



Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D. Lgs. 231/01

Approvato dal Consiglio di Amministrazione di Amgen S.r.l.

in data 13 luglio 2023

INDICE

DEFINIZIONI.....	3
STRUTTURA DEL DOCUMENTO	5
PARTE GENERALE.....	6
1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231	7
1.1 CARATTERISTICHE E NATURA DELLA RESPONSABILITÀ DEGLI ENTI.....	7
1.2 FATTISPECIE DI REATO INDIVIDUATE DAL DECRETO E DALLE SUCCESSIVE MODIFICAZIONI	7
1.3 CRITERI DI IMPUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ ALL'ENTE.....	8
1.4 INDICAZIONI DEL DECRETO IN ORDINE ALLE CARATTERISTICHE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO.....	10
1.5 I REATI COMMESSI ALL'ESTERO	11
1.6 LE SANZIONI	11
1.7 LE VICENDE MODIFICATIVE DELL'ENTE	13
2 AMGEN: L'INNOVAZIONE BIOTECH IN UN MONDO CHE CAMBIA	15
2.1 AMGEN S.R.L.....	15
2.2 LA CORPORATE GOVERNANCE.....	16
2.3 IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO DI AMGEN	16
2.4 AMGEN E I RAPPORTI CON GLI OPERATORI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE.....	18
3 IL MODELLO ORGANIZZATIVO DI AMGEN	19
3.1 METODOLOGIA DI PREDISPOSIZIONE DEL MODELLO DI AMGEN S.R.L.	19
3.2 MODIFICHE E AGGIORNAMENTO DEL MODELLO.....	20
3.3 REATI RILEVANTI PER AMGEN S.R.L.	21
3.4 I DESTINATARI DEL MODELLO.....	22
4 PRESTAZIONI DA PARTE DI TERZI.....	23
5 L'ORGANISMO DI VIGILANZA	24
5.1 FUNZIONE	24
5.2 REQUISITI E COMPOSIZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	24
5.3 REQUISITI DI ELEGGIBILITÀ	25
5.4 NOMINA, REVOCA, SOSTITUZIONE, DECADENZA E RECESSO.....	26
5.5 CAUSE DI TEMPORANEO IMPEDIMENTO.....	27
5.6 ATTIVITÀ E POTERI	27
5.7 FLUSSI INFORMATIVI DA E VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA	29
5.8 WHISTLEBLOWING.....	31
6 SISTEMA DISCIPLINARE.....	31
6.1 PRINCIPI GENERALI.....	32
6.2 MISURE DISCIPLINARI	33
7 COMUNICAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE AZIENDALE	36

Definizioni

Attività sensibili: attività di Amgen S.r.l. nel cui ambito sussiste, anche potenzialmente, il rischio di commissione di uno dei reati di cui al D.lgs. n. 231/2001.

CCNL: Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro attualmente in vigore ed applicato dal Amgen S.r.l.

Codice di Condotta: codice di condotta contenente i principi fondamentali a cui Amgen S.r.l. si ispira ed i comportamenti ai quali tutti i dipendenti, a qualsiasi livello, e gli amministratori si devono attenere nella gestione quotidiana delle diverse attività. Si tratta in particolare del così detto “Do the right thing” adottato dal Gruppo Amgen.

Consulenti: soggetti che, in ragione delle competenze professionali, prestano la propria opera intellettuale in favore o per conto della Società sulla base di un mandato o di altro rapporto di collaborazione professionale.

Controlli aziendali: sistema di deleghe, procure, procedure e controlli interni aventi quale finalità quella di garantire un’adeguata trasparenza e conoscibilità dei processi decisionali, nonché i comportamenti che devono essere tenuti dai Soggetti Apicali e dai Soggetti Sottoposti ex art. 5 D.lgs. n. 231/2001, operanti nelle aree aziendali.

Destinatari: Le regole contenute nel presente Modello si applicano ai componenti degli organi sociali e a tutti coloro che svolgono funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società, nonché a tutti i dipendenti ed in generale a quanti si trovino ad operare sotto la direzione e/o vigilanza delle persone suindicate (di seguito tutti detti, collettivamente, i “Destinatari”). La Società si riserva di applicare i principi contenuti nel Modello, nonché nel Codice Etico parte integrante del Modello stesso, nei limiti del rapporto contrattuale in essere, a coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato o per conto della stessa o sono comunque legati alla Società da rapporti giuridici rilevanti, quali fornitori, consulenti, partner commerciali: tali soggetti, per effetto di apposite clausole contrattuali, si impegnano a tenere, nell’ambito dei rapporti istituiti con la Società, comportamenti corretti e rispettosi delle disposizioni normative vigenti ed in particolare idonei a prevenire la commissione dei reati in relazione ai quali si applicano le sanzioni previste nel Decreto.

Dipendenti: soggetti aventi con la Società un contratto di lavoro subordinato, parasubordinato o somministrati da agenzie per il lavoro.

D. Lgs. n. 231/01 o Decreto: Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni o integrazioni.

Incaricato di pubblico servizio: colui che “*a qualunque titolo presta un pubblico servizio*”, da intendendosi un’attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza di poteri tipici di quest’ultima (art. 358 c.p.).

ISF: Informatori Scientifici del Farmaco.

Linee guida Confindustria: documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 ed aggiornato al 31 marzo 2014) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto.

Linee guida Farindustria: documento-guida di Farindustria (approvato il 7 marzo 2002 ed aggiornato al 31 marzo 2008) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto.

Modello: Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.lgs. 231/2001 adottato dalla Società.

Organi Sociali: Consiglio di Amministrazione, organi delegati, il Sindaco Unico, nonché qualsiasi soggetto che eserciti, anche in via di fatto, i poteri di rappresentanza, decisionali e/o di controllo all’interno della Società.

Organismo di Vigilanza o OdV: organismo, anche in composizione monocratica, nominato ai sensi dell’articolo 6 del D.lgs.

n. 231/2001 preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del modello organizzativo ed al relativo aggiornamento.

Partner: le controparti contrattuali della Società, persone fisiche o giuridiche, con cui la stessa addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata.

Procedura Whistleblowing: la procedura, riportata nell'Allegato n. [1], con la quale è stata data attuazione alle previsioni del decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24, che ha recepito nell'ordinamento nazionale la direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali.

Pubblica Amministrazione o P.A.: Pubblica Amministrazione e con riferimento ai reati nei confronti della pubblica amministrazione, i pubblici ufficiali e li incaricati di un pubblico servizio.

Pubblico ufficiale: Colui che "esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa" (art. 357 c.p.).

Reati presupposto: Gli specifici reati individuati dal Decreto da cui può derivare la responsabilità amministrativa dell'ente nonché, per quanto ad essi assimilabili, gli specifici illeciti amministrativi in relazione ai quali è prevista l'applicazione delle norme contenute nel Decreto stesso.

Società o Amgen S.r.l.: Amgen S.r.l. è una Società a responsabilità limitata, con sede legale in via Enrico Tazzoli 6, cap 20154.

Soggetti apicali: persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo della Società.

Soggetti Subordinati o Sottoposti: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti di cui al punto precedente.

Strumenti di attuazione del Modello: Statuto, organigrammi, conferimenti di poteri, *job description*, *policy*, procedure, disposizioni organizzative e tutte le altre disposizioni, provvedimenti ed atti della Società.

Terzi: Tutti coloro, persone fisiche o persone giuridiche che instaurano un rapporto di collaborazione/consulenza con la Società (a titolo esemplificativo e non esaustivo: la Rete di Vendita, i consulenti ed i fornitori di beni e di servizi, anche professionali, e chiunque svolga attività in nome e per conto della Società o sotto il controllo della stessa.)

Whistleblowing: Si intende la segnalazione effettuata ai sensi del decreto legislativo n. 24 del 10 marzo 2023, che dà attuazione delle Direttiva UE 2019/1937.

Struttura del documento

Il Modello di Amgen S.r.l. è composto da una Parte Generale e una Parte Speciale.

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

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

Costituiscono inoltre parte integrante del Modello:

- il *risk assessment* finalizzato all'individuazione delle attività sensibili, qui integralmente richiamato e agli atti della Società;
- il Codice di Condotta, che definisce i valori, l'aspirazione e la missione della Società.
- gli Strumenti di attuazione del Modello;
- la Procedura Whistleblowing.

Tali atti e documenti sono reperibili, secondo le modalità previste per la loro diffusione, all'interno dell'azienda. Il Codice di Condotta, unitamente al presente modello, è reperibile sulla *intranet* aziendale.

PARTE GENERALE

1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

1.1 Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti

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

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

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

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

1.2 Fattispecie di reato individuate dal Decreto e dalle successive modificazioni

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

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

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-*bis*);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-*ter*);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis*);
- delitti contro l’industria e il commercio (art. 25-*bis*.1);
- reati societari (art. 25-*ter*);
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico (art. 25-*quater*);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-*quater*.1);

- delitti contro la personalità individuale (art. 25-*quinqies*);
- abusi di mercato (art. 25-*sexies*);
- omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies*);
- ricettazione, riciclaggio e Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies*);
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25-*octies.1*);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies*);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies*);
- reati ambientali (art. 25-*undecies*);
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies*);
- reati di razzismo e xenofobia (art. 25-*terdecies*);
- reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-*quaterdecies*);
- reati tributari (art. 25-*quinqiesdecies*);
- contrabbando (art. 25-*sexiesdecies*);
- delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-*septiesdecies*);
- riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-*duodevicies*);
- responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato [costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva] (art. 12, L. n. 9/2013);
- reati transnazionali (art. 10, Legge 16 marzo 2006, n.146).

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

1.3 Criteri di imputazione della responsabilità all'ente

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

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

- soggetti in "posizione apicale", cioè che rivestono posizioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione dell'Ente, quali ad esempio il legale rappresentante, l'amministratore, il direttore di un'unità organizzativa autonoma, nonché le persone che gestiscono, anche soltanto di fatto, l'ente stesso. Si tratta delle persone che effettivamente hanno un potere autonomo di prendere decisioni in nome e per conto dell'ente. Sono inoltre assimilabili a questa categoria tutti i soggetti delegati dagli

amministratori ad esercitare attività di gestione o direzione dell'ente o di sue sedi distaccate;

- soggetti "subordinati", ovvero tutti coloro che sono sottoposti alla direzione ed alla vigilanza dei soggetti apicali. Appartengono a questa categoria i Dipendenti e i Collaboratori e quei soggetti che, pur non facendo parte del personale, hanno una mansione da compiere sotto la direzione ed il controllo di Soggetti Apicali. Tra i soggetti esterni interessati, oltre ai Collaboratori, vi sono anche i promotori e i Consulenti, che su mandato dell'ente compiono attività in suo nome. Rilevanti sono, infine, anche i mandati o i rapporti contrattuali con soggetti non appartenenti al personale dell'ente, sempre nel caso in cui questi soggetti agiscano in nome, per conto o nell'interesse dell'ente stesso.

Ulteriore **criterio oggettivo** è rappresentato dal fatto che il reato deve essere commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente (articolo 5, comma 1 del Decreto); è sufficiente la sussistenza di almeno una delle due condizioni, alternative tra loro:

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

Per espressa volontà del Legislatore, l'Ente non risponde nell'ipotesi in cui i Soggetti Apicali o i Soggetti Sottoposti hanno agito "nell'interesse esclusivo proprio o di terzi" (articolo 5, comma 2 del Decreto).

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

Si evidenzia che la responsabilità ai sensi del D.lgs. 231/2001 può sorgere anche nelle ipotesi di società appartenenti ad un medesimo gruppo, qualora una società svolga prestazioni di servizi a favore di un'altra società del gruppo, a condizione che sussistano gli elementi sopra descritti, con particolare riferimento al concorso nella fattispecie delittuosa. Quanto ai **criteri soggettivi** di imputazione del reato all'ente, questi attengono agli strumenti preventivi di cui lo stesso si è dotato al fine di prevenire la commissione di uno dei reati previsti dal Decreto nell'esercizio dell'attività di impresa. Il Decreto, infatti, prevede l'esclusione dell'ente dalla responsabilità solo se lo stesso dimostra:

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

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

Nonostante il modello funga da causa di non punibilità, sia che il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale, sia che sia stato commesso da un soggetto in posizione subordinata, il

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

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

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

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

- efficace, ovvero se ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
- effettivamente attuato, ovvero se il suo contenuto trova applicazione nelle procedure aziendali e nel sistema di controllo interno

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

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

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

1.5 I reati commessi all'estero

In forza dell'art. 4 del Decreto, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia di reati presupposto commessi all'estero. Il Decreto, tuttavia, subordina questa possibilità alle seguenti condizioni, che si aggiungono ovviamente a quelle già evidenziate:

- sussistono le condizioni generali di procedibilità previste dagli artt. 72, 83, 94 e 105 c.p. per potere perseguire in Italia un reato commesso all'estero;
- l'ente ha la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato non procede nei confronti dell'ente.

1.6 Le sanzioni

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

- *Sanzione pecuniaria*: è sempre applicata qualora il giudice ritenga l'ente responsabile. Essa viene calcolata tramite un sistema basato su quote, che vengono determinate dal giudice nel numero e nell'ammontare: il numero delle quote, da applicare tra un minimo e un massimo che variano a seconda della fattispecie, dipende dalla gravità del reato, dal grado di responsabilità dell'ente, dall'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di altri illeciti; l'ammontare della singola quota va invece stabilito, tra un minimo di € 258,00 e un massimo di € 1.549,00, a seconda delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente.

L'articolo 12 del D.lgs. n. 231/01 prevede una serie di casi in cui la sanzione pecuniaria viene ridotta.

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

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

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

- il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

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

L'applicazione delle sanzioni interdittive è esclusa dal fatto che l'Ente abbia posto in essere le condotte riparatorie previste dall'articolo 17 del D.lgs. n. 231/01 prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado e, più precisamente, quando concorrono le seguenti condizioni:

- "l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso";
 - "l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi";
 - "l'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca".
- *Confisca*: con la sentenza di condanna è sempre disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato o di beni o altre utilità di valore equivalente. Il profitto del reato è stato definito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione (v. Cass. Pen., S.U., 27 marzo 2008, n. 26654, conf., da ultimo, Cass. Pen. 22 aprile 2016, n. 23013) come il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal reato, e concretamente determinato al netto dell'effettiva utilità conseguita dal danneggiato nell'ambito di un eventuale rapporto contrattuale con l'ente; le Sezioni Unite hanno inoltre specificato che da tale definizione deve escludersi qualsiasi parametro di tipo aziendalistico, per cui il profitto non può essere identificato con l'utile netto realizzato dall'ente (tranne che nel caso, normativamente previsto, di commissariamento dell'ente). Per il Tribunale di Napoli (ord. 26 luglio 2007) non può inoltre considerarsi estranea al concetto di profitto la mancata diminuzione patrimoniale determinata dal mancato esborso di somme per costi che si sarebbero dovuti sostenere.
 - *Pubblicazione della sentenza di condanna*: può essere disposta quando l'ente è condannato ad una sanzione interdittiva; consiste nella pubblicazione della sentenza una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale, ed è eseguita a spese dell'ente.

Sebbene applicate dal giudice penale, tutte le sanzioni sono di carattere amministrativo. Il quadro delle sanzioni previste dal Decreto è molto severo, sia per l'elevato ammontare delle sanzioni pecuniarie, sia perché le sanzioni interdittive possono limitare di molto l'esercizio della normale attività d'impresa, precludendone una serie di affari.

Ai sensi del comma 2 dell'art. 26 del Decreto, l'ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

Le sanzioni amministrative a carico dell'ente si prescrivono al decorrere del quinto anno dalla data di commissione del reato, fatte salve le ipotesi di interruzione della prescrizione. Ai sensi dell'art. 22 del Decreto, le sanzioni amministrative previste si prescrivono nel termine di cinque anni dalla data di consumazione del reato.

La prescrizione si interrompe in caso di richiesta di applicazione di misure cautelari interdittive e di contestazione dell'illecito amministrativo; in quest'ultimo caso, la prescrizione non corre fino al momento in cui passa in giudicato la sentenza che definisce il giudizio. Per effetto dell'interruzione inizia un nuovo periodo di prescrizione.

Qualora il reato da cui dipende l'illecito amministrativo dell'ente si sia estinto per prescrizione, il pubblico ministero non potrà procedere con la contestazione dell'illecito amministrativo. La prescrizione si interrompe in caso di richiesta di applicazione di misure cautelari interdittive e di contestazione dell'illecito amministrativo.

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

1.7 Le vicende modificative dell'ente

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

Il principio fondamentale stabilisce che è solamente l'ente a rispondere, con il suo patrimonio o con il proprio fondo comune, dell'obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria. La norma esclude dunque, indipendentemente dalla natura giuridica dell'ente collettivo, che i soci o gli associati siano direttamente responsabili con il loro patrimonio.

Alle sanzioni pecuniarie inflitte all'ente sono applicati, come criterio generale, i principi delle leggi civili sulla responsabilità dell'ente oggetto di trasformazione per i debiti dell'ente originario. Le sanzioni interdittive rimangono invece a carico dell'ente in cui sia rimasto (o sia confluito) il ramo d'attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato.

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

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

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

In caso di cessione o di conferimento dell'azienda nell'ambito della quale è stato commesso il reato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente



cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori o dovute per illeciti di cui il cessionario era comunque a conoscenza.

2 AMGEN: L'INNOVAZIONE BIOTECH IN UN MONDO CHE CAMBIA

Con un approccio riassunto nell'espressione *Biology First*, Amgen è da 40 anni pioniera di una ricerca biotecnologica che, utilizzando le risorse della genetica avanzata, esplora in profondità i processi biologici dell'organismo umano per tradurre queste conoscenze in soluzioni terapeutiche avanzate.

Amgen, multinazionale con sede in California, è oggi tra i leader mondiali delle biotecnologie, con più di 20.000 dipendenti in oltre 100 paesi, un fatturato che nel 2021 ha raggiunto i 26,0 miliardi di dollari e investimenti in R&S pari a 4,8 miliardi di dollari..

L'azienda ha una presenza consolidata in alcune tra le più importanti aree terapeutiche, come oncologia ed ematologia, cardiovascolare, malattie osteoarticolari, malattie infiammatorie e nefrologia. Ai pazienti mette a disposizione un portfolio di soluzioni che comprende 13 differenti tipologie di farmaci innovativi: dagli anticorpi monoclonali ai farmaci multi-specifici, dalle molecole di sintesi chimica ai peptidi, dalle terapie cellulari all'immunoterapia oncolitica.

Amgen è anche impegnata nell'area dei biosimilari, prodotti analoghi per meccanismo d'azione, efficacia e sicurezza a farmaci biotecnologici già autorizzati, che svolgono un ruolo di crescente importanza nel garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Amgen è impegnata attivamente nella ricerca e sviluppo per mettere a disposizione dei pazienti terapie biotecnologiche avanzate, Amgen è impegnata a render più efficienti e più rapide tutte le fasi dell'attività di Ricerca & Sviluppo, dall'identificazione del target genetico alla ricerca della cura mirata a quel target, selezionandola all'interno di un'ampia gamma di *drug modalities*, fino alla fase dello sviluppo clinico. L'integrazione della genetica con la biologia cellulare permette ad Amgen di comprendere come intervenire sulla struttura stessa delle molecole per lo sviluppo di farmaci mirati. Nella seconda fase del processo di R&S, Amgen è impegnata a trasformare in realtà questa innovativa strategia, affidandosi a tecnologie sempre più all'avanguardia.

2.1 Amgen S.r.l.

Amgen S.r.l. è una società attiva nel territorio italiano nella ricerca, sviluppo, produzione, miscelazione, acquisto, vendita e commercializzazione di prodotti farmaceutici, biologici e medicinali in genere per uso umano e veterinario, nonché di sostanze da usare in medicina, di apparecchiature scientifiche e apparecchi per uso ospedaliero, chirurgico, diagnostico e terapeutico.

Presente in Italia dal 1990, Amgen è impegnata in diverse aree terapeutiche quali oncologia, ematologia, cardiovascolare, nefrologia, malattie osteoarticolari, malattie infiammatorie e nel settore dei biosimilari. Con oltre trecento collaboratori con elevate competenze professionali e un mercato che per dimensioni è il sesto del gruppo a livello internazionale l'Italia riveste, inoltre, una posizione strategica nell'attività globale di Amgen. È rilevante, in particolare, il ruolo svolto nell'ambito dell'innovazione, con le attività di sviluppo clinico, che nel 2019 hanno coinvolto oltre 1.100 pazienti, in 49 trial condotti in oltre 430 centri di tutt'Italia.

Amgen contribuisce inoltre in modo qualificato alla crescita sociale e culturale dell'Italia, promuovendo diverse iniziative innovative per i pazienti, in collaborazione con le associazioni dei pazienti e le società scientifiche.

Attraverso la Fondazione Amgen, promuove lo sviluppo della cultura scientifica, con programmi come Amgen Scholars, Amgen Teach e Amgen Biotech Experience.

2.2 La Corporate Governance

Il sistema di Corporate Governance della Società è così articolato:

- *Assemblea*: è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla legge o dallo Statuto;
- *Organo Amministrativo*: la Società è amministrata da un Consiglio di Amministrazione composto da 3 membri, investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della stessa, esclusi soltanto quelli riservati per legge in via esclusiva all'Assemblea;
- *Organo di Controllo*: la gestione sociale è controllata da un Sindaco Unico;
- *Controllo contabile*: il controllo contabile sulla Società è esercitato da una società di revisione iscritta nel registro istituito presso il Ministero della Giustizia.

Amgen ha, altresì, costituito specifici Comitati interni, attraverso i quali vengono condivise decisioni anche strategiche per il business aziendale. L'istituzione ed il funzionamento dei Comitati sono disciplinati dal "Protocollo Governance" approvato da Consiglio di Amministrazione che definisce, altresì, flussi informativi periodici verso l'Organo Amministrativo che valorizzano la trasparenza delle attività svolte dai Comitati stessi, consentendo agli Amministratori di agire in maniera informata. Alla data di approvazione del presente Modello sono operativi i seguenti Comitati:

- *Management Team*, composto dall'Amministratore Delegato e dai suoi primi riporti, che supervisiona le principali attività aziendali e condivide e valida specifici progetti.
- *BET (Business Execution Team)*, coordinato dallo Strategic Planning and Operations Sr Mgr, che discute e condivide tematiche di business e strategie di brand;
- *GDRC (Grant & Donation Review Committee)*, coordinato dal Direttore Medico, che esamina, valuta ed approva, se sussistono i requisiti, le richieste di erogazioni di denaro o donazioni di beni.
- *Funding Review Committee*, coordinato dal Compliance Sr. Manager, ha l'obiettivo di revisionare i "Collaboration Projects" da un punto di vista strategico e finanziario per garantire l'aderenza alle strategie Amgen nel rispetto delle procedure e della normativa vigente.
- *Comitato Locale WB*: composto dal Compliance Sr. Manager, dal Responsabile della funzione Legale e dal Direttore Risorse Umane, ha il compito di svolgere le attività descritte nell'art. 5 "Gestione del canale di segnalazione interna" del decreto legislativo 24/2023 in materia di whistleblowing.

2.3 Il sistema di controllo interno di Amgen

Amgen è impegnata a condurre la propria attività in modo etico e ad assicurare che siano rispettate le leggi e le normative che regolano il settore. Pertanto, è stato adottato un insieme di linee guida, procedure e presidi di controllo, identificato come il "sistema di compliance", che ha la finalità di assicurare, nel rispetto delle

strategie aziendali, l'identificazione, la gestione ed il monitoraggio dei principali rischi, coerentemente con le *best practice* nazionali ed internazionali.

Gli elementi fondamentali del sistema di compliance sono definiti a livello di Gruppo e la loro applicazione è obbligatoria per tutte le consociate; in particolare, il sistema di compliance si fonda sui seguenti elementi principali:

- linee guida e procedure formalizzate;
- nomina di un Compliance Officer;
- formazione efficace;
- flussi informativi efficaci;
- monitoraggio e audit interni;
- sistema disciplinare;
- tempestiva applicazione di azioni correttive a fronte di criticità identificate.

Di seguito si descrivono le principali componenti del sistema di compliance di Amgen, che rappresentano anche i fondamenti essenziali del Modello e le cui disposizioni si integrano con quanto in esso previsto.

Tutti gli strumenti qui richiamati sono reperibili, secondo le modalità previste per la loro diffusione, all'interno dell'azienda e sulla *intranet* aziendale.

Codice di Condotta

Amgen ha adottato il Codice di Condotta del Gruppo (il c.d. "Do the right thing"), il cui fine ultimo consiste nella indicazione delle regole di comportamento e dei valori etico-sociali di cui debbono essere permeati il comportamento delle Società e del Gruppo stesso ed i destinatari del Codice in generale.

Il Codice di Condotta recepisce e formalizza tali principi, regole e valori etico-sociali.

Il Modello e il Codice di Condotta formano un *corpus* integrato di norme interne finalizzate alla diffusione di una cultura improntata all'etica ed alla trasparenza aziendale.

Corporate Compliance Policies

Il Gruppo ha formalizzato una serie di politiche che definiscono i principi generali da applicare nei principali ambiti di attività con l'obiettivo di garantire un approccio etico e trasparente al business; in particolare:

Anticorruzione – Amgen non tollera atti o tentativi di influenzare in modo improprio personale governativo o privati per assicurarsi un vantaggio improprio per gli interessi commerciali del Gruppo.

Antitrust e concorrenza sleale – Amgen non tollera alcuna transazione commerciale o attività che violi le leggi antitrust e sulla concorrenza di qualsiasi paese in cui la società svolge attività.

Comportamenti aziendali, segnalazioni e non ritorsione – Amgen fornisce un processo efficace per il personale

o i suoi rappresentanti per esprimere preoccupazioni e segnalare potenziali violazioni relative alla condotta aziendale senza ritorsioni o intimidazioni.

Conflitto di interessi – Il personale Amgen ha la responsabilità di evitare situazioni in cui gli interessi personali, le attività esterne, gli interessi finanziari o le relazioni siano o appaiano in conflitto con gli interessi dell'azienda.

Salute e sicurezza e ambiente – Amgen si impegna a raggiungere l'eccellenza nelle prestazioni in materia di ambiente, salute e sicurezza.

Insider Trading – La politica di Amgen contro l'insider trading si applica a tutto il personale, indipendentemente dalla propria ubicazione, a consulenti, lavoratori a contratto e personale interinale, nonché ai loro familiari.

Interazioni con Operatori Sanitari – Amgen richiede che tutte le interazioni con gli Operatori Sanitari e gli altri clienti rispettino tutte le leggi applicabili e aderiscano ai più elevati standard di etica e responsabilità professionale.

Discriminazioni e molestie – Amgen non tollera molestie da parte di o nei confronti del personale o con coloro con cui Amgen ha una relazione d'affari, di servizio o professionale.

Protezione dei dati personali – Amgen si impegna alla gestione lecita dei dati e delle informazioni personali raccolte, archiviate e utilizzate dall'azienda.

Sistema procedurale

Amgen si è dotata, per la gestione dei processi aziendali, di un insieme di linee guida, procedure e istruzioni operative emesse dalle funzioni competenti volte a disciplinare i processi rilevanti, identificare ruoli e responsabilità ed a fornire modalità operative e presidi di controllo per lo svolgimento delle attività aziendali, nel rispetto dei principi indicati dalla normativa e delle regolamentazioni definite a livello di Gruppo.

In particolare, il sistema procedurale di Amgen recepisce le regole deontologiche previste, per le interazioni con gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie, dal Codice Deontologico di Farmindustria e della Federazione europea dell'industria farmaceutica (EFPIA).

2.4 AMGEN e i rapporti con gli Operatori e le Organizzazioni Sanitarie

Amgen, nell'aderire a Farmindustria, ha accettato volontariamente le regole che disciplinano i rapporti tra le industrie ed il mondo scientifico e sanitario, emanate dalla stessa e dalle corrispondenti Federazioni europea ed internazionale (EFPIA e IFPMA).

In particolare, il Codice Deontologico di Farmindustria rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche al rispetto delle specifiche leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

In tale contesto, le attività di informazione scientifica e le prescrizioni previste dal Codice Deontologico sono sottoposte a certificazione annuale da parte di un ente indipendente esterno.

Inoltre, in ottemperanza a quanto prescritto dal Codice EFPIA e dal Codice Deontologico Farmindustria in tema di trasparenza nei trasferimenti di valore tra industrie farmaceutiche, operatori sanitari ed organizzazioni

sanitarie, Amgen rende pubbliche le erogazioni di denaro, dirette o indirette, effettuate a favore di operatori e organizzazioni sanitarie per attività di consulenza scientifica, organizzazione e partecipazione a congressi ed eventi, liberalità, conduzione di progetti di ricerca clinica.

3 IL MODELLO ORGANIZZATIVO DI AMGEN

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

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

Il Modello si propone, inoltre, le seguenti finalità:

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

3.1 Metodologia di predisposizione del Modello di Amgen S.r.l.

Il Modello di Amgen è stato elaborato e successivamente aggiornato tenendo conto dell'attività concretamente svolta dalla Società, della sua struttura, nonché della natura e delle dimensioni della sua organizzazione.

Peraltro, il Modello viene, inoltre, sottoposto ai necessari aggiornamenti, in caso di eventuali mutamenti dell'organizzazione aziendale e/o del contesto in cui la Società si troverà ad operare e/o in caso di eventuali mutamenti normativi con impatto sulla stessa.

La Società ha proceduto ad un'analisi preliminare del proprio contesto aziendale e, successivamente, ad

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

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

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

La Società ha adottato la presente versione del proprio modello di organizzazione, gestione e controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione del 10 febbraio 2015, successivamente aggiornato in data 8 luglio 2016, in data 11 gennaio 2019, in data 2 febbraio 2021 e, da ultimo, in data 12 dicembre 2022. Le modifiche al Modello sono di competenza esclusiva dell'Organo Amministrativo.

3.2 Modifiche e aggiornamento del Modello

Il Modello deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato, mediante delibera dell'Organo Amministrativo, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, quando:

- siano sopravvenuti cambiamenti significativi nel quadro normativo, nell'organizzazione o nell'attività della Società;
- siano sopravvenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute che abbiano dimostrato la necessità di elevare gli standard di controllo in esso presenti ai fini della prevenzione dei reati.

A tali fini, l'OdV riceve informazioni e segnalazioni dalla funzione Compliance in merito alle modifiche intervenute nel quadro organizzativo aziendale, nelle procedure e nelle modalità organizzative e gestionali della Società.

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

In ogni caso, eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l'aggiornamento del Modello devono essere segnalati dall'Organismo di Vigilanza in forma scritta all'Organo Amministrativo, affinché questi possa

eseguire le delibere di sua competenza.

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

3.3 Reati rilevanti per Amgen S.r.l.

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

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1);
- reati societari (art. 25-ter);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies);
- reati di omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies del D.Lgs. n. 231/01);
- reati ambientali (art. 25-undecies);
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies);
- reati tributari (art. 25-quinquiesdecies);
- reati transnazionali (art. 10, L. 146/2006).

Non sono invece stati considerati rilevanti per la Società i delitti di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis), i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater), le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater.1), i reati di abuso di mercato (art. 25-sexies), i reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai

contanti (art. 25-octies.1), i reati di razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies), i reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies), i reati di contrabbando (art. 25-sexiesdecies), i delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septiesdecies) e il riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-duodecies) i quali si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dai presidi generali di cui al Codice di Condotta.

Il presente documento individua, nella successiva Parte Speciale, per ciascuna categoria di reati rilevanti per Amgen, le attività sensibili rispetto al rischio insito di commissione dei reati della specie di quelli qui elencati e prevede per ciascuna delle menzionate attività principi di prevenzione e presidi di controllo.

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

3.4 I Destinatari del Modello

I principi e le disposizioni del presente Modello si applicano:

- agli Amministratori e a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società o in una sua unità organizzativa autonoma;
- al Sindaco Unico ed alla Società di revisione;
- ai Dipendenti della Società, anche se all'estero per lo svolgimento delle attività;
- i collaboratori a qualsiasi titolo e tutti coloro che intrattengono con Amgen S.r.l. un rapporto di lavoro di natura non subordinata (ad es. i collaboratori coordinati e continuativi, i consulenti);
- ai Consulenti, agli agenti, ai fornitori, agli appaltatori e a tutti coloro i quali, pur non appartenendo al personale della Società, operano su mandato o per conto della stessa e possono essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle quali sia ipotizzabile la commissione di uno dei reati presupposto di cui al Decreto;
- tutti coloro che agiscono in nome e/o per conto della Società.

In ordine alla determinazione della responsabilità dell'Ente, sono considerati Soggetti Apicali gli amministratori aziendali, i sindaci, e il Personale che, anche di fatto, esercita attività direttive o di controllo dell'ente; sono considerati Soggetti Sottoposti tutti i soggetti sottoposti alla direzione o vigilanza di uno dei Soggetti Apicali.

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

4 PRESTAZIONI DA PARTE DI TERZI

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

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

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

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

5 L'ORGANISMO DI VIGILANZA

5.1 Funzione

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

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

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

L'Organismo di Vigilanza si dota di un proprio Regolamento di funzionamento, approvandone i contenuti e presentandolo all'Organo Amministrativo.

5.2 Requisiti e composizione dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza può essere collegiale oppure monocratico.

Ogni membro dell'Organismo di Vigilanza deve essere selezionato esclusivamente in base a requisiti di:

Autonomia e indipendenza: l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza, così come dei suoi membri, costituiscono elementi chiave per l'efficacia dell'attività di controllo. Tale autonomia e indipendenza non dovrà venir meno anche in presenza di membri dell'Organismo di Vigilanza interni alla Società.

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

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

L'autonomia e l'indipendenza del singolo membro dell'Organismo di Vigilanza vanno determinate in base alla funzione svolta ed ai compiti allo stesso attribuiti, individuando da chi e da che cosa questi deve essere autonomo ed indipendente per poter svolgere tali compiti.

I membri dell'Organismo di Vigilanza non devono:

- essere coniuge, parente o affine entro il quarto grado degli Amministratori di Amgen o di altra società del gruppo Amgen;
- trovarsi in qualsiasi altra situazione di conflitto di interessi.

Professionalità: l'Organismo di Vigilanza deve possedere, al suo interno, competenze tecnico- professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Pertanto è necessario che in seno all'OdV siano presenti soggetti con professionalità adeguate in materia economica, legale e di analisi, controllo e gestione dei rischi aziendali. In particolare, l'Organismo di Vigilanza deve possedere le capacità tecniche specialistiche necessarie al fine di svolgere attività di controllo e consulenziale.

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

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

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

Il Consiglio di Amministrazione, in attuazione di quanto previsto dal D.lgs. 231/2001, ha individuato e nominato il proprio OdV in un organo monocratico affidato ad un professionista qualificato esterno alla Società, fermo restando che, qualora ne ravvisasse la necessità, e nel rispetto dei principi enunciati nel presente Modello, il Consiglio di Amministrazione potrà provvedere alla nomina di un organo a composizione collegiale, di cui un membro assumerà le funzioni di Presidente.

5.3 Requisiti di eleggibilità

A tutti i membri dell'Organismo di Vigilanza è richiesto preventivamente di non trovarsi in alcuna delle condizioni di ineleggibilità e/o incompatibilità di seguito riportate:

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

Il verificarsi anche di una sola delle suddette condizioni comporta l'ineleggibilità alla carica di membro dell'OdV e, in caso di elezione, comporta la revoca dell'incarico attraverso delibera dell'Organo Amministrativo. In tale ultimo caso, l'Organo Amministrativo provvederà altresì alla sostituzione del membro dell'organismo di Vigilanza che è stato revocato, qualora l'OdV sia costituito in forma collegiale o alla nomina di un nuovo Organismo, nel caso in cui la Società abbia optato per la composizione monocratica.

5.4 Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso

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

Dopo l'accettazione formale dei soggetti nominati, la nomina è comunicata a tutti i livelli aziendali, tramite comunicazione interna.

L'OdV rimane in carica per il periodo stabilito all'atto della nomina, che non può essere superiore a tre anni o. I membri dell'OdV possono essere rieletti per non più di tre ulteriori mandati.

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

La revoca dall'incarico di membro dell'OdV può avvenire solo attraverso delibera dell'Organo Amministrativo e accertata l'esistenza di gravi episodi di negligenza o di violazione dell'obbligo di riservatezza o di diligenza nell'esecuzione dell'incarico nonché per uno dei seguenti motivi:

- la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti;

- l'attribuzione di funzioni ed incarichi all'interno della Società che si rilevino incompatibili con il ruolo di membro dell'Organismo di Vigilanza;
- l'assenza ingiustificata a più di due adunanze dell'OdV.

L'accertata carenza o la mancata attività di vigilanza da parte dell'organismo comporta la revoca dello stesso da parte dell'Organo Amministrativo che provvede ad una nuova nomina.

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

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

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

In caso di decadenza o recesso in capo ad uno dei componenti dell'OdV, l'Organo Amministrativo provvede tempestivamente alla sostituzione del componente divenuto inadatto.

5.5 Cause di temporaneo impedimento

Qualora insorgano cause che impediscano, in via temporanea per un periodo di tempo pari a sei mesi, ad un componente dell'OdV di svolgere le proprie funzioni o svolgerle con la necessaria autonomia ed indipendenza di giudizio, questi è tenuto a dichiarare la sussistenza del legittimo impedimento e – qualora esso sia dovuto ad un potenziale conflitto di interessi – la causa da cui il medesimo deriva, astenendosi dal partecipare alle sedute dell'Organismo o alla specifica delibera cui si riferisca il conflitto stesso, sino a che il predetto impedimento perduri o sia rimosso.

In caso di nomina di un OdV in composizione collegiale, nel caso di temporaneo impedimento o in ogni altra ipotesi che determini per uno o più componenti l'impossibilità di partecipare alla riunione, l'Organismo di Vigilanza opererà nella sua composizione ridotta.

5.6 Attività e poteri

Nel caso in cui abbia composizione pluripersonale, l'Organismo di Vigilanza si riunisce almeno 4 volte l'anno ed ogni qualvolta uno dei membri ne abbia chiesto la convocazione al Presidente, giustificando l'opportunità della convocazione. Inoltre, può delegare specifiche funzioni al Presidente. Ogni riunione dell'OdV è verbalizzata.

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

Per lo svolgimento dei propri compiti il Consiglio di Amministrazione attribuisce all'Organismo di Vigilanza un budget di spesa annuo. Tuttavia, l'Organismo di Vigilanza può autonomamente impegnare risorse che eccedano

i propri poteri di spesa, nel rispetto delle procedure aziendali, qualora l'impiego delle stesse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti. In questi casi l'Organismo deve informarne senza ritardo il Consiglio di Amministrazione.

I compiti e le attribuzioni dell'OdV e dei suoi membri non possono essere sindacati da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che l'Organo Amministrativo può verificare la coerenza tra l'attività in concreto svolta dall'Organismo e il mandato allo stesso assegnato. Inoltre, l'OdV, salvo prevalenti disposizioni di legge, ha libero accesso – senza necessità di alcun consenso preventivo – presso tutte le Funzioni e Organi della Società, onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei propri compiti.

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

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

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

- svolgere o provvedere a far svolgere, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, attività ispettive periodiche;
- accedere a tutte le informazioni riguardanti le attività sensibili della Società;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili a tutto il personale dipendente della Società e, laddove necessario, agli Amministratori, al Sindaco Unico ed ai soggetti

incaricati in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa in materia di antinfortunistica e di tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro;

- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili a Consulenti, Partner della Società e in genere a tutti i soggetti destinatari del Modello, individuati secondo quanto previsto al paragrafo 8;
- verificare i principali atti societari e contratti conclusi dalla Società in relazione alle attività sensibili e alla conformità degli stessi alle disposizioni del Modello;
- proporre all'Organo o alla Funzione titolare del potere disciplinare l'adozione delle necessarie sanzioni;
- verificare periodicamente l'efficacia, l'effettività e l'aggiornamento del Modello e, ove necessario, proporre all'Organo Amministrativo eventuali modifiche e aggiornamenti;
- definire, in accordo con l'Organo Amministrativo, i programmi di formazione del personale nell'ambito delle tematiche sul D.Lgs. 231/2001;

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

5.7 Flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza

5.7.1 Flussi dall'Organismo di Vigilanza

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

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

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

L'Organismo di Vigilanza, inoltre, relaziona al Sindaco Unico, almeno annualmente, in merito all'applicazione del Modello, al suo funzionamento, al suo aggiornamento e ai fatti o eventi rilevanti riscontrati. In particolare, l'OdV:

- segnala al Sindaco Unico ogni carenza riscontrata in merito all'assetto organizzativo ed all'efficacia e funzionamento delle procedure;
- riferisce sulle violazioni del Modello da parte di Amministratori o di altri destinatari del Modello.

5.7.2 Flussi informativi periodici

L'Organismo di Vigilanza può stabilire le tipologie di informazioni che i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili devono trasmettere assieme alla periodicità e modalità con le quali tali comunicazioni sono inoltrate allo stesso Organismo.

In particolare, i Responsabili delle attività sensibili, qualora riscontrino ambiti di miglioramento nella definizione e/o nell'applicazione dei controlli specifici di prevenzione definiti nel presente Modello, trasmettono tempestivamente all'Organismo di Vigilanza una descrizione sullo stato di attuazione dei controlli specifici di prevenzione delle attività sensibili di propria competenza, nonché l'indicazione motivata dell'eventuale necessità di modifiche dei controlli di prevenzione e delle relative procedure di attuazione.

5.7.3 Flussi informativi ad hoc nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza può individuare flussi informativi, anche *ad hoc*, relativi ad esempio a particolari operazioni, e deve ricevere i seguenti flussi informativi specifici:

- ogni fatto o notizia relativo ad eventi che potrebbero determinare la responsabilità dell'ente ai sensi del D.Lgs. 231/2001 ;
- l'avvio di procedimento giudiziario a carico di dirigenti o di dipendenti ai quali sono stati contestati reati ai sensi del D.Lgs. 231/2001;
- le decisioni di apportare modifiche all'assetto societario;
- i provvedimenti e/o notizie provenienti dalla Magistratura, da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, relative allo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, comunque concernenti Amgen s.r.l. per i reati previsti dal Decreto;
- le notizie relative ai procedimenti disciplinari e alle sanzioni erogate ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- le informazioni espressamente individuate nella Parte Speciale del presente documento o da altre disposizioni aziendali.

5.7.4 Modalità di trasmissione dei flussi informativi e delle segnalazioni

Al fine di consentire il puntuale rispetto delle previsioni di cui ai paragrafi precedenti, se non diversamente stabilito dal Modello o dall'Organismo di Vigilanza, tutti i destinatari del Modello devono trasmettere all'Organismo di Vigilanza i flussi informativi, le informazioni, i dati e le segnalazioni previsti dal Modello o richiesti dall'Organismo di Vigilanza, attraverso servizio di posta o tramite la casella di posta elettronica dedicata:

IT-OdV@amgen.com

oppure indirizzate tramite posta ordinaria a:

Organismo di Vigilanza Amgen S.r.l.

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

La documentazione ricevuta dall'OdV è conservata dall'OdV stesso in un apposito archivio, cartaceo o informatico. L'accesso a tale archivio è consentito ai soggetti autorizzati di volta in volta dall'OdV.

5.8 Whistleblowing

Con il decreto legislativo n. 24 del 10 marzo 2023, recante *“Attuazioni della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell’Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali”*, il Legislatore ha dato attuazione alla Direttiva in materia di *whistleblowing*, abrogando allo stesso tempo la normativa in precedenza vigente e riformulando l'art. 6, commi 2-ter e 2-quater del decreto legislativo n. 231/2001.

5.8.1 La procedura di whistleblowing

Premesso che la Società, sin dalla prima adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e, in assenza di uno specifico dettato normativo, ha sempre posto particolare attenzione alla tematica delle segnalazioni, a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo 24/2023, Amgen ha attivato un canale di segnalazione interna alla Società con Delibera del Consiglio di Amministrazione del 13 luglio 2023. Il funzionamento di tale canale è disciplinato dalla Procedura Whistleblowing, allegata al presente Modello, ed è descritto anche all'interno del *“Country Annex -Italy”*, allegato alla POL Amgen, intitolata: *“GCCP BCRN Italian: Politica di Corporate Compliance globale - Condotta aziendale, rendicontazione e non ritorsione”*.

La Società assicura, altresì, la puntuale informazione di tutto il personale dipendente e dei soggetti che con la stessa collaborano, non soltanto in relazione alle procedure e ai regolamenti adottati ed alle relative attività a rischio, ma anche con riferimento alla conoscenza, comprensione e diffusione degli obiettivi e dello spirito con cui la segnalazione deve essere effettuata. Informazioni in merito al canale di segnalazione ed alle modalità di accesso allo stesso devono essere riportate nel sito aziendale (www.amgen.it).

Fermo restando quanto previsto in modo più dettagliato nella Procedura Whistleblowing, è vietata qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione, diretta e/o indiretta, in qualsiasi forma e di qualsivoglia natura, e comunque qualsivoglia penalizzazione realizzata nei confronti della persona che effettua una segnalazione o che effettua, in buona fede, una comunicazione in base alle previsioni del Modello o a richieste dell'OdV.

6 SISTEMA DISCIPLINARE

6.1 Principi generali

La Società prende atto e dichiara che la predisposizione di un adeguato Sistema Sanzionatorio per la violazione delle norme e disposizioni contenute nel Modello e nei relativi Controlli Aziendali, nonché alla legge sul Whistleblowing, è condizione essenziale per assicurare l'effettività del Modello stesso.

A questo proposito, infatti, gli articoli 6 comma 2, lettera e) e 7, comma 4, lettera b) del Decreto prevedono che i Modelli di organizzazione e gestione devono "introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello", rispettivamente per i soggetti Apicali e per il Soggetti Sottoposti.

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

Ogni violazione del Modello o degli Strumenti di attuazione del Modello stesso, da chiunque commessa, deve essere immediatamente comunicata in base a quanto previsto dalla Procedura Whistleblowing, ferme restando le procedure e i provvedimenti di competenza del titolare del potere disciplinare.

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

Dopo aver ricevuto la segnalazione, il Comitato Locale WB deve immediatamente porre in essere i dovuti accertamenti, previo mantenimento della riservatezza del soggetto nei confronti del quale si sta procedendo. Effettuate le opportune analisi e valutazioni, laddove dovessero effettivamente essere riscontrate violazioni del Modello (e, quindi anche del Codice di Condotta) o degli Strumenti di attuazione del Modello il Comitato Locale WB informerà degli esiti il titolare del potere disciplinare, che darà il via all'iter procedurale al fine di procedere alle contestazioni e alla eventuale applicazione di sanzioni, restando inteso che le eventuali sanzioni disciplinari sono adottate dagli Organi aziendali competenti, in virtù dei poteri loro conferiti dallo Statuto o da regolamenti interni alla Società.

A titolo esemplificativo, costituiscono infrazioni disciplinari i seguenti comportamenti:

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

- la messa in atto di azioni o comportamenti non conformi a quanto previsto dalla normativa in tema di whistleblowing dal decreto legislativo 24/2023).

Con riferimento a quest'ultimo punto, si precisa che le sanzioni previste dal sistema sanzionatorio di seguito descritto potranno essere applicate nei confronti di coloro che violino le disposizioni contenute nella Procedura Whistleblowing e, in particolare, il divieto di ritorsione previsto dalla Procedura stessa, nonché nei confronti di coloro che effettuino con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelino infondate

6.2 Misure disciplinari

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

6.2.1 Criteri per l'irrogazione delle sanzioni

Il tipo e l'entità delle sanzioni specifiche saranno applicate in proporzione alla gravità della violazione e, comunque, in base ai seguenti criteri generali:

- elemento soggettivo della condotta (dolo o colpa);
- rilevanza degli obblighi violati;
- potenzialità del danno derivante alla Società e dell'eventuale applicazione delle sanzioni previste dal Decreto e da eventuali successive modifiche o integrazioni;
- presenza di circostanze aggravanti o attenuanti, con particolare riguardo alle precedenti prestazioni lavorative svolte dal soggetto Destinatario del Modello a ai precedenti disciplinari.

Qualora con un solo atto siano state commesse più infrazioni, punite con sanzioni diverse, si applicherà unicamente la sanzione più grave.

I principi di tempestività ed immediatezza della contestazione impongono l'irrogazione della sanzione prescindendo dall'eventuale instaurazione e/o dall'esito di un giudizio penale.

In ogni caso le sanzioni disciplinari ai dipendenti dovranno essere irrogate nel rispetto dell'art. 7 della Legge 300 del 1970 (c.d. Statuto dei Lavoratori) e di tutte le altre disposizioni legislative e contrattuali esistenti in materia.

6.2.2 Sanzioni applicabili a quadri, impiegati

Secondo quanto previsto dal procedimento disciplinare dello Statuto dei Lavoratori, dal CCNL applicabile (**Contratto collettivo nazionale di lavoro per gli addetti all'industria chimico-farmaceutica**), nonché da tutte le altre disposizioni legislative e regolamentari in materia, il lavoratore responsabile di azioni od omissioni contrastanti con le prescrizioni del Modello, nonché della Legge sul whistleblowing, tenuto altresì conto della

gravità e/o reiterazione delle condotte, è soggetto alle seguenti sanzioni disciplinari:

- *richiamo verbale*: si applica nel caso delle più lievi inosservanze dei principi e delle regole di comportamento previsti dal presente Modello, correlandosi detto comportamento ad una lieve inosservanza delle norme contrattuali o delle direttive e istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori.
- *Ammonizione scritta*: si applica in caso di recidiva delle infrazioni di cui al punto precedente.
- *Multa o sospensione dal servizio e dalla retribuzione*: si applica in caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello, rispetto ad un comportamento non conforme o non adeguato alle prescrizioni del Modello in misura tale da essere considerata di una certa gravità, anche se dipendente da recidiva. Tra tali comportamenti rientra la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in ordine alla commissione dei reati, ancorché tentati, nonché ogni violazione del Modello, la violazione delle misure a tutela della riservatezza del segnalante o la presentazione di segnalazioni che risultino infondate ed effettuate con dolo o colpa grave.

La stessa sanzione sarà applicata in caso di mancata reiterata partecipazione (fisica o in qualunque modo richiesta dalla Società), senza giustificato motivo, alle sessioni formative che nel tempo verranno erogate dalla Società relative al Decreto, al Modello di organizzazione, gestione e controllo ed al Codice di Condotta adottato dalla Società o in ordine a tematiche ad essi relative.

La multa non può superare l'importo di tre ore di retribuzione. La sospensione dal servizio e dalla retribuzione non può essere disposta per più di tre giorni e va applicata per le mancanze di maggior rilievo.

- *Licenziamento*: si applica in caso di adozione di un comportamento consapevole in contrasto con le prescrizioni del presente Modello che, ancorché sia solo suscettibile di configurare uno dei reati sanzionati dal Decreto, leda l'elemento fiduciario che caratterizza il rapporto di lavoro ovvero risulti talmente grave da non consentirne la prosecuzione, neanche provvisoria. Tra le violazioni passibili della predetta sanzione rientrano i seguenti comportamenti intenzionali:
 - redazione di documentazione incompleta o non veritiera (ad esempio, documenti indirizzati alla Pubblica Amministrazione, documenti contabili, ecc.);
 - omessa redazione della documentazione prevista dal Modello;
 - violazione delle misure a tutela della riservatezza del segnalante o di segnalazioni, effettuate con dolo o colpa grave, di condotte illecite o violazioni del Modello o del Codice di Condotta che risultino infondate, laddove il comportamento sia così grave da non consentire il proseguimento della collaborazione;
 - violazione o elusione del sistema di controllo previsto dal Modello in qualsiasi modo effettuata, incluse la sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione inerente alla procedura, l'ostacolo ai controlli, l'impedimento di accesso alle informazioni e alla documentazione da parte dei soggetti preposti ai controlli o alle decisioni.

6.2.3 Sanzioni applicabili ai dirigenti

Sebbene la procedura disciplinare ex art 7 della Legge n. 300 del 1970 non sia applicabile ai dirigenti è opportuno prevedere la garanzia procedurale prevista dallo Statuto dei Lavoratori anche a quest'ultimi.

In caso di eventuali infrazioni – (da intendersi non soltanto come dirette violazioni del Modello ma anche dalle leggi ad esso collegate, tra cui la Legge in materia di whistleblowing, nonché dei principi, delle regole e delle procedure interne previste dal presente Modello o di adozione dello stesso) poste in essere dai dirigenti nell'espletamento di attività ricomprese nelle aree sensibili, la società provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili i provvedimenti di seguito indicati, tenuto altresì conto della gravità della/e violazioni e dell'eventuale reiterazione.

Anche in considerazione del particolare vincolo fiduciario, della posizione di garanzia e vigilanza sul rispetto delle regole stabilite nel Modello che caratterizza il rapporto tra la Società ed il dirigente, in conformità a quanto previsto dalle vigenti disposizioni di legge e dai **due differenti Contratti Collettivi Nazionali applicabili ai dirigenti della Società (Contratto collettivo nazionale di lavoro per i dirigenti dell'industria e Contratto collettivo nazionale di lavoro per i dirigenti del commercio)**, si procederà, nei casi di massima gravità, con il licenziamento con preavviso o con licenziamento per giusta causa.

Considerato che detti provvedimenti comportano la risoluzione del rapporto di lavoro, la Società in attuazione del principio di proporzionalità della sanzione, si riserva la facoltà, per le violazioni meno gravi, di applicare la misura del rimprovero scritto o della sospensione dal servizio e dal trattamento economico fino ad un massimo di dieci giorni. Resta salvo il diritto al risarcimento per eventuali danni cagionati alla Società da parte del dirigente.

6.2.4 Provvedimenti nei confronti di Amministratori e del Sindaco Unico

Qualora l'Organismo di Vigilanza, il Sindaco Unico o il CdA, nell'espletamento delle proprie funzioni, si trovasse a rilevare una qualsivoglia violazione del Modello da parte di uno o più amministratori, i predetti organi provvederanno a darne immediata comunicazione al Consiglio di Amministrazione cosicché lo stesso possa prendere gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge e/o la revoca delle deleghe eventualmente conferite all'amministratore in conformità alle prescrizioni previste dagli articoli 2476 e ss. del c.c.

Qualora l'OdV o il CdA, nell'espletamento delle proprie funzioni, si trovasse a rilevare una qualsivoglia violazione del presente Modello da parte del Sindaco Unico, i predetti organi provvederanno a darne immediata comunicazione al Consiglio di Amministrazione cosicché lo stesso possa prendere gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge.

6.2.5 Sanzioni nei confronti delle terze parti

L'adozione - da parte di partner commerciali, fornitori, consulenti e collaboratori esterni o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con la Società - di comportamenti in contrasto con i principi ed i presidi indicati nel presente Modello sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali che saranno inserite nei relativi contratti.

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

La violazione grave o reiterata dei principi contenuti nel Modello e nel Codice di Condotta della Società sarà considerata inadempimento degli obblighi contrattuali e potrà dar luogo alla risoluzione del contratto da parte di Amgen s.r.l.

7 COMUNICAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE AZIENDALE

Al fine di garantire una diffusione capillare ed un'effettiva conoscenza del presente Modello e del Codice di Condotta, la Società ha l'onere di svolgere un'accurata attività di comunicazione e formazione verso tutti i destinatari, in modo da accrescere in loro una maggiore consapevolezza riguardo le prescrizioni a cui devono necessariamente attenersi e le possibili conseguenze che possono scaturire al verificarsi di comportamenti illeciti.

L'attività di formazione dovrà essere attuata già nei confronti dei neo assunti ai quali dovrà essere consegnato un set informativo (es. Codice di Condotta, CCNL, Modello, Decreto legislativo n. 231/2001, ecc.) al fine di assicurare loro le primarie conoscenze considerate essenziali per operare all'interno della Società.

I contenuti ed i principi presenti nella Parte Generale del Modello ed il Codice di Condotta sono comunicati, altresì, ai terzi, i quali si trovano ad operare – anche occasionalmente – per il conseguimento degli obiettivi della Società in forza di rapporti contrattuali.

La comunicazione verso l'esterno del Modello e dei suoi principi ispiratori è curata dall'Organo Amministrativo, che garantisce, attraverso i mezzi ritenuti più opportuni (ad es. sito internet aziendale, apposite *brochure*, ecc.) la loro diffusione e conoscenza ai destinatari di cui al paragrafo 8, esterni alla Società, oltre che alla collettività in generale.

La formazione del personale aziendale relativa al Modello è affidata operativamente all'Organo Amministrativo che, coordinandosi con l'Organismo di Vigilanza della Società, garantisce, attraverso i mezzi ritenuti più opportuni, la sua diffusione e la conoscenza effettiva a tutti i destinatari di cui al paragrafo 8, interni alla Società.

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

La formazione del personale ai fini dell'attuazione del Modello è obbligatoria per tutti i destinatari ed è gestita dall'Organo Amministrativo in stretta cooperazione con l'Organismo di Vigilanza, che si adopera affinché i programmi di formazione siano efficacemente erogati.

La Società predispone mezzi e modalità che assicurino sempre la tracciabilità delle iniziative di formazione e la formalizzazione delle presenze dei partecipanti, la possibilità di valutazione del loro livello di apprendimento e la valutazione del loro livello di gradimento del corso, al fine di sviluppare nuove iniziative di formazione e migliorare quelle attualmente in corso, anche attraverso commenti e suggerimenti su contenuti, materiale, docenti, ecc. La mancata partecipazione non giustificata ai programmi di formazione comporterà l'irrogazione



di una sanzione disciplinare.

La formazione, che può svolgersi anche a distanza o mediante l'utilizzo di sistemi informatici, e i cui contenuti sono vagliati dall'Organismo di Vigilanza, è operata da esperti nelle discipline dettate dal Decreto ed i contenuti del materiale formativo sono aggiornati in relazione all'evoluzione della normativa (es. Introduzione di nuove fattispecie di reato presupposto) e del contenuto del Modello (es. adozione di una nuova parte speciale).