale (eventuale) - Codice deontologico	- Contratto sottoscritto con informatore scientifico - Rendicontazione ad AIFA (e ad alcune regioni) delle visite effettuate dagli informatori scientifici	Formazione svolta agli informatori scientifici	8	8	M/B	Acquisire dagli informatori scientifici la dichiarazione di ricezione del codice deontologico	Medical manager	Ad evento
19	Gestione dei rapporti con banche e finanziatori per l'ottenimento, il mantenimento ovvero l'ampliamento di finanziamenti	Gestione dei rapporti con banche e finanziatori per l'ottenimento, il mantenimento ovvero l'ampliamento di finanziamenti	Country manager	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.) - Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.)	1	1	2	1,4	2	2,8	- Organigramma - Statuto - Visura camerale		Contratto di finanziamento		2	0,8	R			
20	Comunicazioni alle Autorità pubbliche di vigilanza	Gestione delle comunicazioni alle Autorità pubbliche di vigilanza (es. AIFA)		Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.)	1	2	1	1,4	1	1,4	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				1	0,4	R			

2 1	Selezione e gestione delle risorse umane	Gestione dell'orario di lavoro, dei periodi di riposo, del riposo settimanale, dell'aspettativa obbligatoria e delle ferie	- Country Manager - Business Support - Consulente esterno	Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies D. Lgs. 231/2001)	Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.)	4	2	1	2	5	10	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	CCNL di riferimento e contratti integrativi	Busta paga		9	1	R			
2 2	Selezione e gestione delle risorse umane	Applicazione delle disposizioni previste nei contratti collettivi nazionali e territoriali relativamente alle retribuzioni applicate ai dipendenti	- Country Manager - Business Support - Consulente esterno	Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies D. Lgs. 231/2001)	Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.)	4	2	2	2,4	5	12	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	CCNL di riferimento e contratti integrativi	Busta paga		10	2	R			
2 3	Selezione e gestione delle risorse umane	Gestione degli aspetti attinenti alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro	- Country Manager - Business Support - Consulente esterno	Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies D. Lgs. 231/2001)	Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.)	4	2	2	2,4	5	12	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	Si rinvia a quanto previsto nel DVR			9	3	B			
2 4	Selezione e gestione delle risorse umane	Gestione dei metodi di sorveglianza	- Country Manager - Business Support - Consulente esterno	Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies D. Lgs. 231/2001)	Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.)	1	1	1	1	5	5	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	CCNL di riferimento e contratti integrativi			4	1	R			

				commissione di reati corruttivi verso la PA e tra privati											capogruppo sul cash flow						
28	Gestione sistemi informatici	Gestione sistemi informatici, con particolare riguardo all'acquisto e gestione di licenze software	- Country manager - Business support	Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies D.Lgs. 231/2001)	Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio	1	1	2	1,4	4	5,6	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				5	0,6	R			
29	Gestione dei contenuti del sito internet	Gestione dei contenuti del sito internet	- Country manager - Business support	Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies D.Lgs. 231/2001)	Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio	2	1	2	1,6	4	6,4	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				6	0,4	R			
30	Gestione della comunicazione	Predisposizione del materiale per la comunicazione e istituzionale	- Country manager - Business support	Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies D.Lgs. 231/2001)	Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio	2	1	2	1,6	4	6,4	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				5	1,4	R			

3 1	Gestione rifiuti	Si rinvia alla parte speciale del Modello 231		Reati ambientali (art. 25-undecies D. Lgs. 231/2001)																		
3 2	Gestione omaggi	Gestione degli omaggi diversi dai gadget distribuiti durante gli eventi congressuali	- Country Manager - Medical Manager - Responsabil e scientifico	Area "strumentale" alla commissione di reati corruttivi verso la PA e verso privati		1	1	2	1,4	5	7	- Organigramma - Statuto - Visura camerale			La Società non eroga omaggi al di fuori dei gadget distribuiti durante gli eventi congressuali	6	1	R				
3 3	Gestione spese di rappresentanza	Gestione delle spese di viaggio e/o ospitalità nei confronti di controparti esterne	- Country Manager - Medical Manager	- Area "strumentale" commissione reati verso PA e del reato di corruzione tra privati - Reati tributari (art. 25- quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001) - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25- octies D.Lgs. 231/2001) - Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000) - Autoriciclaggi o (art. 648- ter.1 c.p.)		3	3	2	2,6	5	13	- Organigramma - Statuto - Visura camerale - Policy relativa all'organizzazione diretta di manifestazioni congressuali, corsi di aggiornamento e visite ai laboratori aziendali - Linee guida AIFA - D.lgs. 219/2006				9	4	B				

3 4	Gestione donazioni, erogazioni liberali e sponsorizzazioni	Gestione delle donazioni ed erogazioni liberali	- Country Manager - Medical Manager	- Area "strumentale" commissione reati verso PA e del reato di corruzione tra privati - Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001) - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001)	- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000) - Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.)	2	2	2	2	5	10	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	- Policy donazioni, erogazioni liberali e sponsorizzazioni - D.lgs. 219/2006	2	8	M/B				
3 5	Gestione donazioni, erogazioni liberali e sponsorizzazioni	Gestione sponsorizzazioni	- Country Manager - Medical Manager - Responsabile scientifico	- Area "strumentale" commissione reati verso PA e del reato di corruzione tra privati - Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001) - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché	- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000) - Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.) - Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale e	4	4	2	3,2	5	16	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	- Policy donazioni, erogazioni liberali e sponsorizzazioni - D.lgs. 219/2006	8	8	M/B				

				<p>autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001)</p> <p>- Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies D. Lgs. 231/2001)</p>	<p>religiosa (art. 604-bis c.p.)</p>														
3 6	Gestione contabilità	Contabilizzazione fatture in regime forfettario	<p>- Country Manager</p> <p>- Business Support</p> <p>- Consulente esterno</p>	<p>- Reati societari (art. 25-ter, D.lgs. 231/2001)</p> <p>- Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001)</p> <p>- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001)</p> <p>- Area "strumentale"</p> <p>commissione reati verso PA e del reato di corruzione tra privati</p>	<p>- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.)</p> <p>- Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.)</p> <p>- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000)</p> <p>- Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.)</p>	2	1	2	1,6	5	8	<p>- Organigramma</p> <p>- Statuto</p> <p>- Visura camerale</p>	<p>- Sistema gestionale</p> <p>- Documenti contabili</p> <p>- Contratti/lettere d'incarico</p>	7	1	R			

37	Gestione ciclo attivo	Emissione e contabilizzazione fatture attive	Consulente esterno	<ul style="list-style-type: none"> - Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.Lgs. 231/2001) - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001) 	<ul style="list-style-type: none"> - False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.) - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000) - Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, D.lgs. 74/2000) - Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.) 	4	4	2	3,2	5	16	<ul style="list-style-type: none"> - Organigramma - Statuto - Visura camerale 	<ul style="list-style-type: none"> - Tra la Società AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. ed Euromed è presente un contratto - I prodotti vengono spediti direttamente dalla Capogruppo ad Euromed e viaggiano con i relativi documenti di trasporto 	Il 100% dei ricavi 2019 è realizzato con Euromed	13	3	B			
38	Gestione ciclo attivo	Gestione e contabilizzazione resi da clienti	<ul style="list-style-type: none"> - Country Manager - Medical manager - Consulente esterno 	<ul style="list-style-type: none"> - Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.Lgs. 231/2001) - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001) 	<ul style="list-style-type: none"> - False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.) - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000) - Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.) 	1	1	2	1,4	5	7	<ul style="list-style-type: none"> - Organigramma - Statuto - Visura camerale 	Nota di credito effettuata da AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l.	Eventuali resi da Euromed vengono gestiti, in relazione alla qualità del prodotto, dalla Capogruppo	6	1	R			

39	Gestione contabilità	Contabilizzazioni dei crediti	- Country Manager - Business support - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.)	2	2	2	2	1	2	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	Fatture attive	I crediti sono vantati unicamente nei confronti di Euromed, che paga regolarmente	1	1	R			
40	Gestione dei rapporti con parti correlate	Gestione e contabilizzazione dei rapporti con parti correlate	- Country Manager - Consulente esterno	- Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.Lgs. 231/2001) - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001)	- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.) - Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000) - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000) - sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.lgs. 74/2000) - Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.)	4	4	3	3,6	5	18	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	Transfer pricing policy	- Fatture attive/passive - Contratto tra le parti - Documento di trasporto per i prodotti medicali	6	12	M			

4 1	Gestione contabilità	Contabilizzazio ne costi per godimento di beni di terzi (canoni di locazione immobili e noleggio veicoli)	- Country Manager - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	- False comunicazion i sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.)	4	2	2	2,4	1	2,4	- Organigramm a - Statuto - Visura camerale		- Contratto di noleggio - Contratto di locazione - Fatture		1	1,4	R			
4 2	Gestione contabilità	Contabilizzazio ne costi del personale	- Country Manager - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	- False comunicazion i sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.)	3	2	2	2,2	1	2,2	- Organigramm a - Statuto - Visura camerale	CCNL di riferimento	- Contratto di lavoro - Busta paga		1	1,2	R			
4 3	Gestione contabilità	Determinazio ne costi di ammortamen to	- Country Manager - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	- False comunicazion i sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.)	1	2	2	1,8	1	1,8	- Organigramm a - Statuto - Visura camerale		Coefficienti di ammortamen to fiscale		1	0,8	R			
4 4	Gestione contabilità	Determinazio ne rimanenze di merci	- Country Manager - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	- False comunicazion i sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.)	1	2	2	1,8	1	1,8	- Organigramm a - Statuto - Visura camerale		- Contratto di distribuzione con Euromed - Inventario fisico svolto annualmente		1	0,8	R			

4 5	Gestione contabilità	Contabilizzazioni soci c/finanziamento fruttifero	- Country Manager - Consulente esterno	- Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001) - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001)	- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.) - Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.)	2	3	2	2,4	5	12	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	Contratti di finanziamento soci	3	9	M/B			
4 6	Gestione contabilità	Contabilizzazioni fatture da ricevere	- Country Manager - Consulente esterno	- Reati societari (art. 25-ter, D.lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001) - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001)	- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.) - Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000) - Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.)	1	2	2	1,8	5	9	- Organigramma - Statuto - Visura camerale		8	1	R			
4 7	Redazione dei prospetti contabili di bilancio	Redazione dei prospetti contabili di bilancio (stato patrimoniale e conto economico)	- Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.)	1	2	2	1,8	1	1,8	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	Documenti contabili	1	0,8	R			

48	Redazione nota integrativa e della relazione sulla gestione	Redazione nota integrativa e della relazione sulla gestione	- Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.)	1	2	2	1,8	1	1,8	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	Documenti contabili		1	0,8	R			
49	Gestione dei rapporti con i soci	Gestione dei rapporti con i soci	- Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	Impedito controllo (art. 2625 c.c.)	3	3	2	2,6	1	2,6	- Organigramma - Statuto - Visura camerale		Report inviati periodicamente alla capogruppo, bilancio annuale e altra documentazione chiesta di volta in volta (es libro cespiti, calcolo imposte, contratti, ecc...)	1	1,6	R			
50	Gestione fiscale	Calcolo IVA, IRES ed IRAP	- Country Manager - Consulente esterno	- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001)	- Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.) - Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000) - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000)	1	3	2	2,2	5	11	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	Documenti contabili		5	6	B			

5 1	Restituzione di conferimenti ai soci	Restituzione di conferimenti ai soci	- Soci - Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.)	1	1	1	1	1	1	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				1	0,1	R			
5 2	Operazioni di riduzione del capitale sociale	Operazioni di riduzione del capitale sociale	- Soci - Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.)	1	1	1	1	1	1	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				1	0,1	R			
5 3	Operazioni di fusione	Operazioni di fusione	- Soci - Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.)	1	1	1	1	1	1	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				1	0,1	R			
5 4	Operazioni di scissione	Operazioni di scissione	- Soci - Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.)	1	1	1	1	1	1	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				1	0,1	R			

55	Operazioni di ripartizione di utili o acconti su utili	Operazioni di ripartizione di utili o acconti su utili	- Soci - Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art.2627 c.c.)	1	1	1	1	1	1	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				1	0,1	R			
56	Operazioni di ripartizione delle riserve	Operazioni di ripartizione delle riserve	- Soci - Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art.2627 c.c.)	1	1	1	1	1	1	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				1	0,1	R			
57	Operazioni di aumento del capitale sociale	Operazioni di aumento del capitale sociale	- Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.)	1	1	1	1	1	1	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				1	0,1	R			
58	Gestione operazioni straordinarie	Gestione operazioni straordinarie	- Amministratori - Consulente esterno	- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25-	- Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.) - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000) - Emissione di fatture o altri documenti per operazioni	1	2	1	1,4	5	7	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				3	4	B			

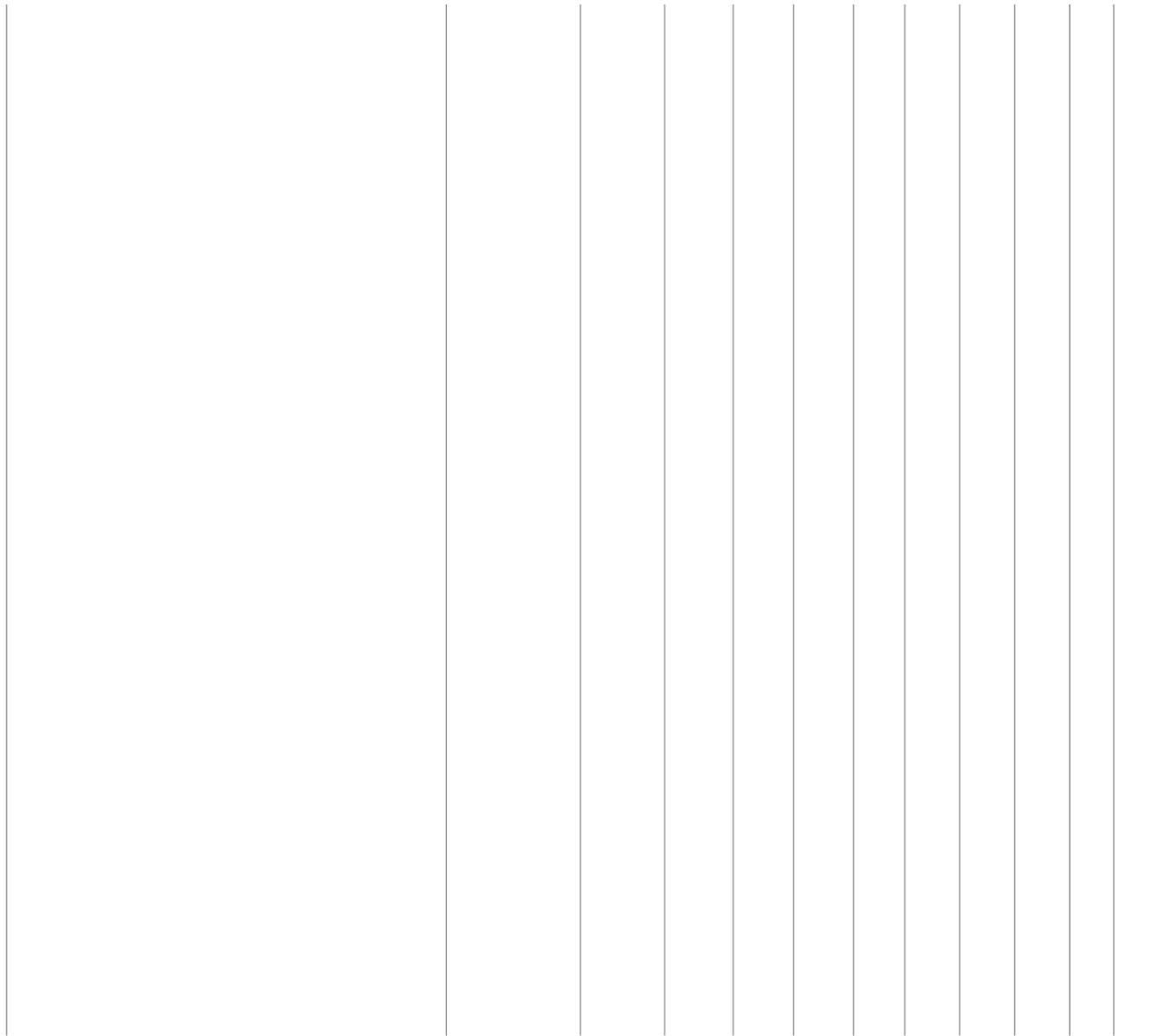
				quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001)	inesistenti (art. 8, D.lgs. 74/2000) - sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.lgs. 74/2000)																
59	Convocazione, svolgimento e verbalizzazione dell'Assemblea dei soci	Convocazione, svolgimento e verbalizzazione dell'Assemblea dei soci	- Amministratori - Consulente esterno	Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001)	Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.)	2	1	2	1,6	5	8	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				6	2	R			
60	Gestione fiscale	Predisposizione e trasmissione delle dichiarazioni IVA, IRES ed IRAP	- Country Manager - Consulente esterno	- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001)	- Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.) - Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000) - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000)	1	2	2	1,8	5	9	- Organigramma - Statuto - Visura camerale				6	3	B			

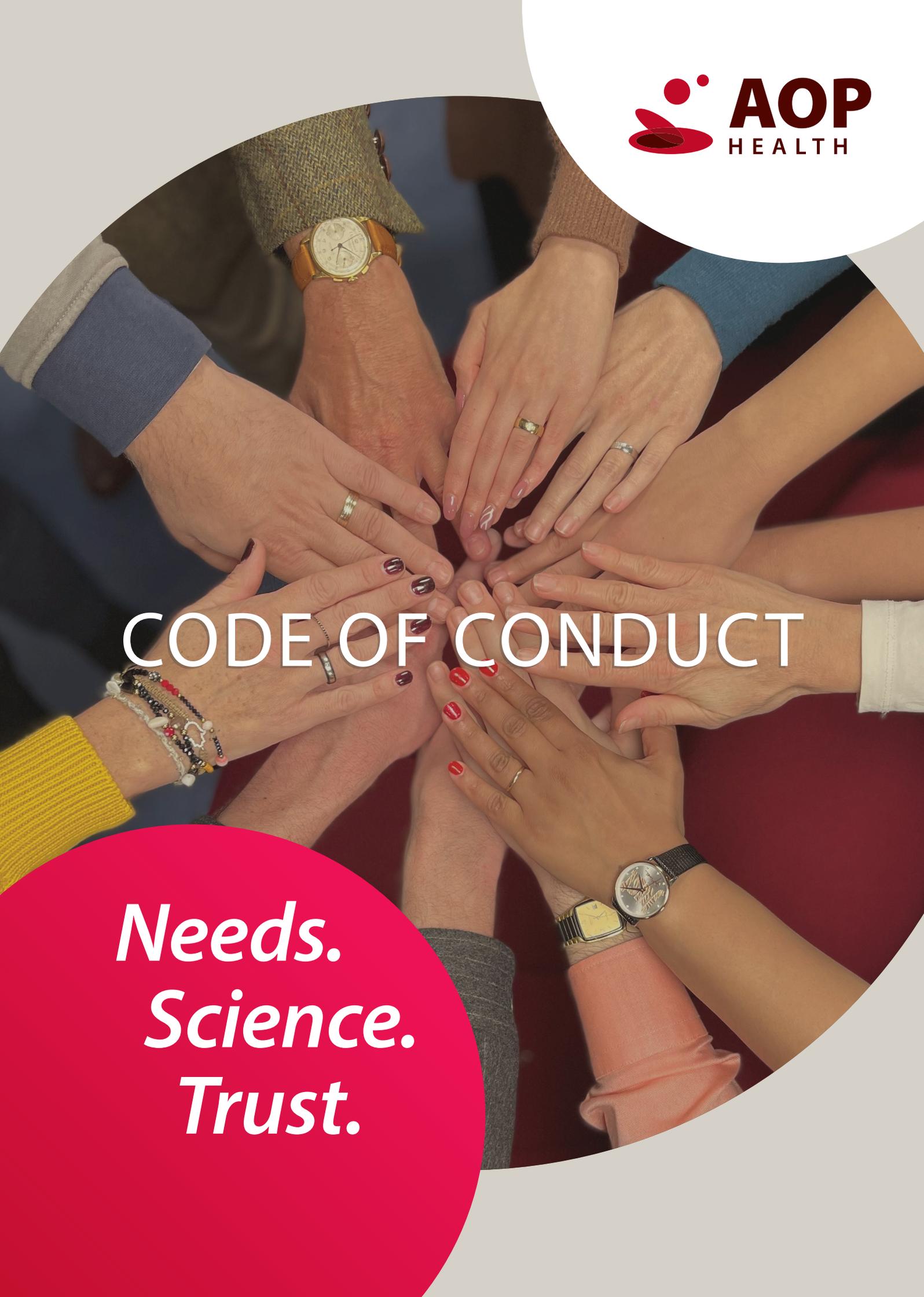
6 1	Gestione fiscale	Versamento IVA, IRES ed IRAP	- Country Manager - Consulente esterno	- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001)	- Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.) - Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.lgs. 74/2000)	1	2	2	1,8	5	9	- Organigramma - Statuto - Visura camerale			6	3	B		
6 2	Gestione fiscale	Conservazione e documenti contabili	- Country Manager - Consulenti esterni	- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001) - Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies, D.lgs. 231/2001)	- Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.) - Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.lgs. 74/2000)	4	1	3	2,4	5	12	- Organigramma - Statuto - Visura camerale	Conservazione digitale dei documenti contabili		5	7	B		
6 3	Gestione IT	Conservazione e posta elettronica	- Country Manager - Consulenti esterni	- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggi o (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001) - Reati	- Autoriciclaggi o (art. 648-ter.1 c.p.) - Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.lgs. 74/2000)	4	1	3	2,4	5	12		Back up periodico		2	10	M/B	Si raccomanda di assicurare la conservazione della PEC e della posta elettronica relativa a comunicazioni commerciali per almeno 10 anni	

<p>Composizione in atti giudiziari. Se i fatti indicati negli articoli 318 e 319 sono commessi per favore o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo, si applica la pena della reclusione da sei a dodici anni.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>319 ter - comma 1</p>	<p>€ 51.600,00</p>	<p>€ 929.400,00</p>	<p>200</p>	<p>800</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>2448</p>	<p>4894</p>	<p>Le sanzioni pecuniarie previste si applicano affette anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis. Si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).</p>
<p>Composizione in atti giudiziari. Se dal fatto deriva l'ingiusta condanna di taluno alla reclusione non superiore a cinque anni, la pena è della reclusione da sei a quattordici anni; se deriva l'ingiusta condanna alla reclusione superiore a cinque anni o all'ergastolo, la pena è della reclusione da otto a venti anni.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>319 ter - comma 2</p>	<p>€ 77.400,00</p>	<p>€ 1.239.200,00</p>	<p>300</p>	<p>800</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>2448</p>	<p>4894</p>	<p>Le sanzioni pecuniarie previste si applicano affette anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis. Si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).</p>
<p>Induzione indebita a dare o promettere utilità. Il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità a punto con la reclusione da sei a dieci anni. Nei casi previsti dal primo comma, chi dà o promette denaro o altra utilità a punto con la reclusione fino a tre anni.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>319 quater</p>	<p>€ 77.400,00</p>	<p>€ 1.239.200,00</p>	<p>300</p>	<p>800</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>2448</p>	<p>4894</p>	<p>Le sanzioni pecuniarie previste si applicano affette anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis. Si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).</p>
<p>Composizione di persona incaricata di pubblico servizio. Le disposizioni degli articoli 318 e 319 si applicano anche all'incaricato di un pubblico servizio. In ogni caso la pena sono ridotte in misura non superiore a un terzo.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>320</p>	<p>€ 51.600,00</p>	<p>€ 929.400,00</p>	<p>200</p>	<p>600</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>12</p>	<p>24</p>	
<p>Pena per il corruttore. La pena stabilita nell'articolo 318, nell'articolo 319, nell'articolo 319-bis, nell'articolo 319-ter e nell'articolo 320 in relazione alle suddette ipotesi degli articoli 318 e 319, si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro o altra utilità. (riferimento art. 319 c.p.)</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>321</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>12</p>	<p>24</p>	<p>Le sanzioni pecuniarie previste si applicano affette anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis.</p>
<p>Pena per il corruttore. La pena stabilita nell'articolo 318, nell'articolo 319, nell'articolo 319-bis, nell'articolo 319-ter e nell'articolo 320 in relazione alle suddette ipotesi degli articoli 318 e 319, si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro o altra utilità. (riferimento art. 319-bis c.p.)</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>321</p>	<p>€ 51.600,00</p>	<p>€ 929.400,00</p>	<p>200</p>	<p>600</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>2448</p>	<p>4894</p>	<p>Le sanzioni pecuniarie previste si applicano affette anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis. Si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).</p>
<p>Induzione alla corruzione. Chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti a un pubblico ufficiale o a un incaricato di un pubblico servizio che riveste la qualità di pubblico impiegato, per indurre a compiere un atto del suo ufficio, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell'articolo 318, ridotta di un terzo. La pena di cui al primo comma si applica al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio che riveste la qualità di pubblico impiegato che sollecita una promessa o dazione di denaro o altra utilità da parte di un privato per le finalità indicate dall'articolo 318.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>322 - commi 1 e 3</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>			<p>Le sanzioni pecuniarie previste si applicano affette anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis.</p>
<p>Induzione alla corruzione. Chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti a un pubblico ufficiale o a un incaricato di un pubblico servizio che riveste la qualità di pubblico impiegato, per indurre a compiere un atto del suo ufficio, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell'articolo 318, ridotta di un terzo. Se l'offerta o la promessa è fatta per indurre il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio a compiere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un accertamento ai suoi danni, il colpevole soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nell'articolo 319, ridotta di un terzo. La pena di cui al primo comma si applica al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio che riveste la qualità di pubblico impiegato che sollecita una promessa o dazione di denaro o altra utilità da parte di un privato per le finalità indicate all'articolo 318. La pena di cui al secondo comma si applica al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro od altra utilità da parte di un privato per le finalità indicate dall'articolo 319.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>322 - commi 2 e 4</p>	<p>€ 51.600,00</p>	<p>€ 929.400,00</p>	<p>200</p>	<p>800</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>2448</p>	<p>4894</p>	<p>Le sanzioni pecuniarie previste si applicano affette anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis. Si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).</p>
<p>Penalità, concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi della Comunità europea e di funzionari delle Comunità europee e di Stati terzi. Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano anche: 1) ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee; 2) ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee e del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee; 3) alle persone incaricate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitano funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari e degli agenti delle Comunità europee; 4) ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee. 5) a coloro che, nell'ambito di atti dei membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio. 6) ai giudici, al procuratore, ai procuratori aggiunti, ai funzionari e agli agenti della Corte penale internazionale, alle persone comandate dagli Stati parte del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale e ai quali esercitano funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari e agenti della Corte stessa, ai membri ed agli addetti a enti costituiti sulla base del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale. Le disposizioni degli articoli 319 quater, secondo comma, 321 e 322, primo e secondo comma, si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso: 1) alle persone indicate nel primo comma dell'articolo 318; 2) a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un ingiusto vantaggio in operazioni economiche internazionali ovvero al fine di ottenere o il mantenere un'attività economica finanziaria. Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitano funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>322-bis</p>	<p>€ 51.600,00</p>	<p>€ 929.400,00</p>	<p>200</p>	<p>600</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>12</p>	<p>24</p>	<p>Le sanzioni pecuniarie previste si applicano affette anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis. Si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).</p>
<p>Truffa (influenza illecita). Chiunque, fuori dei casi di concorso nei reati di cui agli articoli 316, 319, 319-ter e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322-bis, sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, è punito con la pena della reclusione da uno a quattro anni e nei casi: 1) se la stessa pena si applica a chi indebitamente dà o promette denaro o altra utilità. La pena è aumentata se il soggetto che stabilmente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità riveste la qualità di pubblico ufficiale o è incaricato di un pubblico servizio. La pena è aumentata se il fatto è commesso in relazione all'esercizio di attività giudiziarie o per manipolare un pubblico ufficiale o incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis in relazione al compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio o all'ossessione o al ritardo di un atto del suo ufficio. Se i fatti sono di particolare tenuta, la pena è diminuita.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>346-bis</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>			<p>Le sanzioni pecuniarie previste si applicano affette anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis.</p>
<p>Penalità - limitatamente al primo comma. Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che, avendo per ragione del suo ufficio o servizio il possesso o comunque la disponibilità di denaro o di altra cosa mobile altrui, se ne appropria, è punito con la reclusione da quattro anni a dieci anni e sei mesi.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>314</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>			<p>Le sanzioni pecuniarie si applicano all'ente anche quando tale delitto è stato commesso dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis.</p>
<p>Penalità mediante profitto dell'errore altrui. Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, il quale, nell'esercizio delle funzioni o dei servizi, gli omissivi dell'errore altrui, riceve o ritiene indebitamente, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>316</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>			<p>Le sanzioni pecuniarie si applicano all'ente anche quando tale delitto è stato commesso dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis.</p>
<p>Abuso d'ufficio. Salvo che il fatto non costituisca un più grave reato, il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio che, nello svolgimento delle funzioni o del servizio, in violazione di specifiche regole di condotta espressamente previste dalla legge o da atti aventi forza di legge e dalle quali non risultano margini di discrezionalità, ovvero omettendo di adempiere in presenza di un'obbligazione propria di un pubblico ufficiale o incaricato di un pubblico servizio, intenzionalmente procura a sé o ad altri un ingiusto vantaggio patrimoniale, ovvero arreca ad altri un danno, è punito con la reclusione da uno a quattro anni. La pena è aumentata nei casi in cui il vantaggio o il danno hanno un carattere di rilevante gravità.</p>	<p>25 concessione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio</p>	<p>c.p.</p>	<p>323</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>			<p>Le sanzioni pecuniarie si applicano all'ente anche quando tale delitto è stato commesso dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis.</p>
<p>Falsificazione di moneta, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate. E' punito con la reclusione da tre a dodici anni e con la multa da euro 516,00 a euro 3.096,00: 1) chiunque contraffatti monete nazionali o straniere, avendosi corso legale nello Stato o fuori; 2) chiunque alteri in qualsiasi modo monete genuine, col dare ad esse l'apparenza di un valore superiore; 3) chiunque, non essendo concorso nella contraffazione o nell'alterazione, ma di concerto con chi ha eseguito ovvero con un intermediario, introduca nel territorio dello Stato o detenga o spenda o mette altrimenti in circolazione monete contraffatte o alterate; 4) chiunque, al fine di metterle in circolazione, acquista o comunque riceve da chi le ha falsificate, ovvero da un intermediario, monete contraffatte o alterate.</p>	<p>25-bis moneta in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento</p>	<p>c.p.</p>	<p>453</p>	<p>€ 77.400,00</p>	<p>€ 1.239.200,00</p>	<p>300</p>	<p>800</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>12</p>	
<p>Alterazione di monete. Chiunque altera monete della qualità indicate nell'articolo precedente, scandone in qualsiasi modo il valore, ovvero, rispetto alle monete in tal modo alterate, commette alcuni dei fatti indicati nei numeri 3 e 4 del detto articolo, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da euro 103,00 a euro 516,00.</p>	<p>25-bis moneta in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento</p>	<p>c.p.</p>	<p>454</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 774.500,00</p>	<p>100</p>	<p>500</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>12</p>	
<p>Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate. Chiunque, fuori dei casi previsti dai due articoli precedenti, introduce nel territorio dello Stato, acquista o detiene monete contraffatte o alterate, al fine di metterle in circolazione, ovvero le spende o le mette altrimenti in circolazione, soggiace alle Pene stabilite nei due articoli ridotte da un terzo alla metà.</p>	<p>25-bis moneta in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento</p>	<p>c.p.</p>	<p>455</p>	<p>€ 129.000,00</p>	<p>€ 774.500,00</p>	<p>300</p>	<p>600</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>12</p>	
<p>Spendita di monete falsificate ricevuta in buona fede. Chiunque spende o mette altrimenti in circolazione monete contraffatte o alterate, da lui ricevute in buona fede, è punito con la reclusione fino a sei mesi e con la multa fino a euro 1.032,00.</p>	<p>25-bis moneta in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento</p>	<p>c.p.</p>	<p>457</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>			
<p>Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsific</p>												

<p>(Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti)</p> <p>1. E' punto con la reclusione da 4 a 5 anni chiunque, al fine di consentire a terzi fruizione delle imposte sul reddito o sul valore aggiunto, emette o rilascia fattura o altri documenti per operazioni inesistenti.</p>	<p>25-quinquiesdecies (Reati tributari)</p>	<p>D lgs. 74/2000</p>	<p>Art. 6, comma 1</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 774.500,00</p>	<p>100</p>	<p>500</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	<p>Se l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo</p>
<p>(Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti)</p> <p>La pena in caso di reclusione da 1 anno e 6 mesi a 5 anni se l'importo non risponde all'importo indicato nelle fatture e nei documenti, per periodo d'imposta e inferiore a € 100.000"</p>	<p>25-quinquiesdecies (Reati tributari)</p>	<p>D lgs. 74/2000</p>	<p>Art. 8, comma 2-bis</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 619.800,00</p>	<p>100</p>	<p>400</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	<p>Se l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo</p>
<p>(Occultamento o distorsione di documenti contabili)</p> <p>1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punto con la reclusione da tre a sette anni chiunque, al fine di evadere le imposte sul reddito o sul valore aggiunto, ovvero di consentire fruizione a terzi, occulta o distorce in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti a cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione del reddito o del valore di altri.</p>	<p>25-quinquiesdecies (Reati tributari)</p>	<p>D lgs. 74/2000</p>	<p>Art. 10</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 619.800,00</p>	<p>100</p>	<p>400</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	<p>Se l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo</p>
<p>(Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposta)</p> <p>1. E' punto con la reclusione da sei mesi a quattro anni chiunque, al fine di sottrarre al pagamento di imposte sul reddito o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative, emette o fa emettere documenti falsi, altera simulatamente o compie altri atti fraudolenti su propri o su altri beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva. Se l'ammontare delle imposte, sanzioni ed interessi è superiore ad euro duecentomila si applica la reclusione da sei mesi a tre anni.</p>	<p>25-quinquiesdecies (Reati tributari)</p>	<p>D lgs. 74/2000</p>	<p>Art. 11</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 619.800,00</p>	<p>100</p>	<p>400</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	<p>Se l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo</p>
<p>(Dichiarazione infedele)</p> <p>1. Fuori dei casi previsti dagli articoli 2 e 3, è punto con la reclusione da due anni a quattro anni e sei mesi chiunque, al fine di evadere le imposte sul reddito o sul valore aggiunto, indica in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti, o zero, o, comunque, non correttamente.</p> <p>a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro centomila;</p> <p>b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o, comunque, è superiore a euro due milioni;</p> <p>1-bis. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del comma 1, non si tiene conto della non corretta classificazione, della valutazione di elementi attivi o passivi oggettivamente esistenti, rispetto ai quali i criteri concretamente applicati sono stati comunque indicati nel bilancio ovvero in altra documentazione rilevante ai fini fiscali, della violazione dei criteri di determinazione dell'avanzamento di competenza, della non retentione, della non deducibilità di elementi passivi reali.</p> <p>1-ter. Fuori dei casi di cui al comma 1-bis, non danno luogo a fatti punibili le valutazioni che complessivamente considerate, differiscono in misura inferiore al 10 per cento da quelle corrette. Dagli importi compresi in tale percentuale non si tiene conto nella verifica del superamento delle soglie di punibilità previste dal comma 1, lettere a) e b) (1).</p>	<p>25-quinquiesdecies (Reati tributari)</p>	<p>D lgs. 74/2000</p>	<p>Art. 4</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 464.700,00</p>	<p>100</p>	<p>300</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	<p>Se l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo</p>
<p>(Omessa dichiarazione)</p> <p>1. E' punto con la reclusione da due a cinque anni chiunque al fine di evadere le imposte sul reddito o sul valore aggiunto, non presenta, essendo obbligato, una delle dichiarazioni relative a dette imposte, quando l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte ad euro cinquantamila.</p> <p>1-bis. E' punto con la reclusione da due a cinque anni chiunque non presenti, essendo obbligato, la dichiarazione di scelti d'imposta, quando l'ammontare delle imposte non versate è superiore ad euro cinquantamila.</p> <p>2. Ai fini delle disposizioni previste dal comma 1 e 1-bis non si considera omessa la dichiarazione presentata entro novanta giorni dalla scadenza del termine o non sottoscritta o non redatta su uno stampato conforme al modello prescritto.</p>	<p>25-quinquiesdecies (Reati tributari)</p>	<p>D lgs. 74/2000</p>	<p>Art. 5</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 619.800,00</p>	<p>100</p>	<p>400</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	<p>Se l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo</p>
<p>(Indebito compensativo)</p> <p>1. E' punto con la reclusione da sei mesi a due anni chiunque non versa le somme dovute, utilizzando in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, crediti non operativi, per un importo annuo superiore a cinquantamila euro.</p>	<p>25-quinquiesdecies (Reati tributari)</p>	<p>D lgs. 74/2000</p>	<p>Art. 10-quater</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 619.800,00</p>	<p>100</p>	<p>400</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	<p>Se l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo</p>
<p>(Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali)</p> <p>1. E' punto con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti chiunque:</p> <p>a) introduca merci estere attraverso il confine di terra in violazione delle prescrizioni, divieti e limitazioni stabiliti a norma dell'art. 16;</p> <p>b) scarica o deposita merci estere nello spazio intermedio tra la frontiera e la più vicina dogana;</p> <p>c) si surruba con merci estere nascoste sulla persona o nei bagagli o nei colli o nelle suppellettili o fra merci di altro genere od in qualunque mezzo di trasporto, per portare alla vista doganale;</p> <p>d) esporti merci dagli spazi doganali senza aver pagato i diritti dovuti o senza averne garantito il pagamento, salvo quanto previsto nell'art. 90;</p> <p>e) parta fuori del territorio doganale, nelle condizioni previste nelle lettere precedenti, merci nazionali e nazionalizzate soggette a diritti di confine;</p> <p>f) detiene merci estere, quando ricomano le circostanze previste nel secondo comma dell'art. 25 per il delitto di contrabbando.</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 282</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine)</p> <p>1. E' punto con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti il capitano:</p> <p>a) che introduce attraverso il lago Maggiore o il lago di Lugano nei bacini di Patezza, merci estere senza presentare ad una delle dogane nazionali più vicine al confine, salvo la eccezione prevista nell'art. 102 del decreto legislativo n. 152;</p> <p>b) che, senza il permesso della dogana, trasportando merci estere con nauvi nei tratti del lago di Lugano in cui non sono dogane, rispetta le sponde nazionali opposte a quelle estere e getta l'ancora o alla alla capia ovvero comunque si mette in comunicazione con il territorio doganale dello Stato, in modo che sia agevole lo sbarco o l'ancoraggio delle merci stesse, salvo casi di forza maggiore.</p> <p>Con la stessa pena è punto chiunque nasconde nella nave merci estere allo scopo di sottrarle alla vista doganale.</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 283</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Contrabbando nel movimento marittimo delle merci)</p> <p>1. E' punto con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti il capitano:</p> <p>a) che, senza il permesso della dogana, trasportando merci estere con nauvi, rispetta il lido del mare o stia alla cappa in prossimità del lido stesso, salvo casi di forza maggiore;</p> <p>b) che, trasportando merci estere, approda in luoghi dove non sono dogane, ovvero sbarca o trasferisce le merci stesse in violazione delle prescrizioni, divieti e limitazioni stabilite a norma dell'art. 16, salvo i casi di forza maggiore;</p> <p>c) che trasporta senza manifesto merci estere con nave di stazza netta non superiore a duecento tonnellate, nei casi in cui il manifesto è prescritto;</p> <p>d) che, al momento della partenza della nave, non ha a bordo le merci estere o le merci nazionali in esportazione con restituzione di diritti che si dovrebbero trovare secondo il manifesto e gli altri documenti doganali;</p> <p>e) che trasporta merci estere da una dogana all'altra, con nave di stazza netta non superiore a cinquanta tonnellate, senza la relativa bolletta di cauzione;</p> <p>f) che ha imbarcato merci estere in uscita dal territorio doganale su nave di stazza netta non superiore a cinquanta tonnellate, salvo quanto previsto nell'art. 254 per l'imbarco di provviste di bordo.</p> <p>Con la stessa pena è punto chiunque nasconde nella nave merci estere allo scopo di sottrarle alla vista doganale.</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 284</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea)</p> <p>1. E' punto con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti il comandante di aeromobile:</p> <p>a) che trasporta merci estere nel territorio dello Stato senza essere munito del manifesto, quando questo è prescritto;</p> <p>b) che al momento della partenza dell'aeromobile non ha a bordo le merci estere, le quali vi si dovrebbero trovare secondo il manifesto e gli altri documenti doganali;</p> <p>c) che esporta merci dai luoghi di approdo dell'aeromobile senza il compimento delle prescritte operazioni doganali;</p> <p>d) che, alterando i dati di un documento doganale, omette di denunciare, entro il più breve termine, l'attentato alle Autorità indicate dall'art. 114. In tali casi è considerato recluso in contrabbando nel territorio doganale, oltre il carico, anche l'aeromobile.</p> <p>Con la stessa pena è punto chiunque da un aeromobile in volo getta nel territorio doganale merci estere, ovvero le nasconde nell'aeromobile stesso allo scopo di sottrarle alla vista doganale.</p> <p>Le pene sopraccitate si applicano indipendentemente da quelle comminate per il medesimo fatto dalle leggi speciali sulla navigazione aerea, in quanto non riguardano la materia doganale.</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 285</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Contrabbando nella zona extra-doganale)</p> <p>1. E' punto con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti chiunque nei territori extra doganali indicati nell'art. 2, costituisca depositi non ammessi di merci estere soggette a diritti di confine, o il custodisce in misura superiore a quella consentita.</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 286</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali)</p> <p>1. E' punto con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti chiunque, in tutto o in parte, a merci estere importate in franchigia e con riduzione dei dazi stessi una destinazione od un diverso di quello per il quale è concessa la franchigia o la riduzione, salvo quanto previsto nell'art. 140.</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 287</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Contrabbando nei depositi doganali)</p> <p>1. Il concessionario di un magazzino doganale di proprietà privata, che vi detiene merci estere per le quali non vi è stata la prescritta dichiarazione d'introduzione o che non risultano assunte in carico nei registri di deposito, è punto con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti.</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 288</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione)</p> <p>1. E' punto con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti chiunque introduce nello Stato merci estere in sostituzione di merci nazionali o nazionalizzate specificamente in cabotaggio od in circolazione.</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 289</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Contrabbando nell'importazione di merci ammesse a restituzioni di dazi)</p> <p>1. Chiunque usa mezzi fraudolenti allo scopo di ottenere indebita restituzione di dazi stabiliti per l'importazione delle materie prime impiegate nella fabbricazione di merci nazionali che si esportano, è punto con la multa non minore di due volte l'ammontare dei dazi che indebitamente ha riscosso o tentato di riscuotere, e non maggiore del doppio di essi.</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 290</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Contrabbando nell'importazione ed esportazione temporanea)</p> <p>1. Chiunque opera nell'importazione o di esportazione temporanea o nelle operazioni di riesportazione e di reintroduzione, allo scopo di sottrarre merci al pagamento di dazi che sarebbero dovuti, sottopone le merci stesse a manipolazione artificiosa ovvero usa altri mezzi fraudolenti, è punto con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte l'ammontare dei dazi evasi o che tentava di evadere.</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 291</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Contrabbando di tabacchi lavorati esteri)</p> <p>1. Chiunque introduce, vende, trasporta, acquista o detiene nel territorio dello Stato un quantitativo di tabacco lavorato estero di contrabbando superiore a dieci chilogrammi convenzionali è punto con la multa di euro 5 (tre decimetri) per ogni grammo convenzionale di prodotto, come definito dall'articolo 9 della legge 7 marzo 1985, n. 16, e con la reclusione da tre a cinque anni.</p> <p>1-bis. Fuori dei casi di cui al comma 1, quando hanno ad oggetto un quantitativo di tabacco lavorato estero fino a dieci chilogrammi convenzionali, sono punti con la multa di euro 5 (tre decimetri) per ogni grammo convenzionale di prodotto e comunque in misura non inferiore a euro 516 (tre milioni).</p>	<p>25-sevicesdecies (Contrabbando)</p>	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43</p>	<p>Art. 291-bis</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 309.800,00</p>	<p>100</p>	<p>200</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>	
<p>(Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri)</p> <p>1. Se i fatti previsti dall'articolo 291-bis sono commessi adoperando mezzi di trasporto appartenenti a persone esterne al reato, la pena è aumentata.</p> <p>Nelle</p>												

<p>(Ricettazione di beni culturali) Fuori dei casi di concorso nel reato, chi, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve, ottiene o occulta beni culturali provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si interviene nell'acquisto, riceve ed occulta, è punito con la reclusione da quattro a dieci anni e con la multa da euro 1.023 a euro 15.000. La pena è aumentata quando il fatto riguarda beni culturali provenienti dai delitti di rapina aggravata ai sensi dell'articolo 628, terzo comma, e di estorsione aggravata ai sensi dell'articolo 629, seconda specie. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche quando l'autore del delitto da cui i beni culturali provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manca una condizione di procedibilità riferita a tale delitto.</p>	<p>25-sperdite (Delitti contro il patrimonio culturale)</p>	<p>c.p.</p>	<p>518-quat</p>	<p>€ 103.200,00</p>	<p>€ 1.384.100,00</p>	<p>400</p>	<p>900</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali) Chiunque forma, in tutto o in parte, una scrittura privata falsa o in tutto o in parte, altera, distrugge, sopprime od occulta una scrittura privata vera, in relazione a beni culturali mobili, al fine di farne apparire falsa la provenienza, è punito con la reclusione da uno a quattro anni. Chiunque fa uso della scrittura privata di cui al primo comma, senza aver concorso nella sua formazione e alterazione, è punito con la reclusione da otto mesi a due anni e otto mesi.</p>	<p>25-sperdite (Delitti contro il patrimonio culturale)</p>	<p>c.p.</p>	<p>518-ott</p>	<p>€ 103.200,00</p>	<p>€ 1.384.100,00</p>	<p>400</p>	<p>900</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Violazioni in materia di alienazione di beni culturali) 1) Chiunque, con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 2.000 a euro 80.000; 2) chiunque, senza la prescritta autorizzazione, aliena o rimette sul mercato beni culturali; 3) chiunque, essendosi tenuto, non presente, nel termine di trenta giorni, la denuncia degli atti di trasferimento della proprietà o della detenzione di beni culturali; 4) l'alienante di un bene culturale soggetto a prelazione che effettua la consegna della cosa in presenza del termine di sessanta giorni dalla data di ricezione della denuncia di trasferimento.</p>	<p>25-sperdite (Delitti contro il patrimonio culturale)</p>	<p>c.p.</p>	<p>518-nov</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 618.800,00</p>	<p>100</p>	<p>400</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Importazione illecita di beni culturali) Chiunque, fuori dei casi di concorso nei reati previsti dagli articoli 518-quat, 518-quinquies, 518-sexies e 518-septies, importa beni culturali provenienti da delitto ovvero rinvenuti a seguito di ricerche svolte senza autorizzazione, ove prevista dall'ordinamento dello Stato in cui il rinvenimento ha avuto luogo, ovvero esportati da un altro Stato in violazione della legge in materia di protezione del patrimonio culturale di quello Stato, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 258 a euro 5.165.</p>	<p>25-sperdite (Delitti contro il patrimonio culturale)</p>	<p>c.p.</p>	<p>518-dec</p>	<p>€ 51.600,00</p>	<p>€ 774.500,00</p>	<p>200</p>	<p>800</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Uscita o esportazione illecita di beni culturali) Chiunque, senza aver concorso nella contraffazione, alterazione o riproduzione, pone in commercio, detiene per fare commercio, introduce a questo fine nel territorio dello Stato o comunque pone in circolazione, come autentici, esemplari contraffatti, alterati o riprodotti di opere d'arte, sculture o grafiche, di oggetti di arte o di oggetti di interesse storico o archeologico; 2) chiunque, conoscendo la falsità, autentica opere od oggetti indicati ai numeri 1) e 2) contraffatti, alterati o riprodotti; 3) chiunque, mediante altre dichiarazioni, perizie, pubblicazioni, apposizione di timbri o etichette o con qualsiasi altro mezzo, accrediti o contribuisce ad accreditare, concessione la falsità, come autentici opere od oggetti indicati ai numeri 1) e 2) contraffatti, alterati o riprodotti; 4) chiunque, mediante altre dichiarazioni, perizie, pubblicazioni, apposizione di timbri o etichette o con qualsiasi altro mezzo, accrediti o contribuisce ad accreditare, concessione la falsità, come autentici opere od oggetti indicati ai numeri 1) e 2) contraffatti, alterati o riprodotti; 5) sempre ordinata la confisca degli esemplari contraffatti, alterati o riprodotti delle opere o degli oggetti indicati nel primo comma, salvo che si tratti di cose appartenenti a persone esterne all'area. Delle cose confiscate è vietata, senza limiti di tempo, la vendita nelle aste dei corpi di reato.</p>	<p>25-sperdite (Delitti contro il patrimonio culturale)</p>	<p>c.p.</p>	<p>518-undec</p>	<p>€ 51.600,00</p>	<p>€ 774.500,00</p>	<p>200</p>	<p>800</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici) Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende in tutto o in parte inaccessibili o non fruibili beni culturali o paesaggistici propri o altrui è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da euro 2.500 a euro 15.000. Chiunque, fuori dei casi di cui al primo comma, deturpa o imbratta beni culturali o paesaggistici propri o altrui, ovvero deturpa o imbratta beni culturali o paesaggistici di un sito o di un bene storico o artistico ovvero pregiudicando per la loro conservazione o integrità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 1.500 a euro 15.000. La sospensione condizionale della pena è subordinata al ripristino dello stato dei luoghi o all'affermazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato, comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.</p>	<p>25-sperdite (Delitti contro il patrimonio culturale)</p>	<p>c.p.</p>	<p>518-duodec</p>	<p>€ 77.400,00</p>	<p>€ 1.084.300,00</p>	<p>300</p>	<p>700</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Contraffazione di opere d'arte) 1) chiunque, al fine di trarre profitto, contraffatti, altera o riproduce l'opera di pittura, scultura o grafica ovvero un oggetto di arte o di interesse storico o archeologico; 2) chiunque, anche senza aver concorso nella contraffazione, alterazione o riproduzione, pone in commercio, detiene per fare commercio, introduce a questo fine nel territorio dello Stato o comunque pone in circolazione, come autentici, esemplari contraffatti, alterati o riprodotti di opere d'arte, sculture o grafiche, di oggetti di arte o di oggetti di interesse storico o archeologico; 3) chiunque, conoscendo la falsità, autentica opere od oggetti indicati ai numeri 1) e 2) contraffatti, alterati o riprodotti; 4) chiunque, mediante altre dichiarazioni, perizie, pubblicazioni, apposizione di timbri o etichette o con qualsiasi altro mezzo, accrediti o contribuisce ad accreditare, concessione la falsità, come autentici opere od oggetti indicati ai numeri 1) e 2) contraffatti, alterati o riprodotti; 5) sempre ordinata la confisca degli esemplari contraffatti, alterati o riprodotti delle opere o degli oggetti indicati nel primo comma, salvo che si tratti di cose appartenenti a persone esterne all'area. Delle cose confiscate è vietata, senza limiti di tempo, la vendita nelle aste dei corpi di reato.</p>	<p>25-sperdite (Delitti contro il patrimonio culturale)</p>	<p>c.p.</p>	<p>518-quadecies</p>	<p>€ 77.400,00</p>	<p>€ 1.084.300,00</p>	<p>300</p>	<p>700</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Riciclaggio di beni culturali) Fuori dei casi di concorso nel reato, chiunque sostituisce o trasferisce beni culturali provenienti da delitto non colpito, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, il modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa, è punito con la reclusione da cinque a quindici anni e con la multa da euro 6.000 a euro 30.000. La pena è diminuita se i beni culturali provengono da delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione inferiore nel massimo a cinque anni. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche quando l'autore del delitto da cui i beni culturali provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manca una condizione di procedibilità riferita a tale delitto.</p>	<p>25-quadecies (Riciclaggio di beni culturali o deviazione e saccheggio di beni culturali o paesaggistici)</p>	<p>c.p.</p>	<p>518-sexes</p>	<p>€ 129.000,00</p>	<p>€ 1.549.000,00</p>	<p>500</p>	<p>1000</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>Se fente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei delitti indicati al comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3.</p>	
<p>(Deviazione e saccheggio di beni culturali o paesaggistici) Chiunque, fuori dei casi previsti dall'articolo 291, commette fatti di deviazione o di saccheggio aventi ad oggetto beni culturali o paesaggistici ovvero istituti e luoghi della cultura è punito con la reclusione da dieci a sedici anni.</p>	<p>25-quadecies (Riciclaggio di beni culturali o deviazione e saccheggio di beni culturali o paesaggistici)</p>	<p>c.p.</p>	<p>518-terdecies</p>	<p>€ 129.000,00</p>	<p>€ 1.549.000,00</p>	<p>500</p>	<p>1000</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>Se fente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei delitti indicati al comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3.</p>	
<p>(Associazione per delinquere) Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sei anni. Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni. I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori. Se gli associati sono tre o più, il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare la falsità della certificazione elettorale. Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da quindici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luoghi di deposito. Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere in controllo sono finalizzate in tutto o in parte al profitto, il profitto di delitti, la pena stabilita nei casi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà. Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto o che ne costituiscono il prezzo. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camera, alle delegazioni e alle altre associazioni, comunque denominate, denominate, anche straniere, che, al servizio della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi componenti ai quali delle associazioni di tipo mafioso.</p>	<p>Reati transnazionali Legge 19 marzo 2008, n. 144, articolo 15)</p>	<p>c.p.</p>	<p>416</p>	<p>€ 103.200,00</p>	<p>€ 1.549.000,00</p>	<p>400</p>	<p>1000</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Associazioni di tipo mafioso anche straniere) Chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni. Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni. L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento di chi aderisce ad essa per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare la falsità della certificazione elettorale. Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da quindici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luoghi di deposito. Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere in controllo sono finalizzate in tutto o in parte al profitto, il profitto di delitti, la pena stabilita nei casi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà. Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto o che ne costituiscono il prezzo. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camera, alle delegazioni e alle altre associazioni, comunque denominate, anche straniere, che, al servizio della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi componenti ai quali delle associazioni di tipo mafioso.</p>	<p>Reati transnazionali Legge 19 marzo 2008, n. 144, articolo 15)</p>	<p>c.p.</p>	<p>416 bis</p>	<p>€ 103.200,00</p>	<p>€ 1.549.000,00</p>	<p>400</p>	<p>1000</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Inadempimento a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria) Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con intenzione reclusiva, o con offerta di promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzate in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere, è punito con la reclusione da due a sei anni.</p>	<p>Reati transnazionali Legge 19 marzo 2008, n. 144, articolo 16)</p>	<p>c.p.</p>	<p>377 bis</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 774.500,00</p>	<p>100</p>	<p>500</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>		
<p>(Favoreggiamento personale) Chiunque, dopo che la commissione del delitto per il quale la legge stabilisce la pena di morte o l'ergastolo o la reclusione, è fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno a eludere le investigazioni dell'autorità, compie quelle svolte da organi della corte penale internazionale, o sottratti alle ricerche effettuate dai medesimi organi, è punito con la reclusione fino a quattro anni. Quando il delitto commesso è quello previsto dall'articolo 418 bis, si applica, in ogni caso, la pena della reclusione non inferiore a due anni. Se si tratta di delitti per i quali la legge stabilisce una pena diversa, ovvero di contravvenzioni, la pena è della multa fino a euro 516.000. Le disposizioni di questo articolo si applicano anche quando la persona aiutata non è imputabile o nulla che non ha commesso il delitto.</p>	<p>Reati transnazionali Legge 19 marzo 2008, n. 144, articolo 15)</p>	<p>c.p.</p>	<p>378</p>	<p>€ 25.800,00</p>	<p>€ 774.500,00</p>	<p>100</p>	<p>500</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>		
<p>(Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri) 1) Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 291 bis, coloro che promuovono, costituiscono, dirigono, organizzano o finanziano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a otto anni. 2) Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione da sei mesi a due anni. 3) La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più. 4) Se l'associazione è armata ovvero se il reato previsto dalla lettera di cui il comma 2 dell'articolo 291 bis, si applica la pena della reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal comma 1 del presente articolo, e da quattro a dieci anni nei casi previsti dal comma 2. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luoghi di deposito. 5) Le pene previste dagli articoli 291 bis, 291 ter e dal presente articolo sono diminuite da un terzo alla metà nei confronti dell'imputato che, dissociandosi dagli altri, si adopera per evitare che i fatti delittuosi sia portati ad ulteriori conseguenze anche aiutando concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di elementi decisivi per la ricostruzione dei fatti e per l'individuazione o la cattura degli autori del reato o per l'individuazione di risorse rilevanti per la commissione dei delitti.</p>	<p>Reati transnazionali Legge 19 marzo 2008, n. 144, articolo 15)</p>	<p>DPR 43/1973</p>	<p>291 quat</p>	<p>€ 103.200,00</p>	<p>€ 1.549.000,00</p>	<p>400</p>	<p>1000</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti e psicotrope) 1) Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 73, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione è punito per ciò solo con la reclusione non inferiore a sei anni. 2) Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione non inferiore a dieci anni. 3) La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più o se tra i partecipanti vi sono persone dotate afflitti di sostanze stupefacenti o psicotrope. 4) Se l'associazione è armata la pena, nei casi indicati dal comma 1 e 3, non può essere inferiore a ventiquattro anni di reclusione, e nel caso previsto dal comma 2, a dodici anni di reclusione. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luoghi di deposito. 5) La pena è aumentata se ricorre la circostanza di cui alla lettera a) del comma 1 dell'articolo 60. 6) Se l'associazione è costituita per commettere i fatti descritti dal comma 1 dell'articolo 73, si applicano il primo e il secondo comma dell'art. 416 del codice penale. 7) Le pene previste dal comma 1 e 3 sono diminuite dalla metà a due terzi per chi si sia efficacemente adoperato per assicurare le prove del reato o per sottrarre all'associazione risorse decisive per la commissione dei delitti. 8) Quando in legge è decretata la rievocazione del reato previsto dall'articolo 75 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, abrogato dall'articolo 36, comma 1, della legge 26 giugno 1995, n. 102, i reati sono i reati riferiti al presente articolo.</p>	<p>Reati transnazionali Legge 19 marzo 2008, n. 144, articolo 15)</p>	<p>DPR 308/1990</p>	<p>74</p>	<p>€ 103.200,00</p>	<p>€ 1.549.000,00</p>	<p>400</p>	<p>1000</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>
<p>(Disposizioni contro le immigrazioni clandestine) 1) Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in violazione delle disposizioni del presente testo unico, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie atti atti diretti a procurare l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero in altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente, è punito con la reclusione da cinque a quindici anni e con la multa da euro 15.000,00 per ogni persona nel caso di cui: a) il fatto riguarda l'ingresso o la permanenza illegale nel territorio dello Stato di cinque o più persone; b) la persona trasportata è stata espulsa a periodo per la sua vita o per la sua incabilità per procurare l'ingresso o la permanenza illegale; c) la persona trasportata è stata sottoposta a trattamento inumano o degradante per procurare l'ingresso o la permanenza illegale; d) il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro o utilizzando servizi internazionali di trasporto ovvero documenti contraffatti o alterati o comunque illegittimamente ottenuti; e) gli autori del fatto hanno la disponibilità di armi o materie esplodenti. 2) Se i fatti di cui al comma 1 sono commessi insieme da più delle ipotesi di cui alle lettere a), b), c), d), e) ed ed del medesimo comma, la pena è prevista e aumentata. 3) Se la pena detentiva è aumentata da un terzo alla metà e si applica la multa di euro 25.000,00 per ogni persona se i fatti di cui al comma 1 e 3. 4) sono commessi al fine di reclutare persone da destinare alla prostituzione e comunque allo sfruttamento sessuale e lavorativo ovvero riguardano l'ingresso di minori da impiegare in attività illecite al fine di formare lo sfruttamento. 5) sono commessi al fine di trarre profitto, anche indiretto. 6) Fuori dei casi previsti dai commi precedenti, è salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di legalità dello straniero o nell'ambito delle attività turistiche e norme del presente articolo, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme del presente testo unico, è punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa fino ad euro 15.493,00. Quando il fatto è commesso in concorso da due o più persone, la pena è aumentata da un terzo alla metà.</p>	<p>Reati transnazionali Legge 19 marzo 2008, n. 144, articolo 15)</p>	<p>D.Lgs. 286/1998</p>	<p>12, comma 1, 3bis, 3ter e 5</p>	<p>€ 51.600,00</p>	<p>€ 1.549.000,00</p>	<p>200</p>	<p>1000</p>	<p>€ 258,00</p>	<p>€ 1.549,00</p>	<p>3</p>	<p>24</p>



A top-down view of approximately ten hands of various ages and ethnicities stacked in a circle, symbolizing unity and teamwork. The hands are wearing various accessories like watches, rings, and bracelets.

CODE OF CONDUCT

*Needs.
Science.
Trust.*



A Message from the Group CEO

Behind every disease is a human story. Behind the treatment for every disease are many individuals that fight for patients. At AOP Health, we strive in our daily work to develop and provide medical therapeutic solutions to improve their lives.

Our commitment to developing therapies is driven by the principles of Needs. Science. Trust. Based on the needs of patients, healthcare professionals, and caregivers, we scientifically develop suitable therapies and become reliable, trustworthy partners. AOP Health is particularly proud of the working relationship we have with the medical community and the long-term partnerships we have formed to contribute to the benefit of patients by finding solutions for unmet medical needs.

AOP Health's reputation is one of our most valuable assets and the foundation for our long-term success as a company.

Every employee is an ambassador of our reputation, because after all, how we carry out business to be successful is as important as the results we achieve. These are built on the foundation of integrity, transparency and our adherence to laws, regulations, and industry codes – as well as the standards set forth in our Code of Conduct.

This Code of Conduct not only guides us in our daily work with external partners, but also in how we collaborate as a team, while keeping the big picture in mind. Following our corporate values and these guidelines ensures that we maintain an inclusive corporate culture.

I expect you to implement this Code of Conduct in your daily work and to act as an AOP Health ambassador every day. Thank you for your commitment and support.

Andreas Steiner
AOP Health Group CEO



In all our business endeavors, we remain committed to doing what is right and will not compromise our values or ethical standards.

A Reflection of our Values

Our values serve as an internal compass.

This Code of Conduct is intended to express our commitment to ethical behavior and transparency, not only to ensure the quality and effectiveness of AOP Health products, but also to encourage and support all employees and third parties working on behalf of or for AOP Health in an appropriate manner.

The Code of Conduct should serve as a guide for decision-making. However, our guidelines do not relieve us of our personal responsibility to make independent and well-considered judgements and to act accordingly. In all our business endeavors, we remain committed to doing what is right and will not compromise our values or ethical standards.

Guided by our values paired with our good judgment, we do what is right, we use the resources described in this Code of Conduct and we take responsibility for our actions.

Violations of this Code of Conduct will not be tolerated and may lead to disciplinary action, including termination of employment. We expect and encourage all employees to comply with these standards of business conduct, especially during the performance of their professional duties.

By living our values and achieving our mission, we are and shall continue to be a pioneer in healthcare.

Contents

02	A Message from Group CEO
03	A Reflection of our Values
04	Contents
05	Scope
06	AOP Health Purpose Statement
07	Key Values that Reflect our Mission
08	Compliance with Laws and Regulations
09	Conflict of Interest
10	Anti-Corruption & Anti-Bribery Laws
11	Anti-Trust Law & Fair Competition
12	Privacy & Data Protection
13	Confidentiality
14	Partnerships with Business Partners
15	Patients & Patient Organizations
16	Interactions with Healthcare Professionals
17	Safety, Quality Standards & Good Practice
18	Working at AOP Health Group
19	Diversity, Equality & Inclusion



*It's all about
the people*

Scope

This Code of Conduct, approved by the Governing Board of AOP Health International Management AG, applies to all its legal entities and representative offices throughout the world (together the “AOP Health Group” or “AOP Health”).

The Code of Conduct is primarily addressed to employees of AOP Health. Employees who engage third parties shall make such third parties familiar with the principles of this Code of Conduct and seek their cooperation in complying with it, including, where possible, establishing a contractual obligation to act in accordance with the Code of Conduct when working on behalf of or for AOP Health.

In their personal decisions, irrespective of their location and nature of work, all employees are expected to read and comply with the Code of Conduct in form and content. In cases of doubt about correct behavior, employees seek advice from their line managers, supervisors, AOP Health’s Human Resources Department and/or Legal Department before acting. AOP Health does not tolerate violations of the Code of Conduct and is fully committed to handling non-compliance cases adequately.

AOP Health believes that every employee is an ambassador, regardless of job responsibilities, job title or role within the company. By following our Code of Conduct, each of us act as role models for our peers, business partners, customers, and others with whom we engage. Managers are expected to serve as positive role models and to help employees review, understand, and apply the Code of Conduct.

Whenever we become aware of a violation of this Code of Conduct, AOP Health policies or the law, we will address the problem immediately and prevent future occurrences. Depending on the circumstances, corrective and preventive steps might include training, counseling, and disciplinary actions.



Employees who engage third parties shall make such third parties familiar with the principles of this Code of Conduct and seek their cooperation in complying with it, including, where possible, establishing a contractual obligation to act in accordance with the Code of Conduct when working on behalf of or for AOP Health.

Needs.

Our work is guided by the needs of patients, health-care professionals, and all other stakeholders.

Science.

Our research and innovation lead to effective products and therapies for patients.

Trust.

Our main goal and our main driver of success is to be a reliable partner through our work as well as our products and solutions.

AOP Health Purpose Statement

Needs. Science. Trust.

The AOP Health Group incorporates several companies including AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH with its seat in Vienna, Austria (“AOP Health”). The AOP Health Group is the European pioneer for integrated therapies for rare diseases and in critical care. Over the past 25 years, the Group has become an established provider of integrated therapy solutions operating from its headquarters in Vienna, its subsidiaries and representative offices throughout Europe and the Middle East, as well as through partners worldwide. This development has been made possible by a continually high level of investment in research and development on the one hand and a highly consistent and pragmatic orientation towards the needs of all its stakeholders on the other – especially the patients and their families as well as the doctors and healthcare professionals treating them.

As a privately owned corporate group, AOP Health is dedicated to developing personalized treatments for patients with rare diseases and in critical care. AOP Health’s vision and mission are focused, solution-driven, and decisive. AOP Health experts adapt to new challenges and emerging trends at an early stage, responding to changes in the industry landscape without delay. AOP Health Group operates with a global approach and presence from the Group’s headquarters in Vienna, Austria.

The Group is led by a Governing Board (“Verwaltungsrat”) comprised of members with extensive experience in the pharmaceutical industry, financial stability as well as a strong focus on research and development (R&D). Approximately 20 % of the revenue is re-invested in new R&D projects.

As a European pioneer for integrated therapies for rare diseases and in critical care, AOP Health Group develops, manufactures, and markets innovative solutions in the therapeutic areas of HematoOncology, Cardiology & Pulmonology, Intensive Care, and Neurology & Metabolic Disorders.

“

We want to be the most trusted pharmaceutical company for integrated therapies for rare diseases and in critical care.

”

Georg Fischer
Managing Director
AOP Health Austria



AOP Health Values





Compliance with Laws and Regulations

At AOP Health we are committed to following all laws and regulations applicable to our business activities, especially those designed to protect patients and improve the quality of medicinal products and healthcare services.

We expect all employees to cooperate with internal AOP Health audits and investigations by providing honest, truthful, and complete information.

These areas are important to us and our commitment to them makes us trusted partners. Our ethical principles and our ethical decision-making framework guide us in implementing these commitments and help us in doing what is right.

We are all accountable for the reputation of AOP Health. We expect employees to always act ethically and responsibly in accordance with our values and standards, this Code of Conduct, as well as in accordance with AOP Health policies and all applicable procedures.

We ensure that we comply with applicable local laws and regulations. With this commitment, we also have the responsibility to “speak up” and report identified or potential violations.

“

We respect and adhere to the laws and regulations governing our industry. As a globally active company, we recognize that laws and regulatory requirements of one country may not apply to our activities taking place in another country.

”

Anna Damgaard Jensen
Chief Legal Officer





Conflict of Interest

Everyone at AOP Health is responsible for avoiding situations that present – or even create the appearance of – a conflict between their own interests and those of AOP Health.

We avoid situations where our personal interest conflicts or appears to conflict with those of AOP Health. We avoid situations where anyone could question whether we were inappropriately influenced in making a business decision.

We will never abuse our position or AOP Health's property for our own personal benefit. We always conduct business in a way that serves the interests of AOP Health and is not influenced by personal, family, or financial interests.

We will not participate in any decision that could bring our own interests into conflict with those of AOP Health. We will not misuse our employment status to obtain advantages or benefits for relatives or persons close to us. We carefully consider potential conflicts of interest before making decisions.

We do not seek payments, fees, loans, or free services from any person or AOP Health as a condition of doing business with AOP Health.

We may accept gifts only to the extent they are permitted under applicable law and according to AOP Health's Gifts & Giveaway Guideline. We do not accept gifts of cash or cash equivalents.

We resolve any potential conflicts of interest in a transparent and open manner. In the event of an actual or potential conflict of interest we consult with our Legal Department to find an appropriate solution.



Anti-Corruption & Anti-Bribery Laws

Corruption undermines trust in governments and businesses and reduces access to public services, including health and education.

Corruption is dishonest or fraudulent behavior that distorts the free market and, when committed by a company, threatens its economic position and damages its reputation.

Employees and business partners of AOP Health may not - directly or indirectly - grant or promise unfair advantages to individuals or organizations to obtain new contracts or retain existing ones, nor may they demand or accept such advantages.

Unfair advantages are, in particular but not limited to, illegal discounts, bribes, kickbacks, and underhand payments. Unfair advantages may relate to all assets, including payments, meals, gifts, entertainment, travel expenses and sham arrangements.

AOP Health and its business partners must always be aware that external perception plays a major role. We never bribe or offer, provide, or promise anything of value (directly or indirectly) that is intended to improperly influence the action of organizations, public officials, or private individuals.

In internal decision-making processes, we ensure that all laws, internal guidelines, standard operating procedures ("SOPs"), processes, and approvals are adhered to.

Through annual mandatory in-house training measures, we ensure that our employees are up to date with applicable legal restrictions, obligations, and guidelines.



Anti-Trust Law & Fair Competition

AOP Health believes that customers and society as a whole benefit from fair and open markets.

Anti-trust laws serve to protect free competition. They prohibit commercial conduct aimed at preventing, restricting, or distorting competition or has the effect of doing so. This includes, for example, price fixing or the allocation of market segments or customers.

We conduct business fairly, transparently and in alignment with applicable laws. We seek to compete in our industry based on the merits of our people and products. We do not participate in unethical business practices such as deceptive marketing, unauthorized use of confidential competitor or customer information, or the theft of trade secrets.

AOP Health respects the legitimate interests of competitors and expects them to comply with all applicable laws and industry guidelines.

When engaging with competitors and business partners regarding our products, customers, distributors, or the territories where we operate, we strictly adhere to applicable law.

Managing directors, supervisors, and all staff with management responsibilities are responsible for ensuring that all AOP Health employees and third parties working on behalf of or for AOP Health are aware of and comply herewith.



Privacy & Data Protection

We respect the privacy of our employees, patients, business partners, and healthcare professionals. We are committed to protecting the integrity of all personal data collected and/or processed by AOP Health.

Protection and responsible handling of personal data are the basis of our daily business and comprise valuable elements in the development of an innovative approach to medical care. We are committed to collecting and processing (personal) data in a lawful, fair, legitimate, and ethical manner and to always respecting the privacy of the individual living up to the trust placed in AOP Health.

Any information relating to an identified or identifiable person is processed in accordance with applicable data protection laws (in particular, but not limited to the EU General Data Protection Regulation). Employees gain access to personal data on a need-to-know basis only, receive regular inhouse training and are expected to know and observe the principles of data protection. Where needed or required, we inform and/or obtain consent from individuals regarding collection, processing, and disclosure of, as well as access to their personal data.

We do not share or entrust personal data to third parties outside of AOP Health unless they have a legitimate need to know and ensure that appropriate confidentiality obligations and data protection measures are in place. Further, in some cases, where it is necessary to have personal data collected or processed outside of the EU, AOP Health aims to ensure that an adequate level of data protection is adhered to.

“
At AOP Health, we are committed to fostering an environment in which our associates can unfold their full potential and are recognized for their contributions.
”

Gwenaelle Kerforn
Chief HR Officer





All employees work to safeguard our patents, trademarks, copyrights, trade secrets, and other proprietary information and know-how.

Confidentiality

AOP Health's information, knowledge and intellectual property (IP), are key drivers of our success.

Confidential information can include but is not limited to sales, marketing and other corporate databases, intellectual property strategy and plans, marketing strategies and plans, pricing information, sales information, non-public financial information, customer and employee records, manufacturing techniques, research and technical data and information regarding new product development.

We respect and maintain the confidentiality and integrity of information provided to us by our business partners. Our employees are aware of and trained on the importance of keeping information confidential.

In addition, employees will not take advantage of confidential information about AOP Health or its business partners for personal financial gain or pass that information to others, including friends or family members.

Our employees may have access to non-public information in connection with our business in a variety of ways. All proprietary and confidential information of AOP Health and of its stakeholders and business partners is maintained in strict confidence, except when disclosure is authorized by AOP Health, the disclosing party or required by law. This obligation continues even after termination of employment at AOP Health.

We ensure adherence to such confidentiality and non-disclosure obligations by imposing such obligations on our employees prior to their disclosure to any such information. We respect the intellectual property rights of third parties and clarify the situation with the experts in case of doubt.

“

AOP Health has successfully developed a number of innovative treatment options, guided – above all – by patients' needs.

”

Christoph Klade
Chief Scientific Officer





Our values and standards form the basis of our sustainable growth and overall success. We ensure that our business partners, who we see as collaborators in our success story, share our commitments and values.

Partnerships with Business Partners

AOP Health deals with its business partners based on integrity, high quality of the requested products and services, availability, best suitability and innovation.

AOP Health expects all employees to promote the values and standards established by this Code of Conduct. These very same expectations are also applied towards our AOP Health business partners such as external consultants, partners, agents, suppliers, vendors, or other entities acting on behalf of AOP Health. AOP Health seeks to ensure that business partners follow all applicable laws, regulations, industry codes and contractual obligations. Adherence to corporate social responsibility standards, such as protection of human rights, safety and environment, prohibition of child or forced labor, and anti-corruption, are key factors when collaborating with business partners.

Before entering a long-term business relationship, AOP Health usually conducts a due diligence check of potential business partners to assure itself first-hand of their integrity, quality, suitability, and credibility. Employees are encouraged to report any business partner-related concern to their line manager or to AOP Health's Legal Department.

Business partners can seek help and advice regarding the application of the AOP Health Group Code of Conduct as well as report a potential non-compliant situation directly to AOP Health's Legal Department.

Non-compliance with applicable laws, regulations, industry codes, contractual terms, or corporate social responsibility standards may lead to AOP Health requesting appropriate remedial measures and/or even termination of our cooperation.

“

AOP Health is fully dedicated to developing new treatments for patients with rare diseases and in critical care. Every day, we do our best to understand and to serve the patients' needs!

”

Martin Steinhart
Chief of Research & Development





We focus on the patients.

Patients & Patient Organizations

Sustainable partnerships with patient organizations enable us to gain valuable insights relevant to the work of AOP Health in all therapeutic areas, covering the entire lifecycle of a medicinal product to continuously provide optimal treatment for patients.

AOP Health perceives patients as experts for their diseases and interacts with patients to understand their needs to develop therapy solutions. Furthermore, AOP Health raises disease awareness in cooperation with patient organizations. The purpose of these activities is to enhance patient education, access to healthcare and optimize patient care.

As such, we are committed to act transparently and responsibly in all our interactions with patients and patient organizations. All activities with patients must adhere to the codes of the pharmaceutical industry, AOP Health policies, and applicable procedures, reflecting applicable laws focusing on patient interactions.

We interact with patient organizations to improve patient care by advancing education and awareness. All interactions are aligned with the mission of the respective patient organization.

While, in some instances, we may provide support to patient organizations consistent with this Code of Conduct and AOP Health's policies and applicable procedures, any such support is properly documented and structured to maintain the independence of the organizations.

“
Notwithstanding the market complexity and challenges, we at AOP Health consolidate our knowledge, expertise and energy to support patients getting necessary treatments.
”

Petra Lanz
Chief Commercial Officer





To maintain our reputation and credibility, we are committed to ethical and compliant interactions with healthcare professionals in all our business activities.

Interaction with Healthcare Professionals

AOP Health interacts with healthcare professionals (hereinafter also referred to as “HCP” or “HCPs”) for the benefit of the patients.

Our core interactions with HCPs relate to the research and development of new innovative medicines as well as consulting services.

We are committed to ethically promoting our products and services and we recognize the importance of providing healthcare professionals with the accurate scientific and medical information they need to make informed decisions.

AOP Health explicitly does not expect preferential treatment for its products due to its cooperation with HCPs.

We are committed to scientific integrity in all of our research and development activities, and we recognize the important role HCPs play in the development of new products.

We are committed to only engaging HCPs for consultant services where there is a clearly defined need, legitimate purpose and scope. In such circumstances, HCPs are paid according to fair market value for the services provided.



Quality means consistently satisfying requirements by delivering products and services of the highest value in a timely manner.

Safety, Quality Standards & Good Practice

We are committed to meeting or exceeding customer and regulatory requirements regarding research, development, procurement, manufacturing, packaging, testing, supplying, maintenance and marketing our products and services.

Innovation is a key driver in our commitment to continuously improve our products and services in existing therapeutic areas and addressing needs in areas not yet covered by AOP Health. We maintain high-quality standards in everything we do.

We maintain a comprehensive quality assurance and control program to support our compliance with internationally recognized Good Practice guidelines (GxP), especially Good Clinical Practice (GCP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Manufacturing Practice (GMP), Good Pharmacovigilance Practice (GVP) and Good Distribution Practice (GDP). Furthermore, we require the same level of quality commitment of our suppliers and business partners.

Patient safety and the timely reporting of adverse events and product complaints are given the highest priority. Employees are trained to report all adverse events within twenty-four hours and all product complaints to the local regulatory and quality departments. We never compromise quality or safety in anything we do – including meeting deadlines.

We ensure that our business activities comply with applicable health, safety, security, and environmental laws as well as recognized corporate standards and best practices. We take all reasonable and feasible steps to ensure a safe, healthy, and clean working environment.

“
To provide patients with effective drugs, collaboration is key for success – within and between pharmaceutical industry and academia.
”

Kurt Krejcy
Chief Medical Officer





-  BUDDY PROGRAM
-  JOB TRAINING
-  E-LEARNING
-  MENTORING
-  FEEDBACK DIALOGUE

Working at AOP Health Group

We promote an environment in which everyone feels free to express their ideas and opinions.

The relationship between employees and superiors requires open communication. We regularly conduct employee surveys in which we ask for honest, anonymous feedback to identify areas for improvement. These surveys also measure commitment within AOP Health.

We prioritize our work according to the stated mission, vision, and goals of AOP Health and adjust timelines, budgets, and people in response to changes in our corporate priorities. We offer opportunities for personal and professional growth of our employees. We are committed to a supportive and collaborative work environment where our employees work together to fulfill AOP Health's goals.

AOP Health offers purposeful work. Our products help patients live a better and possibly even a longer life by developing and providing life-saving medication. In order to achieve this overarching, company-wide goal, we offer flexible working hours, option to work from home if the position allows for it, versatile tasks and opportunities for continuing education within an international work environment.

We frequently offer team events to get to know each other better and strengthen our collaborative efforts. Plus, our headquarters in Vienna are a state-of-the-art and sustainable office space.

“

As an agile international team, we strive for ambitious goals. This requires alignment across countries and functions as well as each one of us feeling accountable for the result. Together we make a difference, and AOP Health a great place to work.

”

Georg Fischer
Managing Director
AOP Health Austria





We value and manage diversity through an inclusive environment.

Diversity, Equality & Inclusion

In honoring our commitment to human rights, we seek to prevent and mitigate adverse human rights impacts in our global operations as well as our workplace and remediate any such impact we may inadvertently cause or perpetuate.

Diversity requires careful leadership to avoid misunderstandings and conflicts and to take advantage of the full value of diversity. At AOP Health, we value and manage diversity through an inclusive environment, as we are convinced that it is critical in helping to drive innovation as well as employee engagement.

The variety in backgrounds, cultures, languages, and ideas of our employees helps us to maintain a competitive edge. AOP Health's inclusive culture means that we value the variety among our people and we actively work to create an environment where all employees can share new ideas and ways of thinking, working, and realizing our full potential.

We do not tolerate any form of discrimination or harassment in the workplace, our employees being subjected to offensive, abusive or other unwanted behavior at the workplace, violations of our employees' personal dignity or creating an intimidating, hostile or humiliating environment for employees. We strongly condemn any physical, sexual, psychological, verbal or any other form of harassment.

It is AOP Health's policy to ensure that the behavior of its employees does not discriminate against anyone on the grounds of gender, age, ethnicity, national origin, religion, disability, sexual orientation, citizenship, genetic information, their abilities, or any other relevant characteristic. These principles apply to all aspects of the employment relationship, such as hiring, assignment to specific departments or projects, promotion, compensation, discipline, and termination.



AOP Health's inclusive culture means that we value the variety among our people, and we actively work to create an environment where all employees can share new ideas and ways of thinking, working, and realizing our full potential.



AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Member of the AOP Health Group

Leopold-Ungar-Platz 2 | 1190 Vienna | Austria

+43 1 503 72 44-0
aop-health.com



Needs.
Science.
Trust.

Illustrations & Design: Renate Leitner
Photography: studiokoekart; Thomas Peintinger;
gettyimages; istockphoto