

Amgen S.r.l.

Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001

Approvato dal

Consiglio di Amministrazione del 2 febbraio 2021

Indice

Amgen S.r.l.....	1
Indice 2	
1. Introduzione.....	6
2. Principi generali di comportamento.....	6
3. Protocolli generali di prevenzione	7
A. Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 del Decreto).....	9
A.1. Premessa	9
A.2. Criteri per la definizione di Ente della Pubblica Amministrazione	10
A.3. Reati applicabili.....	11
A.4. Attività sensibili.....	16
A.5. Principi generali di Comportamento	17
A.6. Protocolli specifici di prevenzione.....	18
Per le operazioni riguardanti la gestione di omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro (libri e monografie professionali), la gestione delle erogazioni liberali, donazioni e Borse di studio, la gestione delle sponsorizzazioni, dei congressi, convegni e riunioni scientifiche e gli studi clinici sponsorizzati, i protocolli prevedono che:.....	24
A.7. Flussi informativi verso l'OdV	32
A.8. Sanzioni disciplinari	32
B. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis del Decreto)	33
B.1. Reati applicabili.....	33
B.2. Attività sensibili.....	34
B.3. Principi generali di Comportamento	35
B.4. Protocolli specifici di prevenzione.....	35
B.5. Flussi informativi verso l'OdV	37
B.6. Sanzioni disciplinari	37
C. Delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali (art. 24-ter del Decreto e art. 10, L. 146/2006).....	39
C.1. Reati applicabili.....	39
▪ delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-bis c.p., ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;.....	39
C.2. Attività sensibili.....	40
C.3. Principi generali di Comportamento	41
C.4. Protocolli specifici di prevenzione.....	42
C.5. Flussi informativi verso l'OdV	43
C.6. Sanzioni disciplinari	43
D. Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 del Decreto)	44
D.1. Reati applicabili.....	44
D.2. Attività sensibili.....	44
D.3. Principi generali di Comportamento	44
D.4. Protocolli specifici di prevenzione.....	45
D.5. Flussi informativi verso l'OdV	46
D.6. Sanzioni disciplinari	46
E. Reati societari (art. 25-ter del Decreto).....	47
E.1. Reati applicabili.....	47
E.2. Attività sensibili.....	49
E.3. Principi generali di Comportamento	50
E.4. Protocolli specifici di prevenzione.....	51
E.5. Flussi informativi verso l'OdV	54

E.6.	Sanzioni Disciplinari.....	54
F.	Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies del Decreto).....	55
F.1.	Reati applicabili.....	55
F.2.	Attività sensibili.....	57
F.2.1.	Premessa.....	57
F.2.2.	Attività sensibili.....	58
F.2.2.2.	Attività a rischio di infortunio e malattia professionale.....	59
F.2.2.3.	Attività a rischio di reato.....	59
F.3.	Principi generali di comportamento.....	60
F.4.	Protocolli specifici di prevenzione.....	61
	Individuazione delle disposizioni normative applicabili, a cui uniformarsi per il rispetto degli standard.....	62
	Definizione delle risorse, dei ruoli e delle responsabilità per assicurare le attività finalizzate all'attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori.....	62
	Valutazione dei rischi e predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti.....	63
	Individuazione e gestione delle misure di protezione collettiva e/o individuale atte a contenere o ad eliminare i rischi.....	64
	Gestione degli appalti.....	65
	Procedure e istruzioni operative per il controllo di rischi particolari.....	65
	Attività di sorveglianza sanitaria.....	65
	Competenza, informazione, formazione e consapevolezza dei lavoratori.....	66
	Controlli sugli acquisti, acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge.....	66
	Attività di comunicazione, partecipazione e consultazione, gestione delle riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza.....	67
	Gestione della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività.....	67
F.5.	Ulteriori controlli.....	67
	Obblighi di vigilanza sui preposti (art. 19, D.Lgs. 81/2008).....	68
	Obblighi di vigilanza sui lavoratori (art. 20, D.Lgs. 81/2008).....	68
	Obblighi di vigilanza sui progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori (artt. 22, 23 e 24, D.Lgs. 81/2008).....	68
	Obblighi di vigilanza sul medico competente (art. 25, D.Lgs. 81/2008).....	69
	Ulteriori controlli specifici.....	69
	Gestione dell'emergenza da Covid-19.....	70
F.6.	Attività di <i>audit</i> per la verifica periodica dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure.....	71
F.7.	Flussi informativi verso l'OdV.....	72
F.8.	Sanzioni Disciplinari.....	72
G.	Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-octies del Decreto).....	73
G.2.	Le sanzioni previste per Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di G.3. Il reato di autoriciclaggio.....	73
G.3.	Attività sensibili.....	74
G.4.	Principi generali di Comportamento.....	74
G.5.	Protocolli specifici di prevenzione.....	75
G.6.	Flussi informativi verso l'OdV.....	78
G.7.	Sanzioni disciplinari.....	78
H.	Reati in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies del Decreto).....	79
H.2.	Attività sensibili.....	79
H.3.	Principi generali di Comportamento.....	79
H.4.	Protocolli specifici di prevenzione.....	80
H.5.	Flussi informativi verso l'OdV.....	81
H.6.	Sanzioni Disciplinari.....	82
I.	Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria (art. 25-decies del Decreto).....	83
I.2.	Attività sensibili e prevenzione.....	83
J.	Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del	

Decreto)	84
Attività sensibili	85
Principi generali di Comportamento	85
Protocolli specifici di prevenzione	86
Flussi informativi verso l'OdV	86
Sanzioni disciplinari	86
K. Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies del Decreto)	88
k.2. Attività sensibili e prevenzione	88
K.3. Flussi informativi verso l'OdV	88
K.4. Sanzioni disciplinari	89
L. Reati Tributari (art. 25-<i>quinqüesdecies</i> del Decreto)	89
L.2. Attività sensibili	91
L.3. Principi generali di Comportamento	91
L.4. Protocolli specifici di prevenzione	92
L.5. Flussi informativi verso l'OdV	93
L.6. Sanzioni disciplinari	95

Amgen S.r.l.

Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001

Parte Speciale

1. Introduzione

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, lett. a) del Decreto¹, la Società, attraverso un processo di mappatura delle attività e di valutazione dei rischi e dei controlli esistenti nell'ambito del contesto aziendale (*risk self assessment*), ha identificato le attività sensibili (suddivise per tipologia di reato ed elencate nei paragrafi successivi), nell'ambito delle quali possano essere potenzialmente commessi reati tra quelli previsti dal Decreto.

Al fine di prevenire o di mitigare il rischio di commissione di tali reati, la Società ha conseguentemente formulato dei principi generali di comportamento e dei protocolli generali di prevenzione, applicabili a tutte le attività sensibili, e dei protocolli specifici di prevenzione, per ciascuna delle attività a rischio identificate.

2. Principi generali di comportamento

Tutti i destinatari del Modello, così come individuati nel paragrafo 8 della Parte Generale, adottano regole di condotta conformi alla legge, alle disposizioni contenute nel presente documento, ai principi contenuti nel Codice di Condotta e negli Strumenti di attuazione del Modello, al fine di prevenire il verificarsi di reati previsti dal Decreto.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli generali di prevenzione di cui al successivo paragrafo 3, i principi individuati nel Codice di Condotta, che qui si intende integralmente richiamato, riferiti alle varie tipologie di destinatari e/o controparti.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del modello di organizzazione, gestione e controllo, la Società attua inoltre i protocolli di seguito indicati.

¹ Art. 6 D. Lgs. 231/2001, "Soggetti in posizione apicale e modelli di organizzazione dell'ente" statuisce che "1. Se il reato è stato commesso dalle persone indicate nell'articolo 5, comma 1, lettera a), l'ente non risponde se prova che:

a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;

c) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;

d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera b).

[omissis]"

3. **Protocolli generali di prevenzione**

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le attività sensibili, di cui alle successive Sezioni, si attuano i seguenti protocolli generali di prevenzione:

- sono legittimati a svolgere le attività sensibili solo i soggetti che siano stati preventivamente identificati mediante deleghe, procure, organigrammi, *job description*, procedure o eventuali disposizioni organizzative;
- sono legittimati a trattare e a relazionarsi con la Pubblica Amministrazione solo soggetti che siano stati previamente identificati a tale scopo;
- il sistema di deleghe e poteri di firma verso l'esterno è coerente con le responsabilità assegnate a ciascun soggetto e la conoscenza di tali poteri da parte dei soggetti esterni è garantita da strumenti di comunicazione e di pubblicità adeguati;
- la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società rispondono ai principi e alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge, nello Statuto, nel Codice di Condotta e negli Strumenti di attuazione del Modello;
- sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo in seno alla Società;
- sono formalizzati i livelli di dipendenza gerarchica e funzionale e sono descritte le diverse mansioni presenti in seno alla Società;
- le fasi di formazione e i livelli autorizzativi degli atti della Società sono sempre documentati e ricostruibili;
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale sono congruenti con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti operazioni economiche;
- non vi è identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono darne evidenza contabile e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno;
- per tutte le attività sensibili sono implementati ed attuati specifici presidi di controllo ed è individuato, quale Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione, salvo diversa indicazione, il Responsabile della Funzione competente per la gestione dell'operazione a rischio considerata. Il Responsabile interno:
 - ✓ può chiedere informazioni e chiarimenti a tutte le Funzioni aziendali o ai singoli soggetti che si occupano o si sono occupati dell'operazione a rischio;

- ✓ informa tempestivamente l'Organismo di Vigilanza di qualunque criticità;
- ✓ può interpellare l'Organismo di Vigilanza in tutti i casi di inefficacia, inadeguatezza o difficoltà di attuazione dei protocolli di prevenzione o delle procedure operative di attuazione degli stessi o al fine di ottenere chiarimenti in merito agli obiettivi e alle modalità di prevenzione previste dal Modello;
- la gestione dei dati da parte della Società è conforme al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni o integrazioni, anche regolamentari;
- i documenti riguardanti la formazione delle decisioni e l'attuazione delle stesse sono archiviati e conservati a cura della Funzione competente. L'accesso ai documenti già archiviati è consentito solo alle persone autorizzate in base alle procedure operative aziendali, nonché al Sindaco Unico, alla società di revisione e all'Organismo di Vigilanza;
- la scelta di eventuali consulenti esterni è motivata e avviene sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- i sistemi premianti ai Dipendenti rispondono ad obiettivi realistici e coerenti con le mansioni, con le attività svolte e con le responsabilità affidate;
- i flussi finanziari della Società, sia in entrata sia in uscita, sono costantemente monitorati e sempre tracciabili;
- tutte le forme di liberalità finalizzate a promuovere l'immagine e l'attività della Società devono essere autorizzate, giustificate e documentate;
- l'Organismo di Vigilanza verifica che le procedure operative aziendali che disciplinano le attività sensibili, e che costituiscono parte integrante del Modello, diano piena attuazione ai principi e alle prescrizioni contenuti nella presente Parte Speciale, e che le stesse siano costantemente aggiornate, anche su proposta dell'Organismo stesso, al fine di garantire il raggiungimento delle finalità del presente documento.

A. Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 del Decreto)

A.1. Premessa

Il concetto di Pubblica Amministrazione in diritto penale viene inteso in senso ampio, comprendendo l'intera attività dello Stato e degli altri enti pubblici; pertanto, i reati contro la Pubblica Amministrazione perseguono fatti che impediscono o turbano il regolare svolgimento non solo dell'attività – in senso tecnico – amministrativa, ma anche di quella legislativa e giudiziaria. Viene quindi tutelata la Pubblica Amministrazione intesa come l'insieme di tutte le funzioni pubbliche dello Stato o degli altri enti pubblici.

I soggetti che rappresentano la Pubblica Amministrazione ai fini del diritto penale sono coloro che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio.

Per **funzione pubblica** si intendono le attività disciplinate da norme di diritto pubblico che attengono alle funzioni legislative (Stato, Regioni, Province a statuto speciale), amministrativa (membri delle amministrazioni statali e territoriali, Forze dell'Ordine, membri delle amministrazioni sovranazionali, membri delle *Authority*, delle Camere di Commercio, membri di Commissioni Edilizie, collaudatori di opere pubbliche, periti del Registro Navale Italiano, ecc.), giudiziaria (giudici, ufficiali giudiziari, organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia quali curatori o liquidatori fallimentari, ecc.).

La funzione pubblica è caratterizzata dall'esercizio di:

- *potere autoritativo*, cioè di quel potere che permette alla Pubblica Amministrazione di realizzare i propri fini mediante veri e propri comandi, rispetto ai quali il privato si trova in una posizione di soggezione. Si tratta dell'attività in cui si esprime il c.d. potere d'imperio, che comprende sia il potere di coercizione (arresto, perquisizione, ecc.) e di contestazione di violazioni di legge (accertamento di contravvenzioni, ecc.), sia i poteri di supremazia gerarchica all'interno di pubblici uffici;
- *potere certificativo*, cioè il potere di attestare un fatto con efficacia probatoria.

Per **pubblico servizio** si intendono attività disciplinate da norme di diritto pubblico, caratterizzate dalla mancanza dei poteri autoritativi o certificativi tipici della funzione pubblica, con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

I soggetti che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio sono denominati pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio.

Il **pubblico ufficiale** è colui che può formare o manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si considerano pubblici ufficiali i membri delle amministrazioni statali e territoriali, i membri delle amministrazioni sovranazionali (ad esempio dell'Unione Europea), i NAS, i membri delle Autorità di Vigilanza, i membri delle Forze dell'Ordine e della Guardia di Finanza, i membri delle Camere di Commercio, gli amministratori di enti pubblici, i membri delle Commissioni Edilizie, i giudici, gli ufficiali giudiziari, gli organi ausiliari dell'amministrazione della giustizia (ad esempio, i curatori fallimentari).

L'**incaricato di pubblico servizio** svolge invece le attività attinenti la cura di interessi pubblici o il soddisfacimento di bisogni di interesse generale assoggettate alla vigilanza di un'autorità pubblica. La giurisprudenza penalistica ha chiarito che l'inquadramento burocratico del soggetto nella struttura di un ente pubblico non costituisce criterio per riconoscere la qualifica di incaricato di pubblico servizio, poiché ciò che rileva è l'attività in concreto svolta dal soggetto. Pertanto, anche un privato o il dipendente di una società privata può essere qualificato quale incaricato di pubblico servizio quando svolge attività finalizzate al perseguimento di uno scopo pubblico e alla tutela di un interesse pubblico.

Secondo la giurisprudenza hanno, quindi, le qualifiche pubblicistiche in esame anche esponenti o dipendenti di società di diritto privato (ad esempio una S.p.A.), caratterizzate da una componente pubblica e/o dallo svolgimento di un'attività di rilevanza pubblica.

A.2. Criteri per la definizione di Ente della Pubblica Amministrazione

I reati di seguito esaminati sono reati contro la Pubblica Amministrazione, o reati commessi ai danni di enti pubblici. Inoltre, alcuni dei reati contro la Pubblica Amministrazione (i reati di concussione, corruzione e induzione indebita) presuppongono il coinvolgimento di un privato e di un soggetto che assuma la qualifica di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio. Obiettivo del presente capitolo è, quindi, quello di indicare i criteri per l'individuazione della nozione di Ente della Pubblica Amministrazione nonché dei soggetti titolari di una delle qualifiche pubblicistiche rilevanti ai fini dei reati richiamati dall'art. 25, D. Lgs. n. 231/2001 (concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione).

Agli effetti della legge penale, viene comunemente considerato come **Ente della Pubblica Amministrazione** qualsiasi persona giuridica che abbia in cura interessi pubblici e che svolga attività legislativa, giurisdizionale o amministrativa in forza di norme di diritto pubblico e di atti autoritativi. Sebbene non esista nel codice penale una definizione di Pubblica Amministrazione, in base a quanto stabilito nella Relazione Ministeriale al codice stesso ed in relazione ai reati in esso previsti, sono ritenuti appartenere alla Pubblica Amministrazione quegli enti che svolgano "tutte le attività dello Stato e degli altri enti pubblici". Nel tentativo di formulare una preliminare classificazione di soggetti giuridici appartenenti a tale categoria è possibile richiamare, da ultimo, l'art. 1, comma 2, D. Lgs. n. 165/2001 in tema di ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, il quale definisce come amministrazioni pubbliche tutte le amministrazioni dello Stato.

A titolo esemplificativo, si possono indicare quali soggetti della Pubblica Amministrazione, i seguenti enti, categorie di enti o singole articolazioni di enti:

- istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative;
- enti ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, quali: Ministeri; Camera e Senato; Dipartimento Politiche Comunitarie; Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato; Autorità per l'Energia Elettrica ed il Gas; Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni; Banca d'Italia; Consob; Autorità Garante per la protezione dei dati personali; Agenzia delle Entrate; IVASS: Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;
- Regioni;
- Province;
- Comuni;
- Comunità montane, e loro consorzi e associazioni;
- Camere di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, e loro associazioni;
- tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, quali: INPS; CNR; INAIL; ISTAT; ENASARCO.
- ASL;
- Enti e Monopoli di Stato;
- RAI.

Rileva precisare che la giurisprudenza ha spesso catalogato come enti pubblici anche i soggetti di diritto privato che siano concessionari di pubblici servizi nonché le società che siano partecipate a maggioranza da un ente pubblico. Ferma restando la natura puramente esemplificativa degli enti pubblici sopra elencati, si evidenzia come non tutte le persone fisiche che agiscono nella sfera e in relazione ai suddetti enti siano soggetti nei confronti dei quali (o ad opera dei quali) si perfezionano le fattispecie di reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione.

A.3. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione:

- **peculato**, previsto dall'art. 314 c.p., si configura nel caso un pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio, che, avendo per ragione del suo ufficio o servizio il possesso o comunque la disponibilità di denaro o di altra cosa mobile altrui, se ne appropria, è punito con la reclusione da quattro anni a dieci anni e sei mesi. Si applica la pena della reclusione da sei mesi a tre anni quando il colpevole ha agito al solo scopo di fare uso momentaneo della cosa, e questa, dopo l'uso momentaneo, è stata immediatamente restituita.

Pur essendo un reato proprio, che può essere commesso solo da un pubblico ufficiale, la giurisprudenza ha evidenziato la possibilità che questo possa realizzarsi attraverso il concorso dell'*extraneus*, anche attraverso un rappresentante di un ente o una società che supporti il pubblico ufficiale nella commissione del reato.

Tale reato, ai fini della responsabilità ex Decreto Legislativo 231/01, è considerato solo qualora il fatto offenda gli interessi finanziari dell'Unione europea.

- **peculato mediante profitto dell'errore altrui**, previsto dall'art. 316 c.p., il quale sanziona con la reclusione da sei mesi a tre anni il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, il quale, nell'esercizio delle funzioni o del servizio, giovandosi dell'errore altrui, riceva o ritenga indebitamente, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità.

La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000.

Pur essendo un reato proprio, che può essere commesso solo da un pubblico ufficiale, la giurisprudenza ha evidenziato la possibilità che questo possa realizzarsi attraverso il concorso dell'*extraneus*, anche attraverso un rappresentante di un ente o una società che supporti il pubblico ufficiale nella commissione del reato.

Tale reato, ai fini della responsabilità ex Decreto Legislativo 231/01, è considerato solo qualora il fatto offenda gli interessi finanziari dell'Unione europea.

- **malversazione a danno dello Stato**, previsto dall'art. 316-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi, estraneo alla Pubblica Amministrazione, avendo ottenuto dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee contributi, sovvenzioni o finanziamenti destinati a favorire iniziative dirette alla realizzazione di opere od allo svolgimento di attività di pubblico interesse, non li destina alle predette finalità;
- **indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato**, previsto dall'art. 316-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640-*bis* c.p., mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi

o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee;

- **truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico**, previsto dall'art. 640 c.p., comma 2, n. 1 c.p. e costituito dalla condotta di chi, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;
- **truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche**, previsto dall'art. 640-*bis* c.p. e costituito dalla stessa condotta di cui al punto precedente, se posta in essere per ottenere contributi, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o delle Comunità europee;
- **frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico**, previsto dall'art. 640-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico, o telematico, o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni, o programmi contenuti in un sistema informatico, o telematico, o ad esso pertinenti, anche mediante furto o indebito utilizzo dell'identità digitale in danno di uno o più soggetti, procura a sé, o ad altri, un ingiusto profitto, con danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- **corruzione per l'esercizio della funzione**, previsto dall'art. 318 c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale che, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa;
- **corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio**, previsto dall'art. 319 c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale il quale, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa;

- **corruzione in atti giudiziari**, previsto dall'art. 319-*ter* c.p. e costituito dai fatti di corruzione di cui agli artt. 318 e 319 c.p., qualora commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo;
- **induzione indebita a dare o promettere utilità**, previsto dall'art. 319-*quater* c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio che, salvo che il fatto costituisca più grave reato, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità, nonché dalla condotta di colui che dà o promette il denaro o altra utilità;

corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio, previsto dall'art. 320 c.p., e costituito dalle condotte di cui agli artt. 318 e 319 c.p. qualora commesse dall'incaricato di un pubblico servizio;

- ai sensi dell'art. 321 c.p. (**pene per il corruttore**), le pene stabilite agli artt. 318, comma 1, 319, 319-bis, 319-*ter* e 320 c.p. in relazione alle ipotesi degli artt. 318 e 319 c.p., si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro od altra utilità;
- **istigazione alla corruzione**, previsto dall'art. 322 c.p. e costituito dalla condotta di chi offre o promette denaro od altra utilità non dovuti ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, o per indurre lo stesso a omettere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, nonché dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro o altra utilità per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri o che sollecita una promessa o dazione di denaro od altra utilità da parte di un privato per le finalità indicate dall'art. 319 c.p.;
- **peculato, concussione, corruzione, induzione indebita a dare o promettere utilità e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri**, previsto dall'art. 322-*bis* c.p. e ai sensi del quale le disposizioni di cui agli artt. 314, 316, da 317 a 320 e 322, commi 3 e 4, c.p. si applicano anche:
 - ✓ ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
 - ✓ ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;

- ✓ alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;
- ✓ ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;
- ✓ a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio;
- ✓ ai giudici, al procuratore, ai procuratori aggiunti, ai funzionari e agli agenti della Corte penale internazionale, alle persone comandate dagli Stati parte del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale le quali esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri ed agli addetti a enti costituiti sulla base del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale.

Le disposizioni di cui agli artt. 319-*quater*, comma 2, 321 e 322, commi 1 e 2 c.p., si applicano anche se il denaro o altra utilità sono dati, offerti o promessi:

- ✓ alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;
- ✓ a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali ovvero al fine di ottenere o di mantenere un'attività economica o finanziaria.

Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.

- **Abuso d'ufficio**, previsto dall'art. 323 c.p. Tale fattispecie è stata inserita nel novero dei reati presupposto ex Decreto Legislativo 231/01 dal Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75 recante "Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale".

Salvo che il fatto non costituisca un più grave reato, tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio, nello svolgimento delle funzioni o del servizio, in violazione di norme di legge o di regolamento, ovvero omettendo di astenersi in presenza di un interesse proprio o di un prossimo congiunto o negli altri casi prescritti, intenzionalmente procura per sé o per altri un ingiusto vantaggio patrimoniale ovvero arrechi ad altri un danno ingiusto.

Tale reato, ai fini della responsabilità ex Decreto Legislativo 231/01, è considerato solo qualora il fatto offenda gli interessi finanziari dell'Unione europea.

Pur essendo un reato proprio, che può essere commesso solo da un pubblico ufficiale, la giurisprudenza ha evidenziato la possibilità che questo possa realizzarsi attraverso il concorso dell'*extraneus*, anche attraverso un rappresentante di un ente o una società che supporti il pubblico ufficiale nella commissione del reato.

- **Traffico di influenze illecite**, previsto dall'art. 346-bis c.p., il quale punisce chiunque, fuori dei casi di concorso nei reati di cui agli articoli 318, 319, 319 ter e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322 bis, sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322 bis, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322 bis, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, è punito con la pena della reclusione da un anno a quattro anni e sei mesi. La stessa pena si applica a chi indebitamente dà o promette denaro o altra utilità.

La pena è aumentata se il soggetto che indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità riveste la qualifica di pubblico ufficiale o di incaricato di un pubblico servizio.

Le pene sono altresì aumentate se i fatti sono commessi in relazione all'esercizio di attività giudiziarie, o per remunerare il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322 bis in relazione al compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio o all'omissione o al ritardo di un atto del suo ufficio.

- **Frode in pubbliche forniture**, previsto dall'art. 356 c.p., il quale punisce chiunque commette frode nell'esecuzione dei contratti di fornitura o nell'adempimento degli altri obblighi contrattuali nei confronti di enti pubblici.

A.4. Attività sensibili

Nel presente paragrafo sono indicate le attività sensibili e strumentali, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi, dalla Società, i citati reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione previsti dagli artt. 24 e 25 del Decreto:

- negoziazione sulla rimborsabilità dei prezzi e sulla classificazione dei farmaci;
- gare con ASL/Ospedali e gestione delle stesse;
- attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto) e fornitura dei prodotti;
- gestione delle attività di promozione e marketing;
- attività di informazione scientifica e farmacologica;
- attività istituzionale e Market Access con la PA (ad es. opinion leader, farmacisti, medici specialisti, ecc.);
- recupero crediti e transazioni per interessi vantati nei confronti di ASL/Ospedali;

- ottenimento, modifica, aggiornamento e/o rinnovo delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei farmaci;
- deposito in AIFA e presso il Ministero della Salute dei materiali rilevanti per l'informazione scientifica;
- *recall* dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti;
- gestione ispezioni da parte di autorità pubbliche (NAS, INPS, ASL, Ispettorato del Lavoro e Guardia di Finanza);
- cessione dei campioni gratuiti di prodotti;
- gestione di omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro (libri e monografie professionali);
- gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori);
- conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.);
- consulenze scientifiche, anche in materia regolatoria e attività di *training*;
- gestione delle erogazioni liberali, donazioni e Borse di studio;
- gestione delle sponsorizzazioni;
- congressi, convegni e riunioni scientifiche;
- studi clinici sponsorizzati;
- attività di Farmacovigilanza;
- gestione dei contenziosi anche tramite professionisti esterni;
- gestione degli adempimenti con la PA (ad es. Ministero della salute) inerenti la tracciabilità del farmaco (tracciatura dei movimenti dei bollini);
- richiesta, gestione e monitoraggio di finanziamenti agevolati e contributi;
- gestione del processo di selezione del personale;
- gestione degli incentivi al personale aziendale e dei *benefit*;
- gestione e controllo delle note spese;
- gestione delle risorse finanziarie;
- gestione dei rapporti con Autorità Pubbliche straniere.

A.5. Principi generali di Comportamento

I seguenti principi di carattere generale si applicano ai Dipendenti e agli Organi Sociali di Amgen S.r.l., ai collaboratori, ai Consulenti in forza di apposite clausole contrattuali.

Tutte le Attività Sensibili devono essere svolte conformandosi alle leggi vigenti e applicabili alla realtà aziendale, alle procedure ed ai regolamenti aziendali e di Gruppo rilevanti nonché alle regole ed ai principi contenuti nel presente Modello, in modo da assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella

conduzione degli affari e delle attività aziendali, nel rispetto dei principi di documentabilità e verifica delle operazioni.

In particolare, nell'ambito delle attività relative alla fornitura dei prodotti, i Dipendenti, gli Organi Sociali di Amgen S.r.l., i collaboratori, i Consulenti in forza di apposite clausole contrattuali sono tenuti ad osservare i seguenti principi generali:

- assicurare la corrispondenza dei prodotti commercializzati dalla Società a quanto dalla stessa dichiarato o pattuito con gli acquirenti in merito all'origine, provenienza, qualità o quantità dei prodotti medesimi;
- siano effettuati e documentati controlli, anche a campione, volti a garantire che le informazioni riportate sui prodotti siano corrispondenti alla composizione del prodotto per quanto riguarda le caratteristiche qualitative, quantitative e di origine o provenienza.

È fatto divieto in via generale di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di cui all'artt. 24 e 25 del Decreto.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto in particolare di:

- promettere, offrire, donare (o autorizzare la donazione di) regali o promettere, offrire, concedere (o autorizzare la concessione di) inviti ad eventi, anche in via indiretta o per il tramite di soggetti terzi, al di fuori di quanto previsto dalle policy aziendali e di Gruppo (vale a dire ogni forma di omaggio eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o che possa essere interpretato come una forma di impropria persuasione anche con riferimento alla frequenza del medesimo, o che comunque sia tale da influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda);
- accordare vantaggi di qualsiasi natura (denaro, promesse di assunzione o di conferimento di incarichi professionali, ecc.) in favore di rappresentanti della P.A. italiana o straniera, o a loro familiari, o a soggetti terzi che vantino relazioni privilegiate con detti rappresentanti e che si propongano come mediatori/intermediari, rivolti ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività aziendale o che possa comunque influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per la Società;
- effettuare prestazioni in favore dei Consulenti, Terze Parti, Partner che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi ovvero riconoscere compensi in favore dei medesimi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti nel settore;
- effettuare atti di liberalità o sponsorizzazioni senza rispettare i principi di trasparenza imposti dalle policy aziendali e di Gruppo;
- consegnare agli acquirenti prodotti difformi da quelli dichiarati o pattuiti per origine, provenienza, qualità o quantità.

A.6. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti **la negoziazione sulla rimborsabilità dei prezzi e sulla classificazione dei farmaci, le gare con ASL/Ospedali e gestione delle stesse, l'attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto), l'ottenimento, modifica, aggiornamento e/o rinnovo delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei farmaci, il deposito in AIFA e presso il Ministero della Salute dei materiali rilevanti per l'informazione scientifica e l'attività di Farmacovigilanza, la gestione dei rapporti con Autorità Pubbliche straniere**, i protocolli prevedono che:

- le attività che riguardano la gestione dei rapporti con Autorità Pubbliche siano svolte in linea con le procedure locali e di Gruppo (e.g. Gift to members of the International Healthcare community);
- tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali che hanno come destinatari la PA in genere e gli enti certificatori devono essere gestiti e siglati solo dai soggetti preventivamente identificati ed autorizzati dalla Società;
- detti soggetti riportino gli incontri intrattenuti con rappresentanti della PA e degli enti certificatori e gli elementi chiave emersi durante gli incontri al Responsabile gerarchico e funzionale;
- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione:
 - ✓ identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria Funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;
 - ✓ autorizzi preventivamente l'utilizzo di dati e di informazioni riguardanti la Società e destinati ad atti, comunicazioni, attestazioni e richieste di qualunque natura inoltrate o aventi come destinatari la PA;
 - ✓ verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse alla PA dalla Società siano complete e veritiere;
- con riferimento alla stipula di accordi o contratti, non vi sia identità soggettiva tra il soggetto che procede alle negoziazioni nei limiti assegnati ed il soggetto che approva definitivamente l'accordo, apponendovi la propria sottoscrizione;
- è fatto divieto di effettuare, offrire o promettere qualsiasi tipo di pagamento, dono, servizio o oggetto di valore (direttamente o indirettamente), volto a influenzare in modo improprio le azioni della PA. Con ciò si intende anche l'ottenimento, per il loro tramite, di informazioni riservate o di un trattamento di favore. Il medesimo divieto si estende a pagamenti ed utilità destinati a soggetti terzi che vantino relazioni privilegiate con detti pubblici funzionari e che si propongano come mediatori;
- in ogni trattativa o gara in cui è coinvolta la PA, tutti i dipendenti operino nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché della corretta pratica commerciale e delle procedure aziendali in essere;
- tutte le richieste di gara/offerta economica siano inserite nel programma gare con l'assegnazione di un numero di protocollo progressivo;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli

successivi;

- il Responsabile della Funzione coinvolta informi l'OdV delle risultanze delle varie fasi dell'attività, nonché di qualsiasi criticità possa riscontrarsi;
- qualora la Società si avvalga di intermediari per la gestione dei rapporti con le Pubbliche Autorità, questi devono essere scelti tra quelli selezionati e approvati dalla Società, nel rispetto delle policy e procedure aziendali.

Per le operazioni riguardanti l'**attività di informazione scientifica e farmacologica e l'attività istituzionale e Market Access con la PA (ad es. *opinion leader*, farmacisti, medici specialisti, ecc.)**, i protocolli prevedono che:

- nell'ambito dell'Informazione Scientifica del Farmaco ciascun informatore scientifico operi nel rispetto delle norme di legge in materia di pubblicità dei farmaci (D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e normative regionali), delle norme e le linee guida del Codice Deontologico di Farmindustria e del Codice di Condotta di Amgen;
- siano formalizzate all'interno di specifiche procedure le regole di comportamento che il personale deve seguire nello svolgimento delle proprie attività. In particolare, sia previsto che:
 - ✓ l'informazione sul farmaco debba essere professionale, obiettiva e completa per una corretta applicazione terapeutica, in base alle indicazioni autorizzate dalle autorità competenti;
 - ✓ nel colloquio con gli operatori sanitari si utilizzi solo materiale promozionale approvato autorizzato internamente e depositato presso le autorità competenti;
 - ✓ nell'ambito delle attività di informazione scientifica sia obbligatorio astenersi da affermazioni esagerate, asserzioni universali e iperboliche;
 - ✓ la consegna dei campioni gratuiti di specialità medicinali possa essere fatta solo alle persone autorizzate alla relativa prescrizione, nel rispetto di quanto previsto dalle normative vigenti in materia;
 - ✓ il materiale informativo predisposto dalla Società con riferimento ai propri prodotti e utilizzato nell'informazione ai medici sia in linea con le documentazioni ufficiali fornite all'AIFA all'atto della registrazione o successivamente approvate dalla stessa Agenzia secondo le normative vigenti in materia;
 - ✓ sia predisposta, a cura di ciascun informatore, una reportistica periodica contenente i dati relativi ai medici visitati e ai campioni di farmaci distribuiti;
- sia fatto divieto, nell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, di concedere, offrire o promettere premi o vantaggi in denaro o in natura;
- il materiale promozionale riguardante i farmaci ed il loro uso, distribuito dalla Società, debba avere modico valore, non sia fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico o dal farmacista destinatario;
- gli ISF siano sottoposti ad una costante attività di formazione. In particolare, sia previsto che:

-
- ✓ la formazione sia svolta attraverso: (i) la partecipazione a riunioni, seminari e corsi specialistici interni, eventualmente anche con il supporto di consulenti esterni, finalizzati alla conoscenza dei prodotti e delle patologie, degli aspetti e delle metodologie di carattere generale o specifiche; (ii) la messa a disposizione di pubblicazioni, informazioni e documenti tecnici; (iii) l'affiancamento da parte di personale più esperto; (v) l'*e-learning* (formazione a distanza);
 - ✓ la formazione degli ISF sia affidata ad una Funzione diversa rispetto a quella di appartenenza degli ISF stessi, con competenze di tipo scientifico (Direzione Medica) e abbia ad oggetto anche tematiche di carattere non strettamente tecnico, come la normativa in materia di pubblicità dei farmaci (D.Lgs. 219/2006 e leggi regionali), il Codice Deontologico e le Linee guida di Farindustria;
 - ✓ le attività di formazione e i risultati delle verifiche sull'apprendimento siano sempre documentate e registrate per un periodo di tempo determinato dalle procedure interne, anche al fine di consentire le ispezioni del Servizio Scientifico e le verifiche dell'OdV;
 - siano effettuate periodiche verifiche ispettive interne al fine di prevenire anomalie e per verificare il rispetto delle normative vigenti nell'ambito dello svolgimento dell'attività di informazione scientifica; le situazioni di non conformità rilevate nell'ambito delle verifiche ispettive siano gestite secondo quanto previsto nella procedura di riferimento e comunicate all'OdV;
 - siano istituiti sistemi di controllo specifici nei confronti degli ISF, attraverso l'analisi dei dati di fatturato delle varie aree, al fine di identificare la realizzazione di eventuali risultati prescrittivi anomali mediante l'attività di informazione scientifica.

Per le operazioni riguardanti il **recupero crediti e transazioni per interessi vantati nei confronti di ASL/Ospedali** e la **gestione dei contenziosi anche tramite professionisti esterni**, i protocolli prevedono che:

- sia sempre identificato un Responsabile, coerentemente con l'oggetto della materia, dotato dei poteri necessari per rappresentare la Società o per coordinare l'azione di eventuali professionisti esterni;

- siano stabilite le modalità (ad es. sollecito verbale, sollecito scritto) attraverso le quali attuare la procedura di recupero del credito;
- siano identificati i soggetti autorizzati a concordare un eventuale piano di rientro e siano identificati i soggetti autorizzati a concordare eventuali transazioni, adesioni ed in generale accordi con l'autorità giudiziaria;
- il Responsabile identificato informi l'OdV dell'inizio di un procedimento giudiziale, delle risultanze delle varie fasi dell'attività, della conclusione del procedimento, nonché di qualsiasi criticità possa riscontrarsi;
- sia garantita la tracciabilità della richiesta di informazioni ricevute nel corso del contenzioso e delle persone coinvolte, nonché del processo di valutazione e autorizzazione interna della documentazione consegnata nel corso del contenzioso;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- gli eventuali professionisti esterni siano selezionati sulla base di criteri di trasparenza nella selezione, pari opportunità di accesso, professionalità, affidabilità ed economicità;
- qualora la Società si avvalga di intermediari per lo svolgimento delle attività sensibili sopra indicate, questi devono essere scelti tra quelli selezionati e approvati dalla Società, nel rispetto delle policy e procedure aziendali;
- le prestazioni in favore dei professionisti esterni e/o consulenti devono trovare adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi. E' fatto divieto di riconoscere compensi in favore dei medesimi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale.

Per le operazioni riguardanti il **recall dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti e la gestione degli adempimenti con la PA (ad es. Ministero della salute) inerenti la tracciabilità del farmaco (tracciatura dei movimenti dei bollini)**, i protocolli prevedono che:

- i prodotti che, direttamente o indirettamente, rappresentano un rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti siano prontamente ritirati dal mercato o dalla distribuzione o dai canali di sperimentazione nel rispetto della normativa vigente e delle procedure interne;
- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione:

-
- ✓ dia un'informazione tempestiva alle funzioni interne ed agli enti esterni (AIFA, catena distributiva, ospedali, medici, clienti);
 - ✓ identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria Funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;
 - ✓ autorizzi preventivamente l'utilizzo di dati e di informazioni riguardanti la Società e destinati ad atti, comunicazioni, attestazioni e richieste di qualunque natura inoltrate o aventi come destinatario la PA;
 - ✓ verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse alla PA dalla Società siano complete e veritiere;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione ispezioni da parte di autorità pubbliche (NAS, INPS, ASL, Ispettorato del Lavoro e Guardia di Finanza)**, i protocolli prevedono che:

- alle verifiche ispettive ed agli accertamenti partecipino almeno due rappresentanti aziendali, aventi adeguati poteri, indicati nella rispettiva procedura, i quali saranno, inoltre, tenuti ad accompagnare gli ispettori presso i siti aziendali;
- siano stabilite le modalità per dotare gli ispettori di idonee strutture (locali segregabili, accessi di rete, *hardware*) e le modalità con cui si rende disponibile agli stessi la documentazione aziendale;
- i soggetti responsabili della verifica informino l'OdV dell'inizio e della fine del procedimento e di qualsiasi criticità emersa durante il suo svolgimento, nonché gli comunichino:
 - ✓ i dati identificativi degli ispettori (nome ed ente di appartenenza);
 - ✓ la data e l'ora di arrivo degli ispettori;
 - ✓ la durata dell'ispezione;
 - ✓ l'oggetto della stessa;
 - ✓ l'esito della stessa;
 - ✓ l'eventuale verbale redatto dell'ente ispettivo;
 - ✓ l'elenco degli eventuali documenti consegnati;
- la tracciabilità e verificabilità di tutte le operazioni/attività svolte nelle fasi del processo siano garantite attraverso l'archiviazione di tutta la documentazione rilevante da parte delle Funzioni coinvolte;
- qualora la Società si avvalga di intermediari per la gestione dell'ispezione/verifica/accertamento/sopralluogo da parte di Pubbliche Autorità, questi devono essere scelti tra quelli selezionati e approvati dalla Società, nel rispetto delle policy e procedure aziendali.

Per le operazioni riguardanti la **cessione dei campioni gratuiti di prodotti**, i protocolli prevedono che:

- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri che:
 - ✓ ogni attività di distribuzione di campioni gratuiti di prodotti sia effettuata secondo processi organizzati monitorati e sia in linea con quanto previsto dalle normative vigenti;
 - ✓ ogni campione fornito agli ISF rispetti la normativa di riferimento e contenga l'indicazione sulla confezione "campione gratuito – vietata la vendita" o altra equivalente;
- i campioni gratuiti siano consegnati solo ai medici e previa richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario;
- le richieste scritte dei medici relativamente ai campioni siano ritirate dagli ISF;
- i campioni gratuiti di un medicinale possano essere concessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e debbano essere consegnati soltanto per il tramite degli ISF;
- le consegne dei campioni siano effettuate nel rispetto delle quantità e delle modalità previste dalle normative vigenti e dalle procedure interne;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione di omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro (libri e monografie professionali), la gestione delle erogazioni liberali, donazioni e Borse di studio, la gestione delle sponsorizzazioni, dei congressi, convegni e riunioni scientifiche e gli studi clinici sponsorizzati**, i protocolli prevedono che:

- siano vietati gli omaggi di qualsiasi natura nei confronti di *Healthcare Professional* o membri della comunità scientifica, o a soggetti terzi che vantino relazioni privilegiate con detti soggetti e che si propongano come mediatori/intermediari; sono consentiti solo omaggi di articoli necessari alla fornitura di un servizio;
- le operazioni, anche con riferimento ai progetti di ricerca in *partnership* con istituti universitari, siano mirate ad attività lecite ed etiche, autorizzate, giustificate e documentate;
- le operazioni siano dirette ad accrescere ed a promuovere l'immagine e la cultura della Società;
- sia elaborato annualmente un *report* di tutte le liberalità, le borse di studio e sponsorizzazioni effettuate;

- ogni attività relativa all'organizzazione e/o partecipazione ad eventi congressuali sia effettuata secondo processi organizzati e monitorati in coerenza con i piani di promozione ed informazione scientifica aziendali;
- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri che tutte le richieste di attivazione/partecipazione ad eventi siano in linea con quanto previsto dalle normative vigenti;
- siano effettuati controlli relativamente a località, sede congressuale, durata dell'ospitalità, attinenza tra medici invitati e argomento trattato, partecipazione di medici stranieri, spese rimborsabili, tetti massimi di spesa, al fine di assicurare il rispetto dei vincoli imposti dalla normativa vigente;
- sia vietato offrire o promettere ai medici, altri operatori sanitari - ovvero a soggetti terzi che vantino relazioni privilegiate con detti rappresentanti e che si propongano come mediatori/intermediari - servizi o comunque benefici, anche sotto forma di rimborso spese, per sé o per i familiari, legati alla partecipazione a congressi, seminari, convegni che non siano previsti dalle procedure suddette o autorizzati secondo le procedure medesime;
- i contratti di sponsorizzazione non devono avere l'obiettivo di condizionare la prescrizione, l'acquisto o la raccomandazione di prodotti Amgen e non possono rappresentare una ricompensa per acquisti effettuati in passato o in futuro e influenzare decisioni riguardo all'immissione dei prodotti Amgen nei prontuari farmaceutici;
- le Sponsorizzazioni potranno essere effettuate solo dopo un'adeguata revisione e approvazione secondo quanto stabilito nella specifica procedura adottata da Amgen e previa stipula di un contratto in linea con la stessa e con la procedura che regola la gestione dei contratti con Terze Parti.
- possono essere sponsorizzati solo Progetti di natura educativa / informativa. Il Progetto deve trattare argomenti quali patologie morbose, condizioni mediche o altri temi rilevanti per le linee di prodotti Amgen o per le relative aree terapeutiche;
- le sponsorizzazioni devono riflettere un equo valore di mercato (Fair Market Value - FMV);
- i pagamenti devono essere effettuati sul conto corrente bancario fornito dalla Terza Parte;
- in caso di sponsorizzazione a favore di un'Associazione di Pazienti Amgen non può richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore della stessa;
- la documentazione, incluse l'autorizzazione e consuntivazione AIFA, completa del *report* spese per l'evento e/o copia delle relative fatture, sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con

apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;

- qualora la Società si avvalga di intermediari/consulenti/soggetti terzi per l'organizzazione e gestione delle attività sensibili sopra descritte, questi devono essere scelti tra quelli selezionati e approvati dalla Società, nel rispetto delle policy e procedure aziendali.
- le prestazioni in favore di intermediari/consulenti/soggetti terzi devono trovare adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi. È pertanto fatto divieto di riconoscere compensi in favore dei medesimi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale.

Per le operazioni riguardanti **la gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori)**, i protocolli prevedono che:

- le attività di ricerca dei fornitori di beni e servizi siano svolte in linea con le procedure di Gruppo (*Global Buying Framework*);
- la documentazione inerente gli acquisti consenta di dare evidenza della metodologia utilizzata e dell'*iter* procedurale seguito per l'effettuazione dell'acquisto, dell'oggetto, dell'importo e delle motivazioni sottese alla scelta del fornitore;
- nella scelta del fornitore siano preventivamente valutati criteri soggettivi od oggettivi predefiniti, tra cui la reputazione e l'affidabilità del soggetto sul mercato, l'adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice di Condotta e dal Modello della Società, nonché il rispetto di fattori collegati agli aspetti ambientali;
- siano utilizzati preferibilmente i fornitori strategici global, se esistenti;
- l'approvvigionamento di beni o servizi sia disciplinato da contratto o ordine scritto, nel quale siano chiaramente prestabiliti il prezzo del bene o della prestazione o i criteri per determinarlo, i termini e le condizioni del contratto in conformità a quanto previsto dalla legge, dai regolamenti nonché dai Codici Deontologici, procedure e linee guida aziendali (locali ed internazionali) applicabili;
- il Responsabile della Funzione interessata dalla fornitura o dall'appalto segnali immediatamente all'OdV eventuali anomalie nelle prestazioni rese dal fornitore o dall'appaltatore o particolari richieste avanzate alla Società da questi soggetti;
- tutti i pagamenti a fornitori e/o appaltatori siano effettuati solo dopo una validazione preventiva da parte del Responsabile della Funzione interessata dall'acquisto/appalto ed a seguito di un *iter* autorizzativo interno predefinito che tenga conto anche della scadenza del pagamento;
- l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche o finanziarie abbia sempre una causale espressa e sia

documentato e registrato in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;

- le fatture ricevute dalla Società relative all'acquisto di beni, opere o servizi siano registrate esclusivamente a fronte di idonea evidenza della effettiva ricezione della merce o dell'avvenuta prestazione del servizio;
- non vi sia identità soggettiva tra chi richiede, chi autorizza, chi controlla e chi esegue le operazioni;
- la documentazione prodotta o ricevuta a fronte dell'affidamento di lavori o dell'acquisizione di beni o servizi sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti il **conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.) e le consulenze scientifiche, anche in materia regolatoria e attività di *training***, i protocolli prevedono che:

- i soggetti cui conferire incarichi di consulenza siano scelti in base ai requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- l'individuazione di tali soggetti sia sempre motivata dalla Funzione aziendale richiedente;
- l'attività di consulenza scientifica conferita a medici e/o altri operatori sanitari sia chiaramente separata e distinta da ogni attività nella quale il soggetto, direttamente o indirettamente, possa essere influenzato nell'esercizio delle proprie attività di prescrizione e/o acquisto di prodotti della società;
- l'affidamento degli incarichi avvenga nel rispetto delle procedure, delle autorizzazioni e dei controlli interni adottati dalla Società, che devono prevedere i criteri per la definizione ed allocazione del budget e per la scelta della tipologia di prestazione più idonea;
- non vi sia identità soggettiva tra chi richiede l'affidamento degli incarichi e chi l'autorizza;
- l'incarico sia conferito per iscritto con indicazione del compenso pattuito e del contenuto della prestazione; l'onorario riconosciuto per la consulenza sia stabilito in funzione del servizio prestato e rifletta il valore di mercato; per gli operatori sanitari deve essere utilizzato l'Honoraria Calculator (se la categoria di operatore sanitario non è specificata nell'Honoraria Calculator, la definizione dell'onorario deve essere documentata ed archiviata con il "Consultancy Record");
- l'onorario riconosciuto al consulente non deve mai essere utilizzato come incentivo ad acquistare, prescrivere, raccomandare, ricompensare per affari presenti o futuri ovvero fare riferimento o influenzare una decisione che riguardi prodotti Amgen;
- possono essere rimborsate al consulente spese ragionevoli (viaggio, hotel) ma solo se collegate al contratto di consulenza e dietro presentazione di valide ricevute;
- al termine dell'incarico sia richiesto al Consulente di dettagliare per iscritto le prestazioni effettuate;

- al fine di autorizzare il pagamento della prestazione, la Funzione richiedente certifichi l'avvenuta prestazione prima del pagamento stesso;
- non siano corrisposti compensi in misura non congrua rispetto alle prestazioni rese alla Società o non conformi all'incarico conferito, alle condizioni o prassi esistenti sul mercato o alle tariffe professionali vigenti per la categoria interessata.

Per le operazioni riguardanti la **richiesta, gestione e monitoraggio di finanziamenti agevolati e contributi**, i protocolli prevedono che:

- siano definiti i criteri e le modalità per l'espletamento dell'attività di verifica dei requisiti necessari per l'ottenimento di finanziamenti, contributi, ecc.;
- le richieste di finanziamenti, contributi, ecc. siano sempre preventivamente autorizzate e successivamente sottoscritte secondo quanto previsto dalle deleghe interne, dalle procure e dalle procedure aziendali;
- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione verifichi che le dichiarazioni e la documentazione presentata al fine di ottenere finanziamenti, contributi, ecc. siano complete e rappresentino la reale situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- le risorse finanziarie ottenute siano destinate esclusivamente alle iniziative e al conseguimento delle finalità per le quali sono state richieste;
- l'impiego di tali risorse sia sempre motivato dal soggetto richiedente, che ne deve attestare la coerenza con le finalità per le quali sono state richieste e ottenute;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- qualora la Società si avvalga di intermediari per la richiesta, gestione e monitoraggio di finanziamenti agevolati e contributi, questi devono essere scelti tra quelli selezionati e approvati dalla Società, nel rispetto delle policy e procedure aziendali.

Per le operazioni riguardanti la **gestione del processo di selezione del personale**, i protocolli prevedono che:

- le Funzioni che richiedono la selezione e l'assunzione del personale formalizzino la richiesta attraverso la compilazione di modulistica specifica e nell'ambito di un budget annuale;
- la richiesta sia autorizzata dal Responsabile competente secondo le procedure interne;
- le richieste di assunzione fuori dai limiti indicati nel budget siano motivate e debitamente autorizzate nel rispetto delle procedure, delle autorizzazioni e dei controlli interni adottati dalla Società;

-
- per ogni profilo ricercato sia garantito che, salvo motivi di oggettiva impossibilità dovuta alla particolarità del profilo stesso, siano esaminate almeno tre candidature;
 - i candidati siano sottoposti ad un colloquio valutativo in cui siano considerate anche le attitudini etico-comportamentali degli stessi;
 - le valutazioni dei candidati siano formalizzate in apposita documentazione;
 - siano preventivamente accertati e valutati i rapporti, diretti o indiretti, tra il candidato e la PA;
 - siano previste, con periodicità annuale, verifiche delle competenze e degli obiettivi raggiunti dal personale aziendale, che consentano le valutazioni in ordine a modifiche dell'inquadramento o a incentivazioni;
 - siano effettuate interviste di *debriefing* per il personale dimissionario;
 - la documentazione sia conservata, a opera del Responsabile della Funzione *HR*, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli incentivi al personale aziendale e dei *benefit***, i protocolli prevedono che:

- l'assegnazione del *benefit* sia motivata, in ragione del ruolo e della mansione del personale beneficiario e attraverso formale richiesta dell'interessato, validata da un superiore gerarchico, secondo quanto previsto dagli Strumenti di attuazione del Modello applicabili;
- siano stabilite le modalità di richiesta e di autorizzazione dei *benefit*;
- la richiesta sia debitamente autorizzata dalla funzione interessata e dal General Manager;
- siano identificati i *benefit* concessi (ad es. personal computer, telefono cellulare, ecc.);
- venga mantenuto un inventario aggiornato dei *benefit* attribuiti agli assegnatari;
- siano previsti casi di revoca del *benefit* assegnato in caso di violazione delle procedure o regolamenti aziendali durante il loro utilizzo;
- siano stabilite le modalità di restituzione dei *benefit* in caso di dimissioni/licenziamento.

Per le operazioni riguardanti la **gestione e controllo delle note spese**, i protocolli prevedono che:

- il rimborso delle spese sostenute debba essere richiesto attraverso la compilazione di modulistica specifica e solo previa produzione di idonea documentazione, giustificativa delle spese sostenute;

- sia individuato, secondo i livelli gerarchici presenti in azienda, il responsabile che autorizza *ex ante* o *ex post* le note spese ai soggetti richiedenti;
- le note spese siano gestite secondo le modalità comunicate a tutto il personale, in termini di rispetto dei massimali di spesa, delle finalità delle spese sostenute, della modulistica, dei livelli autorizzativi richiesti e della liquidazione delle somme a rimborso;
- in occasione di incontri con Medici e altri membri della comunità scientifica è consentito sostenere spese di rappresentanza (prevalentemente pranzi e cene) soltanto per i ruoli indicati nella procedura di riferimento e solo per le funzioni autorizzate a prendere parte a tali eventi;
- la tracciabilità dell'attività sia garantita dalla compilazione e l'archiviazione dei vari documenti necessari per ottenere i rimborsi spese (es. mail richiesta trasferta e modulo rendicontazione spese corredato dai giustificativi delle spese sostenute).

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle risorse finanziarie**, i protocolli prevedono che:

- i pagamenti possano essere eseguiti solo se in linea con i termini contrattuali e solo dopo che il servizio sia stato reso ad Amgen, salvo i casi in cui sia previsto contrattualmente un acconto;
- siano stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie, mediante la definizione di soglie quantitative di spesa, coerenti con le competenze gestionali e le responsabilità organizzative. Il superamento dei limiti quantitativi di spesa assegnati possa avvenire solo ed esclusivamente per comprovati motivi di urgenza e in casi eccezionali: in tali casi è previsto che si proceda alla sanatoria dell'evento eccezionale attraverso il rilascio delle debite autorizzazioni;
- l'Organo Amministrativo, o il soggetto da esso delegato stabilisca e modifichi, se necessario, la procedura di firma congiunta per determinate tipologie di operazioni o per operazioni che superino una determinata soglia quantitativa. Di tale modifica sia data informazione all'Organismo di Vigilanza;
- non vi sia identità soggettiva tra chi impegna la Società nei confronti di terzi e chi autorizza o dispone il pagamento di somme dovute in base agli impegni assunti; laddove ciò non sia possibile in merito a singole operazioni, ne sia data comunicazione all'Organismo di Vigilanza;
- le operazioni che comportano l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche o finanziarie abbiano una causale espressa, siano motivate dal soggetto richiedente, anche attraverso la mera indicazione della tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione, e siano documentate e registrate in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;

- siano vietati i flussi sia in entrata che in uscita in denaro contante, salvo che per tipologie minime di spesa (piccola cassa) espressamente autorizzate dai Responsabili delle Funzioni competenti come previsto nella procedura aziendale applicabile;
- con riferimento alle operazioni bancarie e finanziarie, la Società si avvalga solo di intermediari finanziari e bancari sottoposti a una regolamentazione di trasparenza e di correttezza conforme alla disciplina dell'Unione Europea;
- i pagamenti a terzi siano effettuati mediante circuiti bancari con mezzi che garantiscano evidenza che il beneficiario del pagamento sia effettivamente il soggetto terzo contraente con la Società;
- siano preventivamente stabiliti, in funzione della natura della prestazione svolta, limiti quantitativi all'erogazione di anticipi di cassa e modalità standard per la richiesta ed autorizzazione del rimborso di spese sostenute da parte del personale della Società. Il rimborso delle spese sostenute sia richiesto attraverso la compilazione di modulistica specifica e solo previa produzione di idonea documentazione giustificativa delle spese sostenute;
- gli incassi e i pagamenti della Società nonché i flussi di denaro siano sempre tracciabili e provabili documentalmente;
- siano chiaramente definite le modalità di impiego di eventuale liquidità della Società all'interno di specifiche linee guida aziendali.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle attività di promozione e fornitura dei prodotti e marketing**, i protocolli prevedono che:

- i ruoli e responsabilità nella gestione dei controlli sulla qualità dei prodotti, attribuite alle funzioni della Società e del Gruppo, sono definite e disciplinate all'interno di specifici documenti (e.g. quality/technical agreement);
- la Società, per quanto di propria competenza, effettua dei controlli affinché i prodotti forniti ad enti pubblici siano corrispondenti, per qualità, quantità, origine o provenienza del tutto conformi a quanto previsto dal contratto di fornitura;
- i soggetti incaricati della negoziazione e della stipula dei contratti con tali enti, assicurano il corretto adempimento delle obbligazioni, come da contratto di appalto;
- la Società, anche per il tramite di funzioni di Gruppo (e.g. Quality) effettua un controllo sulla corrispondenza dei prodotti alle specifiche tecniche previste dal contratto di fornitura, assicurando la corretta archiviazione della documentazione relativa alle verifiche condotte;
- in caso di reclamo o di segnalazione di difformità da parte di un acquirente circa un prodotto, la Società deve attivarsi prontamente per la risoluzione del problema e/o per la sostituzione del prodotto, assicurando il rispetto delle procedure aziendali in materia.

-
- la funzione Quality assicura l'archiviazione □ della documentazione attestante le azioni intraprese per la risoluzione del problema.
 - sia preventivamente verificata la corretta corrispondenza tra la descrizione e le informazioni tecnico-commerciali del prodotto venduto e quanto riportato sullo stesso o sul materiale informativo o comunque su qualsiasi materiale (compreso quello pubblicitario *e/o packaging*) consegnato ai clienti o diffuso al pubblico, o utilizzato per la pubblicizzazione del prodotto;
 - sia definito il processo di revisione, approvazione e gestione del ciclo di vita dei materiali non promozionali da utilizzare in Italia allo scopo di garantire che i materiali rilasciati siano di elevato contenuto scientifico, in linea con le procedure interne, con la legislazione e con i codici deontologici;
 - siano effettuati e documentati controlli volti a garantire che le informazioni riportate siano:
 - ✓ conformi alle norme interne e comunitarie e, in genere, alla normativa applicabile;
 - ✓ siano supportate da adeguata documentazione e/o ricerche scientifiche svolte direttamente dalla Società o da terzi;
 - ✓ siano corrispondenti alla composizione del prodotto per quanto riguarda le caratteristiche qualitative, quantitative e di origine o provenienza.
 - la documentazione a supporto dei controlli effettuati sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

A.7. Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dalle Procedure o dagli altri Strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

A.8. Sanzioni disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.

B. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis del Decreto)

B.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti informatici:

- **falsità in documenti informatici**, previsto dall'art. 491-*bis* c.p. e costituito dalle ipotesi di falsità, materiale o ideologica, commesse su atti pubblici, certificati, autorizzazioni, scritture private o atti privati, da parte di un rappresentante della Pubblica Amministrazione ovvero da un privato, qualora le stesse abbiano ad oggetto un "documento informatico avente efficacia probatoria", ossia un documento informatico munito quanto meno di firma elettronica semplice. Per "documento informatico" si intende la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti (tale delitto estende la penale perseguibilità dei reati previsti all'interno del Libro II, Titolo VII, Capo III del Codice Penale ai documenti informatici aventi efficacia probatoria);
- **accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico**, previsto dall'art. 615-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi si introduce abusivamente, ossia eludendo una qualsiasi forma, anche minima, di barriere ostative all'ingresso in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, ovvero vi si mantiene contro la volontà di chi ha diritto di escluderlo;
- **detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici**, previsto dall'art. 615-*quater* c.p. e costituito dalla condotta di chi abusivamente si procura, riproduce, diffonde, comunica o consegna codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni in questo senso, allo scopo di procurare a sé o ad altri un profitto, o di arrecare ad altri un danno;
- **diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico**, previsto dall'art. 615-*quinquies* c.p., e che sanziona la condotta di chi, per danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, ovvero le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti, ovvero per favorire l'interruzione o l'alterazione del suo funzionamento, si procura, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna, o comunque mette a disposizione di altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici;
- **intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche**, previsto dall'art. 617-*quater* c.p., e che punisce la condotta di chi, in maniera fraudolenta, intercetta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti

tra più sistemi, le impedisce o le interrompe oppure rivela, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, in tutto o in parte, il contenuto di tali comunicazioni;

- **installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche**, previsto dall'art. 617-*quinquies* c.p., e che sanziona la condotta di chi, fuori dai casi consentiti dalla legge, installa apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico, ovvero intercorrenti fra più sistemi;
- **danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici**, previsto dall'art. 635-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni, dati o programmi informatici altrui, salvo che il fatto costituisca più grave reato;
- **danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico, o comunque di pubblica utilità**, previsto dall'art. 635-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi commette un fatto diretto a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati o programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o ad essi pertinenti, o comunque di pubblica utilità, salvo che il fatto costituisca più grave reato;
- **danneggiamento di sistemi informatici o telematici**, previsto dall'art. 635-*quater* c.p. e costituito dalla condotta di chi, mediante le condotte di cui all'art. 635-*bis* c.p., ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento salvo che il fatto costituisca più grave reato;
- **danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità**, previsto dall'art. 635-*quinquies* c.p. e costituito dalla condotta descritta al precedente articolo 635-*quater* c.p., qualora essa sia diretta a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostacolarne gravemente il funzionamento;
- **frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica**, previsto dall'art. 640-*quinquies* c.p. e costituito dalla condotta del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica il quale, al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, ovvero di arrecare ad altri danno, viola gli obblighi previsti dalla legge per il rilascio di un certificato qualificato.

B.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i delitti informatici previsti dall'art. 24-*bis* del Decreto:

- gestione della postazione di lavoro;
- gestione dei sistemi *software*, dell'*hardware* e reti;
- gestione della documentazione con valore probatorio.

B.3. Principi generali di Comportamento

I seguenti principi di carattere generale si applicano ai Dipendenti e agli Organi Sociali di Amgen S.r.l., ai collaboratori, ai Consulenti in forza di apposite clausole contrattuali.

Tutte le Attività Sensibili devono essere svolte conformandosi alle leggi vigenti e applicabili alla realtà aziendale, alle procedure ed ai regolamenti aziendali e di Gruppo rilevanti nonché alle regole ed ai principi contenuti nel presente Modello, in modo da assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, nel rispetto dei principi di documentabilità e verifica delle operazioni.

È fatto divieto in via generale di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di cui all'art. 24-bis del Decreto.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto in particolare di:

- promettere, offrire, donare (o autorizzare la donazione di) regali o promettere, offrire, concedere (o autorizzare la concessione di) inviti ad eventi, anche in via indiretta, al di fuori di quanto previsto dalle policy aziendali e di Gruppo (vale a dire ogni forma di omaggio eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o che possa essere interpretato come una forma di impropria persuasione anche con riferimento alla frequenza del medesimo, o che comunque sia tale da influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda);
- effettuare prestazioni in favore dei Consulenti, Terze Parti, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi ovvero riconoscere compensi in favore dei medesimi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti nel settore;
- effettuare atti di liberalità o sponsorizzazioni senza rispettare i principi di trasparenza imposti dalle policy aziendali e di Gruppo.

B.4. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione della postazione di lavoro**, i protocolli prevedono che:

- siano definiti formalmente i requisiti di autenticazione ai sistemi per l'accesso ai dati e per l'assegnazione dell'accesso remoto agli stessi da parte di soggetti terzi, quali consulenti e fornitori;
- i codici identificativi (*user-id*) per l'accesso alle applicazioni ed alla rete siano individuali e univoci;
- siano definiti i criteri e le modalità (ad es. lunghezza minima, regole di complessità, scadenza) per la creazione delle *password* di accesso alla rete, alle applicazioni, al patrimonio informativo aziendale e ai sistemi critici o sensibili;
- la corretta gestione delle *password* sia definita da linee guida, comunicate a tutti gli utenti, per la selezione e l'utilizzo della *password*;
- gli accessi effettuati dagli utenti, in qualsiasi modalità, ai dati, ai sistemi ed alla rete siano oggetto di verifiche periodiche;
- le applicazioni tengano traccia delle modifiche ai dati compiute dagli utenti;
- siano definiti i criteri e le modalità per l'assegnazione, la modifica e la cancellazione dei profili utente;
- sia predisposta una matrice autorizzativa – applicazioni/profilo/richiedente – allineata con i ruoli organizzativi in essere e coerente con i principi di segregazione dei principi di segregazione dei ruoli;
- siano eseguite verifiche periodiche dei profili utente al fine di verificare che siano coerenti con le responsabilità assegnate e coerente con i principi di segregazione dei principi di segregazione dei ruoli;
- la documentazione riguardante le attività sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei sistemi software, dell'hardware e della rete**, i protocolli prevedono che:

- siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi *software* e *hardware* che prevedano la compilazione e manutenzione di un inventario aggiornato dei *software* e degli *hardware* in uso presso la Società, l'utilizzo di *software* formalmente autorizzato e certificato e l'effettuazione di verifiche periodiche sui *software* installati e sulle memorie di massa dei sistemi in uso al fine di controllare la presenza di *software* proibiti e/o potenzialmente nocivi, e che regolamentino le responsabilità e le modalità operative in caso di implementazione e/o manutenzione di *hardware*;
- siano definiti i criteri e le modalità per le attività di *back up* che prevedano, per ogni applicazione

hardware, la frequenza dell'attività, le modalità, il numero di copie ed il periodo di conservazione dei dati;

- siano definiti un piano di *business continuity* ed uno di *disaster recovery* periodicamente aggiornati e testati;
- siano definiti i criteri e le modalità per il *change management* (inteso come aggiornamento o implementazione di nuovi sistemi/servizi tecnologici);
- siano definiti i ruoli e le responsabilità all'interno dell'intero processo di gestione dei sistemi *software*: dallo sviluppo, all'implementazione ed alla manutenzione;
- sia garantito che l'utilizzo di materiale eventualmente coperto da diritti di proprietà intellettuale sia conforme a disposizione di leggi contrattuali;
- la documentazione riguardante le attività sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione della documentazione con valore probatorio**, i protocolli prevedono che:

- siano definiti criteri e modalità per la generazione, distribuzione, revoca ed archiviazione delle chiavi (*smart card*);
- sia formalmente disciplinata la eventuale gestione delle *smart card* da parte di soggetti terzi;
- siano definiti i controlli per la protezione delle *smart card* da possibili modifiche, distruzioni e utilizzi non autorizzati;
- la documentazione di supporto alle attività effettuate con l'utilizzo delle *smart card* sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

B.5. Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dalle Procedure o dagli altri Strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

B.6. Sanzioni disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.

C. Delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali (art. 24-ter del Decreto e art. 10. L. 146/2006)

C.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali:

- **associazione per delinquere**, previsto dall'art. 416 c.p. e che punisce coloro che promuovono o costituiscono od organizzano un'associazione di tre o più persone allo scopo di commettere più delitti, nonché coloro che vi partecipano;
- **associazione di tipo mafioso anche straniera**, previsto dall'art. 416-bis c.p. e che punisce chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, nonché coloro che la promuovono, dirigono o organizzano. L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito. Le disposizioni dell'art. 416-bis c.p. si applicano anche alla camorra e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso;
- **delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-bis c.p., ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;**

Con riferimento ai reati transnazionali di cui all'art. 10, Legge n. 146/2006 sono considerati applicabili alla Società i reati di:

- **induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria**, previsto dall' art. 377-bis c.p., e costituito dalla condotta di chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla Autorità giudiziaria

dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere, salvo che il fatto non costituisca più grave reato;

- **favoreggiamento personale**, previsto dall'art. 378 c.p., e costituito dalla condotta di chiunque, dopo che fu commesso un delitto per il quale la legge stabilisce [la pena di morte] l'ergastolo o la reclusione, e fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno a eludere le investigazioni dell'autorità, comprese quelle svolte da organi della Corte penale internazionale, o a sottrarsi alle ricerche effettuate dai medesimi soggetti, anche qualora la persona aiutata non sia imputabile o risulti che non abbia commesso il delitto;
 - associazione per delinquere, (si veda sopra);
 - associazione di tipo mafioso anche straniera (si veda sopra).

C.2. Attività sensibili

I delitti di cui all'art. 24-*ter* del Decreto e di cui all'art. 10, Legge n. 146/2006 non sembrano poter essere ricollegati a specifiche attività svolte in concreto dalla Società. Inoltre, va evidenziato che:

- tali delitti hanno natura, per ampia parte, di reati associativi (associazione per delinquere, associazione di tipo mafioso anche straniera) o sono fortemente collegati a reati associativi (scambio elettorale politico-mafioso, delitti commessi avvalendosi delle modalità di cui all'art. 416-*bis* c.p. ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso), che puniscono perciò anche solo l'accordo di più persone volto alla commissione di un numero e di un tipo indeterminato di delitti;
- i reati associativi, essendo per definizione costituiti dall'accordo volto alla commissione di qualunque delitto, estendono il novero dei reati presupposto ad un numero indeterminato di figure criminose, per cui qualsiasi attività svolta dalla Società potrebbe comportare la commissione di un delitto – e la conseguente responsabilità ex D. Lgs. n. 231/2001 – “tramite” un'associazione per delinquere.

Sebbene, però, tali reati risultino essere, come detto sin qui, non riconducibili a specifiche attività concretamente svolte dalla Società – e, quindi, alle relative procedure operative – gli stessi possono essere astrattamente commessi tanto da soggetti apicali che da subordinati. Con riferimento a tale aspetto, assume rilevanza il sistema di prevenzione già in essere nella Società.

Si è infatti ritenuto che, per la prevenzione di detti reati, possano svolgere un'adeguata funzione preventiva i presidi di *corporate governance* già in essere, nonché i principi presenti nel Codice Etico, che costituiscono lo strumento più adeguato per reati come l'associazione per delinquere di cui all'art. 416 c.p., per l'impossibilità di inquadrare all'interno di uno specifico sistema di controlli il numero pressoché infinito di comportamenti che potrebbero essere commessi mediante il vincolo associativo.

Nondimeno, la Società ha in ogni caso individuato una serie di attività in cui soggetti riconducibili ad associazioni criminose, o che comunque svolgono attività illecite, possono entrare in contatto e gestire attività di impresa con la Società stessa. In particolare, sono state individuate le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti di criminalità organizzata previsti dall'art. 24-*ter* del Decreto e reati transnazionali previsti dall'art. 10 Legge n. 146/2006:

- gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori);
- conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.);
- attività di Informazione Scientifica del Farmaco;
- gestione del processo di selezione del personale;
- gestione delle risorse finanziarie.

C.3. Principi generali di Comportamento

I seguenti principi di carattere generale si applicano ai Dipendenti e agli Organi Sociali di Amgen S.r.l., ai collaboratori, ai Consulenti in forza di apposite clausole contrattuali.

Tutte le Attività Sensibili devono essere svolte conformandosi alle leggi vigenti e applicabili alla realtà aziendale, alle procedure ed ai regolamenti aziendali e di Gruppo rilevanti nonché alle regole ed ai principi contenuti nel presente Modello, in modo da assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, nel rispetto dei principi di documentabilità e verifica delle operazioni.

È fatto divieto in via generale di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di cui all'art. 24-*ter* del Decreto.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto in particolare di:

- promettere, offrire, donare (o autorizzare la donazione di) regali o promettere, offrire, concedere (o autorizzare la concessione di) inviti ad eventi, anche in via indiretta, al di fuori di quanto previsto dalle policy aziendali e di Gruppo (vale a dire ogni forma di omaggio eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o che possa essere interpretato come una forma di impropria persuasione anche con riferimento alla frequenza del medesimo, o che comunque sia tale da influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda);

- effettuare prestazioni in favore dei Consulenti, Terze Parti, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi ovvero riconoscere compensi in favore dei medesimi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti nel settore;
- effettuare atti di liberalità o sponsorizzazioni senza rispettare i principi di trasparenza imposti dalle policy aziendali e di Gruppo.

C.4. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti **la gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori)**, si applica quanto previsto al paragrafo G.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- per le fatture ricevute dalla Società a fronte dell'acquisto di beni e servizi sia verificata l'effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all'esistenza della transazione, sia all'importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d'ordine in essere presso la Società.

Per le operazioni riguardanti il **conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.)**, si applica quanto previsto al paragrafo A.6 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- per le fatture ricevute dalla Società a fronte dell'acquisto di consulenze sia verificata l'effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all'esistenza della transazione, sia all'importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d'ordine in essere presso la Società.

Per le operazioni riguardanti la **gestione del processo di selezione del personale**, si applica quanto previsto al paragrafo A.6 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- le valutazioni dei candidati siano formalizzate in apposita documentazione, comprendente anche un'autocertificazione, fornita dai candidati stessi, dell'assenza di condanne penali;
- la documentazione sia conservata, a opera del Responsabile della funzione *HR*, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti le **attività di informazione Scientifica del Farmaco** e la **gestione delle risorse finanziarie**, si applica quanto previsto al paragrafo A.6 della presente Parte Speciale, con riferimento alle corrispondenti attività sensibili.

Con specifico riferimento al delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.), si rimanda alla Sezione I della presente Parte Speciale.

C.5. Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dalle Procedure o dagli altri Strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

C.6. Sanzioni disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.

D. Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 del Decreto)

D.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società il seguente reato di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento:

- **frode nell'esercizio del commercio**, previsto dall'art. 515 c.p. e che punisce chiunque, nell'esercizio di una attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita;
- **vendita di prodotti industriali con segni mendaci**, previsto dall'art. 517 c.p., e che punisce chiunque pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza, o qualità dell'opera o del prodotto;
- **fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale**, previsto dall' art 517-ter c.p. e che, salva l'applicazione degli artt. 473 e 474 c.p., e che punisce chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale (primo comma) e chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i beni di cui al primo comma (secondo comma). I delitti di cui all'articolo in esame sono puniti se sono state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà industriale o intellettuale.

D.2. Attività sensibili

La Società ha individuato la seguente attività sensibile, nell'ambito della quale, potenzialmente, potrebbe essere commesso i citati delitti previsti dall'art. 25-bis.1 del Decreto:

- gestione delle attività di promozione e *marketing*.

D.3. Principi generali di Comportamento

I seguenti principi di carattere generale si applicano ai Dipendenti e agli Organi Sociali di Amgen S.r.l. ai collaboratori, ai Consulenti in forza di apposite clausole contrattuali.

Tutte le Attività Sensibili devono essere svolte conformandosi alle leggi vigenti e applicabili alla realtà aziendale, alle procedure ed ai regolamenti aziendali e di Gruppo rilevanti nonché alle regole ed ai principi contenuti nel presente Modello, in modo da assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, nel rispetto dei principi di documentabilità e verifica delle operazioni.

È fatto divieto in via generale di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di cui all'art. 25-*bis*.1 del Decreto.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto in particolare di:

- promettere, offrire, donare (o autorizzare la donazione di) regali o promettere, offrire, concedere (o autorizzare la concessione di) inviti ad eventi, anche in via indiretta, al di fuori di quanto previsto dalle policy aziendali e di Gruppo (vale a dire ogni forma di omaggio eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o che possa essere interpretato come una forma di impropria persuasione anche con riferimento alla frequenza del medesimo, o che comunque sia tale da influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda);
- effettuare prestazioni in favore dei Consulenti, Terze Parti, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi ovvero riconoscere compensi in favore dei medesimi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti nel settore;
- effettuare atti di liberalità o sponsorizzazioni senza rispettare i principi di trasparenza imposti dalle policy aziendali e di Gruppo.

D.4. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle attività di promozione e marketing**, i protocolli prevedono che:

- sia preventivamente verificata la corretta corrispondenza tra la descrizione e le informazioni tecnico-commerciali del prodotto venduto e quanto riportato sullo stesso o sul materiale informativo o comunque su qualsiasi materiale (compreso quello pubblicitario e/o *packaging*) consegnato ai clienti o diffuso al pubblico, o utilizzato per la pubblicizzazione del prodotto;
- sia definito il processo di revisione, approvazione e gestione del ciclo di vita dei materiali non promozionali da utilizzare in Italia allo scopo di garantire che i materiali rilasciati siano di elevato contenuto scientifico, in linea con le procedure interne, con la legislazione e con i codici deontologici;

- siano effettuati e documentati controlli volti a garantire che le informazioni riportate siano:
 - ✓ conformi alle norme interne e comunitarie e, in genere, alla normativa applicabile;
 - ✓ siano supportate da adeguata documentazione e/o ricerche scientifiche svolte direttamente dalla Società o da terzi;
 - ✓ siano corrispondenti alla composizione del prodotto per quanto riguarda le caratteristiche qualitative, quantitative e di origine o provenienza.
- la documentazione a supporto dei controlli effettuati sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

D.5. Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dalle Procedure o dagli altri Strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

D.6. Sanzioni disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.

E. Reati societari (art. 25-ter del Decreto)

E.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati societari:

- **false comunicazioni sociali**, previste dall'art. 2621 c.c. e costituite dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore. La punibilità è estesa anche al caso in cui le falsità o le omissioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi;
- **fatti di lieve entità**, previsto dall'art. 2621-bis c.c. e costituito dalla condotta di chi commette i fatti previsti dall'art. 2621 c.c. in misura lieve, tenuto conto della natura e delle dimensioni della società e delle modalità o degli effetti della condotta;
- **impedito controllo**, previsto dall'art. 2625 comma 2 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci o ad altri organi sociali;
- **indebita restituzione dei conferimenti**, previsto dall'art. 2626 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli;
- **illegitale ripartizione degli utili e delle riserve**, previsto dall'art. 2627 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite;
- **illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante**, previsto dall'art. 2628 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote sociali, cagionando una lesione all'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge; ovvero dagli amministratori che, fuori dei casi

consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge;

- **operazioni in pregiudizio dei creditori**, previsto dall'art. 2629 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, cagionando danno ai creditori;
- **formazione fittizia del capitale**, previsto dall'art. 2632 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori e dei soci conferenti i quali, anche in parte, formano od aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione;
- **corruzione tra privati**, previsto dall'art. 2635, comma 3, c.c. e costituito dalla condotta di colui che anche per interposta persona, offre, promette o dà denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci ed ai liquidatori, di società o enti privati, a chi nell'ambito organizzativo della società o dell'ente privato esercita funzioni direttive diverse da quelle proprie dei soggetti di cui al precedente periodo, nonché a coloro che sono sottoposti alla direzione o alla vigilanza di detti soggetti, al fine di compiere od omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà;
- **istigazione alla corruzione tra privati**, previsto dall'art. 2635-bis c.c. e costituito dalla condotta di chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell'articolo 2635, ridotta di un terzo;
- **illecita influenza sull'assemblea**, previsto dall'art. 2636, c.c. e costituito dalla condotta di chi determini, con atti simulati o con frode, la maggioranza in assemblea allo scopo di conseguire, per sé o per altri, un ingiusto profitto;

- **aggiotaggio**, previsto dall'art. 2637 c.c. e costituito dalla condotta chiunque diffonde notizie false, ovvero pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati o per i quali non è stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato, ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento che il pubblico ripone nella stabilità patrimoniale di banche o di gruppi bancari;
- **ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza**, previsto dall'art. 2638 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori di società o enti e degli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza, o tenuti ad obblighi nei loro confronti i quali nelle comunicazioni alle predette autorità previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, espongono fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultano con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima, anche nel caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi; ovvero dal fatto commesso dagli amministratori, dai direttori generali, dai sindaci e dai liquidatori di società, o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle predette autorità, consapevolmente ne ostacolano le funzioni.

E.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati societari previsti dall'art. 25-ter del Decreto:

- bilanci ed altre comunicazioni sociali;
- prospetti informativi;
- tutela del capitale sociale;
- regolare funzionamento della Società;
- comunicazione relativa alle operazioni svolte dalla società;
- attività soggette a vigilanza;
- gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori);

- assegnazione di studi clinici;
- gestione del credito e del contenzioso contrattuale;
- gestione del processo di selezione del personale;
- partecipazione a gare;
- gestione delle risorse finanziarie;
- gestione delle sponsorizzazioni;
- gestione degli omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro (libri e monografie professionali);
- attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto);
- conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.);
- gestione e controllo delle note spese
- gestione delle comunicazioni esterne.

E.3. Principi generali di Comportamento

I seguenti principi di carattere generale si applicano ai Dipendenti e agli Organi Sociali di Amgen S.r.l, ai collaboratori, ai Consulenti in forza di apposite clausole contrattuali.

Tutte le Attività Sensibili devono essere svolte conformandosi alle leggi vigenti e applicabili alla realtà aziendale, alle procedure ed ai regolamenti aziendali e di Gruppo rilevanti nonché alle regole ed ai principi contenuti nel presente Modello, in modo da assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, nel rispetto dei principi di documentabilità e verifica delle operazioni.

È fatto divieto in via generale di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, la fattispecie di reato di cui all'art. 25-*ter* del Decreto.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto in particolare di:

- promettere, offrire, donare (o autorizzare la donazione di) regali o promettere, offrire, concedere (o autorizzare la concessione di) inviti ad eventi, anche in via indiretta, al di fuori di quanto previsto dalle *policy* aziendali e di Gruppo (vale a dire ogni forma di omaggio eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o che possa essere interpretato come una forma di impropria persuasione

anche con riferimento alla frequenza del medesimo, o che comunque sia tale da influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda);

- effettuare prestazioni in favore dei Consulenti, Terze Parti, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi ovvero riconoscere compensi in favore dei medesimi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti nel settore;
- effettuare atti di liberalità o sponsorizzazioni senza rispettare i principi di trasparenza imposti dalle *policy* aziendali e di Gruppo.

E.4. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti i **bilanci ed altre comunicazioni sociali, i prospetti informativi, la tutela del capitale sociale e il regolare funzionamento della società**, i protocolli prevedono che:

- siano adottati un manuale contabile o in alternativa delle procedure contabili, costantemente aggiornati, ove siano indicati con chiarezza i dati e le notizie che ciascuna Funzione o Unità Organizzativa deve fornire nonché i criteri contabili per l'elaborazione dei dati e la tempistica per la loro trasmissione alle Funzioni responsabili;
- tutte le operazioni di rilevazione e registrazione delle attività di impresa siano effettuate con correttezza e nel rispetto dei principi di veridicità e completezza;
- i responsabili delle diverse Funzioni aziendali forniscano alla funzione Finance le informazioni loro richieste in modo tempestivo e attestando, ove possibile, la completezza e la veridicità delle informazioni, o indicando i soggetti che possano fornire tale attestazione;
- qualora utile per la comprensione dell'informazione, i responsabili delle diverse Funzioni aziendali indichino i documenti o le fonti originarie dalle quali sono tratte ed elaborate le informazioni trasmesse, e, ove possibile, ne alleghino copia;
- la rilevazione, la trasmissione e l'aggregazione delle informazioni contabili finalizzate alla predisposizione delle comunicazioni sociali avvenga esclusivamente tramite modalità che possano garantire la tracciabilità dei singoli passaggi del processo di formazione dei dati e l'identificazione dei soggetti che inseriscono i dati nel sistema;
- i profili di accesso a tale sistema siano identificati dalla funzione IS/IT e la stessa garantisca la separazione delle funzioni e la coerenza dei livelli autorizzativi;
- eventuali significative modifiche alle poste di bilancio o ai criteri di contabilizzazione delle stesse

siano adeguatamente autorizzate secondo le procedure aziendali e le deleghe interne;

- la richiesta da parte di chiunque di ingiustificate variazioni dei criteri di rilevazione, registrazione e rappresentazione contabile o di variazione quantitativa dei dati rispetto a quelli già contabilizzati in base alle procedure operative della Società, sia oggetto di immediata comunicazione all'Organismo di Vigilanza;
- le bozze del bilancio e degli altri documenti contabili siano messi a disposizione dell'Organo Amministrativo con ragionevole anticipo rispetto alla data prevista per l'approvazione del bilancio.

Per le operazioni riguardanti la **comunicazione relativa alle operazioni svolte dalla società e le attività soggette a vigilanza**, i protocolli prevedono che:

- per ciascuna Funzione sia individuato un Responsabile della raccolta e dell'elaborazione delle informazioni richieste e trasmesse al Sindaco Unico, previa verifica della loro completezza, inerenza e correttezza;
- le trasmissioni di dati e informazioni, nonché ogni rilievo, comunicazione o valutazione espressa ufficialmente dai Soci e dal Sindaco Unico, siano documentati e conservati;
- tutti i documenti relativi ad operazioni all'ordine del giorno delle riunioni dell'Assemblea o, comunque, relativi a operazioni sulle quali il Sindaco Unico deve esprimere un parere, siano comunicati e messi a disposizione con ragionevole anticipo;
- sia garantito ai Soci e al Sindaco Unico il libero accesso alla contabilità aziendale e a quanto altro richiesto per un corretto svolgimento dell'incarico o dell'attività di controllo.

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori)**, i protocolli prevedono che:

- non vi sia identità soggettiva tra il soggetto che procede alle negoziazioni nei limiti assegnati ed il soggetto che approva definitivamente l'accordo, apponendovi la propria sottoscrizione;
- il Responsabile della Funzione coinvolta che approva l'accordo:
 - ✓ conservi la documentazione relativa all'operazione in un apposito archivio, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
 - ✓ informi l'OdV delle risultanze di qualsiasi criticità possa riscontrarsi;

- le operazioni che comportano l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche o finanziarie abbiano una causale espressa, siano motivate dal soggetto richiedente, anche attraverso la mera indicazione della tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione, e siano documentate e registrate in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;
- i pagamenti della Società nonché i flussi di denaro siano sempre tracciabili e provabili documentalmente;
- i pagamenti a terzi siano effettuati mediante circuiti bancari con mezzi che garantiscano evidenza che il beneficiario del pagamento sia effettivamente il soggetto terzo contraente con la Società;
- siano vietati i flussi in uscita in denaro contante, salvo che per tipologie minime di spesa (piccola cassa) espressamente autorizzate dai responsabili delle funzioni competenti come previsto nella procedura aziendale applicabile;
- i flussi finanziari della Società in uscita siano costantemente monitorati e sempre tracciabili;
- siano individuati degli indicatori di anomalia che consentano di rilevare eventuali transazioni a "rischio" o "sospette" con fornitori sulla base del profilo economico-patrimoniale dell'operazione (ad es. operazioni non usuali per tipologia, frequenza, tempistica, importo, dislocazione geografica).

Per le operazioni riguardanti l'**assegnazione di studi clinici**, si applica quanto previsto al paragrafo A.5 della presente Parte Speciale, con riferimento all'attività sensibile **Consulenze scientifiche, anche in materia regolatoria e attività di training**.

Per le operazioni riguardanti la **gestione del credito e del contenzioso contrattuale**, si applica quanto previsto al paragrafo A.6 della presente Parte Speciale, con riferimento alle attività sensibili **Recupero crediti e transazioni per interessi vantati nei confronti di ASL/Ospedali e gestione dei contenziosi anche tramite professionisti esterni**.

Per le operazioni riguardanti la **gestione del processo di selezione del personale, la gestione delle risorse finanziarie, la gestione delle sponsorizzazioni e la gestione di omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro (libri e monografie professionali)**, si applica quanto previsto al paragrafo A.6 della presente Parte Speciale, con riferimento alle corrispondenti attività sensibili.

Per le operazioni riguardanti la **partecipazione a gare**, i protocolli prevedono che:

- tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali inerenti la partecipazione a gare siano gestiti e firmati solo dai soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;

- in ogni gara, tutti i dipendenti operino nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché della corretta pratica commerciale e delle procedure aziendali in essere;
- la scelta dei Partner commerciali avvenga dopo avere svolto idonee verifiche sulla reputazione e sulla affidabilità sul mercato degli stessi, nonché dopo avere condiviso i fondamentali principi etici che guidano la Società.

Per le operazioni riguardanti l'**attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto)**, l'**attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto)**, il **conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.)** e la **gestione e controllo delle note spese**, si applica quanto previsto al paragrafo A.5 della presente Parte Speciale, con riferimento alle medesime attività sensibili.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle comunicazioni esterne** i protocolli prevedono che:

- siano individuate le funzioni aziendali che possono essere chiamate a intrattenere i rapporti con giornalisti/editori di riviste scientifiche nell'ambito delle attività connesse alle pubblicazioni scientifiche relative ad Amgen;
- siano individuati i soggetti cui compete il controllo sulla correttezza e divulgazione delle informazioni e dei soggetti espressamente autorizzati alla diffusione all'esterno di dette notizie;
- siano vietate forme di ospitalità, omaggi nei confronti degli giornalisti/editori.

E.5. Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dalle Procedure o dagli altri Strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

E.6. Sanzioni Disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.

F. Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies del Decreto)

F.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i delitti di **omicidio colposo** e di **lesioni personali colpose** gravi o gravissime, commessi con violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Gli artt. 589 e 590, comma 3 c.p., richiamati dall'art. 25-septies del Decreto, sanzionano chiunque, per colpa, cagioni rispettivamente la morte di una persona ovvero le arrechi lesioni personali gravi o gravissime².

Per "lesione" si intende l'insieme degli effetti patologici costituenti malattia, ossia quelle alterazioni organiche e funzionali conseguenti al verificarsi di una condotta violenta: la lesione è grave se la malattia ha messo in pericolo la vita della vittima, ha determinato un periodo di convalescenza superiore ai quaranta giorni, ovvero ha comportato l'indebolimento permanente della potenzialità funzionale di un senso o di un organo. È gravissima se la condotta ha determinato una malattia probabilmente insanabile (con effetti permanenti non curabili) oppure ha cagionato la perdita totale di un senso, di un arto, della capacità di parlare correttamente o di procreare, la perdita dell'uso di un organo ovvero ha deformato o sfregiato il volto della vittima.

L'evento dannoso, sia esso rappresentato dalla lesione grave o gravissima o dalla morte, può essere perpetrato tramite un comportamento attivo (l'agente pone in essere una condotta con cui lede l'integrità di un altro individuo), ovvero mediante un atteggiamento omissivo (l'agente non interviene a impedire l'evento dannoso che ha il dovere giuridico di impedire). Un soggetto risponde della propria condotta omissiva, lesiva

² Art. 589 c.p. Omicidio colposo: «Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. Se il fatto è commesso con violazione delle norme [...] per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a cinque anni. [...] Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici».

Art. 590 c.p. Lesioni personali colpose: «Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a € 309. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da € 123 a € 619; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da € 309 a € 1.239. Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme [...] per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da € 500 a € 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni. [...] Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale».

della vita o dell'incolumità fisica di una persona, soltanto se riveste nei confronti della vittima una posizione di garanzia (se ha, cioè, il dovere giuridico di impedire l'evento lesivo), che può avere origine da un contratto oppure dalla volontà unilaterale dell'agente. L'ordinamento individua nel datore di lavoro³ il garante "dell'integrità fisica e della personalità morale dei prestatori di lavoro" e la sua posizione di garanzia è comunque trasferibile ad altri soggetti, a patto che la relativa delega sia sufficientemente specifica, predisposta mediante atto scritto e idonea a trasferire tutti i poteri autoritativi e decisori necessari per tutelare l'incolumità dei lavoratori subordinati. Il prescelto a ricoprire l'incarico deve essere persona capace e competente per la materia oggetto del trasferimento di responsabilità. Di norma, quindi, si ravviserà una condotta attiva nel soggetto che svolge direttamente mansioni operative e che materialmente danneggia altri, mentre la condotta omissiva sarà usualmente ravvisabile nel soggetto che non ottempera agli obblighi di vigilanza e controllo (ad es. datore di lavoro, dirigente, preposto) e in tal modo non interviene ad impedire l'evento.

Sotto il profilo soggettivo, l'omicidio o le lesioni rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti dovranno essere realizzati mediante colpa: tale profilo di imputazione soggettiva può essere generico (violazione di regole di condotta cristallizzate nel tessuto sociale in base a norme di esperienza imperniate sui parametri della diligenza, prudenza e perizia) o specifico (violazione di regole di condotta positivizzate in leggi, regolamenti, ordini o discipline). In ciò vi è una profonda differenza rispetto ai criteri di imputazione soggettiva previsti per le altre figure delittuose richiamate dal D.Lgs. 231/2001, tutte punite a titolo di dolo: in tali casi è necessario che il soggetto agisca rappresentandosi e volendo la realizzazione dell'evento - conseguenza della propria condotta delittuosa, non essendo sufficiente un comportamento imprudente o imperito in relazione alla stessa.

Ai sensi del D.Lgs. 231/2001, la condotta lesiva dell'agente che integra i reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime deve essere necessariamente aggravata, ossia conseguire alla violazione di norme antinfortunistiche concernenti la tutela dell'igiene e della salute sul lavoro. Ai fini dell'implementazione del Modello è necessario comunque considerare che:

- il rispetto degli standard minimi di sicurezza previsti dalla normativa specifica di settore non esaurisce l'obbligo di diligenza complessivamente richiesto;

³ Soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa (art. 2, comma 1, lett. b) D.Lgs. 81/2008).

- è necessario garantire l'adozione di standard di sicurezza tali da minimizzare (e, se possibile, eliminare) ogni rischio di infortunio e malattia, anche in base alle migliori tecnica e scienza conosciute, secondo le particolarità del lavoro;
- non esclude tutte le responsabilità in capo alla persona fisica o all'ente il comportamento del lavoratore infortunato che abbia dato occasione all'evento, quando quest'ultimo sia da ricondurre, comunque, alla mancanza o insufficienza delle cautele che, se adottate, avrebbero neutralizzato il rischio sotteso a un siffatto comportamento. La responsabilità è esclusa solo in presenza di comportamenti del lavoratore che presentino il carattere dell'eccezionalità, dell'abnormità o dell'esorbitanza rispetto al procedimento lavorativo, alle direttive organizzative ricevute e alla comune prudenza.

Sotto il profilo dei soggetti tutelati, le norme antinfortunistiche non tutelano solo i dipendenti, ma tutte le persone che legittimamente si introducono nei locali adibiti allo svolgimento della prestazione lavorativa.

Per quanto concerne i soggetti attivi, possono commettere queste tipologie di reato coloro che, in ragione della loro mansione, svolgono attività sensibili in materia; ad es.:

- il lavoratore che, attraverso le proprie azioni e/o omissioni, può pregiudicare la propria ed altrui salute e sicurezza;
- il dirigente ed il preposto, ai quali possono competere, tra gli altri, i compiti di coordinamento e supervisione delle attività, di formazione e di informazione;
- il datore di lavoro, quale principale attore nell'ambito della prevenzione e protezione;
- il progettista, al quale compete il rispetto dei principi di prevenzione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, sin dal momento delle proprie scelte progettuali e tecniche;
- il fabbricante, l'installatore ed il manutentore che, nell'ambito delle rispettive competenze, devono assicurare il rispetto delle norme tecniche applicabili;
- il committente, al quale competono, secondo le modalità definite dalla normativa, la gestione ed il controllo dei lavori affidati in appalto.

F.2. Attività sensibili

F.2.1. Premessa

Per definire preliminarmente le attività sensibili, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, occorre considerare le attività entro le quali si possono verificare gli infortuni e quelle nell'ambito delle quali può essere commesso, da

parte di membri dell'organizzazione, un reato per violazione colposa della normativa e delle misure di prevenzione esistenti a tutela della salute, dell'igiene e della sicurezza sui luoghi di lavoro. A tale fine, la Società ha reputato strategico trarre spunto da due importanti strumenti di controllo e di gestione:

- la valutazione dei rischi prevista dalla vigente normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza;
- la Norma BS OHSAS 18001:2007.

Attraverso la valutazione dei rischi si sono individuate le condizioni ove, ragionevolmente, è possibile si manifestino degli eventi lesivi.

L'adozione efficace di un Sistema di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro realizzato in conformità con la Norma BS OHSAS 18001:2007 è riconosciuta dal legislatore, nelle parti in cui può trovare applicabilità, come una modalità atta a cogliere gli obiettivi di corretta gestione della salute e sicurezza sul lavoro; pertanto, così come previsto dall'art. 30, D.Lgs. 81/2008, un modello organizzativo realizzato secondo tale norma risulterebbe presumibilmente conforme ai fini esimenti previsti dal D.Lgs. 231/2001.

La Società ha perciò tratto ispirazione dalla Norma BS OHSAS 18001:2007, con l'obiettivo di mettere sotto controllo le proprie attività, controllare che le stesse siano, dal punto di vista della tutela della sicurezza e salute, conformi a quanto previsto da leggi, norme e regolamenti locali, nazionali ed europei e organizzare nel complesso l'intera struttura.

F.2.2. Attività sensibili

F.2.2.1. Suddivisione delle attività

Le attività individuate con riferimento ai reati richiamati dall'art. 25-*septies*, D.Lgs. 231/2001 sono suddivise come segue:

- *attività a rischio di infortunio e malattia professionale*, mutate dal Documento di Valutazione dei Rischi aziendali di cui all'art. 28, D.Lgs. 81/2008 redatto dal datore di lavoro, ed intese come le attività dove potenzialmente si possono materializzare gli infortuni e le malattie professionali;
- *attività a rischio di reato*, intese come le attività che possono potenzialmente originare i reati di cui all'art. 25-*septies* del Decreto, in quanto una loro omissione o un'inefficace attuazione potrebbero integrare una responsabilità colposa, e che costituiscono l'elemento centrale per adottare ed efficacemente attuare un sistema idoneo all'adempimento di tutti gli obblighi giuridici richiesti dalla normativa vigente sulla salute e sicurezza sul lavoro. L'azione condotta dalla Società è stata quella

di porre in essere un piano di *control and risk self assessment*, per individuare le attività a rischio di reato e valutare per esse l'eventuale devianza dal sistema di gestione nella conduzione delle stesse.

F.2.2.2. Attività a rischio di infortunio e malattia professionale

Attraverso attente indagini che intessano sia aspetti strutturali sia aspetti organizzativi, sono individuati i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori.

Gli esiti di tali indagini, che consentono l'individuazione dei rischi che possono dare origine ad infortuni e malattie professionali, sono contenuti negli specifici documenti di valutazione dei rischi ove sono altresì indicate le misure di tutela atte alla loro eliminazione ovvero al loro contenimento. Le attività entro le quali possono verificarsi infortuni o malattie professionali sono quindi desunte dagli specifici documenti di valutazione dei rischi a cui questo elaborato rimanda.

I documenti di valutazione dei rischi sono costantemente aggiornati, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello.

Sulla base di quanto emerge dalla valutazione dei rischi effettuata ed alla luce dei controlli attualmente esistenti ai sensi della stessa, sono stati individuati i principi di comportamento e i protocolli di prevenzione (paragrafi 3 ss. della presente Sezione) che devono essere attuati per prevenire, per quanto ragionevolmente possibile ed in conformità al grado di sviluppo della scienza e della tecnica, l'omissione ovvero l'insufficiente efficacia dei presidi posti a salvaguardia della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro, da cui potrebbero discendere le fattispecie delittuose descritte in precedenza.

F.2.2.3. Attività a rischio di reato

Le attività che possono potenzialmente originare i reati di cui all'art. 25-*septies* del Decreto, in quanto una loro omissione o un'inefficace attuazione potrebbe integrare una responsabilità colposa della Società, sono riportate di seguito. La loro individuazione è stata condotta in accordo con quanto previsto dall'art. 30, D.Lgs. 81/2008 e considerando i requisiti previsti dalla Norma BS OHSAS 18001:2007 cui il Modello è ispirato:

- individuazione delle disposizioni normative applicabili, a cui uniformarsi per il rispetto degli standard tecnico-strutturali;
- definizione delle risorse, dei ruoli e delle responsabilità per assicurare le attività finalizzate all'attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- valutazione dei rischi e predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- individuazione e gestione delle misure di protezione collettiva e/o individuale atte a contenere o ad eliminare i rischi;

- gestione delle emergenze, delle attività di lotta agli incendi e di primo soccorso;
- gestione degli appalti;
- procedure e istruzioni operative per il controllo di rischi particolari;
- attività di sorveglianza sanitaria;
- competenza, informazione, formazione e consapevolezza dei lavoratori;
- controlli sugli acquisti, acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- attività di comunicazione, partecipazione e consultazione, gestione delle riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- gestione della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività.

L'elenco delle attività sensibili è periodicamente aggiornato, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello.

F.3. Principi generali di comportamento

Il Modello non intende sostituirsi alle prerogative e responsabilità di legge disciplinate in capo ai soggetti individuati dal D.Lgs. 81/2008 e dalla normativa ulteriormente applicabile nei casi di specie. Costituisce, invece, un presidio ulteriore di controllo e verifica dell'esistenza, efficacia ed adeguatezza della struttura e organizzazione posta in essere in ossequio alla normativa speciale vigente in materia di antinfortunistica e tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro.

Tutti i destinatari del Modello, come individuati nel Paragrafo 8 della Parte Generale, adottano regole di condotta conformi ai principi contenuti nel Codice di Condotta della Società e nella Normativa Antinfortunistica al fine di prevenire il verificarsi dei reati di omicidio e lesioni colposi, sopra identificati.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli di prevenzione i principi di comportamento individuati nel Codice di Condotta, che qui s'intende integralmente richiamato, la documentazione relativa alla tutela ed alla sicurezza dei luoghi di lavoro (ivi compresi il Documento di Valutazione dei Rischi nonché le procedure di gestione delle emergenze) attraverso cui si individuano le situazioni ove ragionevolmente è possibile si manifestino degli eventi lesivi riconducibili all'attività lavorativa.

Presupposti essenziali del Modello al fine della prevenzione degli infortuni sui luoghi di lavoro sono il rispetto di alcuni principi e la tenuta di determinati comportamenti da parte dei lavoratori della Società, nonché dagli eventuali soggetti esterni che si trovino legittimamente presso i locali della Società stessa. In particolare,

ciascun lavoratore, ciascun soggetto e più in generale ogni destinatario del Modello che si trovi legittimamente presso la Società ovvero la cui attività ricada sotto la responsabilità della stessa dovrà:

- conformemente alla propria formazione ed esperienza, nonché alle istruzioni e ai mezzi forniti ovvero predisposti dal datore di lavoro, non adottare comportamenti imprudenti quanto alla salvaguardia della propria salute e della propria sicurezza;
- rispettare la normativa e le procedure aziendali interne al fine della protezione collettiva ed individuale, esercitando in particolare ogni opportuno controllo ed attività idonei a salvaguardare la salute e la sicurezza dei collaboratori esterni e/o di persone estranee, eventualmente presenti sul luogo di lavoro;
- utilizzare correttamente i macchinari, le apparecchiature, gli utensili, le sostanze ed i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto e le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a disposizione;
- segnalare immediatamente a chi di dovere (in ragione delle responsabilità attribuite) le anomalie dei mezzi e dei dispositivi di cui ai punti precedenti, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui viene a conoscenza;
- intervenire direttamente a fronte di un pericolo rilevato e nei soli casi di urgenza, compatibilmente con le proprie competenze e possibilità;
- sottoporsi ai controlli sanitari previsti;
- sottoporsi agli interventi formativi previsti;
- contribuire all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro.

A questi fini è fatto divieto di:

- rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non siano di propria competenza ovvero che possano compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori.

F.4. Protocolli specifici di prevenzione

Il Documento di Valutazione dei Rischi indica specifiche misure di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali; per quanto riguarda questi aspetti si rinvia interamente a tale elaborato.

Quanto alle misure di prevenzione per le attività a rischio di reato come sopra identificate, di quei comportamenti che potrebbero quindi integrare la responsabilità della Società in relazione a infortuni sul lavoro, il presente modello di organizzazione, gestione e controllo è adottato ed attuato al fine di garantire l'adempimento di tutti i relativi obblighi giuridici.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del presente modello di organizzazione, gestione e controllo valgono i principi ed i protocolli di seguito indicati.

Individuazione delle disposizioni normative applicabili, a cui uniformarsi per il rispetto degli *standard* tecnico-strutturali

La conformità alle vigenti norme in materia (leggi, norme tecniche e regolamenti, ecc.) è assicurata attraverso l'aggiornamento periodico del documento di valutazione dei rischi che pone sotto controllo la conformità alla normativa applicabile nonché attraverso il monitoraggio, anche tramite l'affidamento a consulenti esterni, di fonti normative/informative che diano notizia delle eventuali modifiche normative o modifiche nell'applicazione di leggi vigenti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Definizione delle risorse, dei ruoli e delle responsabilità per assicurare le attività finalizzate all'attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori

Per tutte le figure individuate per la gestione di problematiche inerenti salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, sono predefiniti idonei requisiti tecnico-professionali che possono trarre origine anche da specifici disposti normativi; tali requisiti sono in possesso del soggetto preliminarmente all'attribuzione dell'incarico e possono essere conseguiti anche attraverso specifici interventi formativi; essi devono essere mantenuti nel tempo.

L'attribuzione di specifiche responsabilità avviene, in data certa, attraverso la forma scritta definendo, in maniera esaustiva, caratteristiche e limiti dell'incarico e, se del caso, individuando il potere di spesa.

In generale, a titolo esemplificativo:

- sono correttamente nominati i soggetti previsti dalla normativa in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro (ivi inclusi, nel caso di presenza di cantieri, i soggetti previsti dal titolo IV del D.Lgs. 81/2008) e sono loro conferiti correttamente i poteri necessari allo svolgimento del ruolo agli stessi assegnato;
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale è congruente con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti situazioni di rischio;
- non vi è identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo;
- i soggetti preposti e/o nominati ai sensi della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro possiedono competenze adeguate ed effettive in materia;

- sono resi noti a tutti i livelli dell'organizzazione, le funzioni, i compiti e le responsabilità del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), degli eventuali Addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione (ASPP), del Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS), e degli addetti alla gestione delle emergenze, nonché i compiti e le responsabilità del medico competente.

Valutazione dei rischi e predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti

L'operazione di individuazione e di rilevazione dei rischi deve essere effettuata con correttezza e nel rispetto del principio di veridicità, completezza e accuratezza. La normativa cogente ne attribuisce la competenza al datore di lavoro che si avvale del supporto di altri soggetti quali il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ed il medico competente previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

Tutti i dati e le informazioni che servono alla valutazione dei rischi e conseguentemente all'individuazione delle misure di tutela (ad es. documentazione tecnica, misure strumentali, esiti di sondaggi interni, ecc.) devono essere chiari, completi e rappresentare in modo veritiero lo stato della Società.

I dati e le informazioni sono raccolti ed elaborati tempestivamente, sotto la supervisione del datore di lavoro, anche attraverso soggetti da questo individuati in possesso di idonei requisiti, certificabili nei casi previsti, di competenza tecnica e, se del caso, strumentale. A richiesta, insieme ai dati ed alle informazioni devono essere trasmessi anche gli eventuali documenti e le fonti da cui sono tratte le informazioni.

La redazione del Documento di Valutazione dei Rischi e del piano delle misure di prevenzione e protezione è un compito non delegabile dal datore di lavoro e deve essere effettuata sulla base di criteri definiti preliminarmente, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 28, D.Lgs. 81/2008. Detti criteri, costituenti integrazione di tale documentazione, contemplano, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- attività di routine e non routine;
- attività di tutte le persone che hanno accesso al posto di lavoro (compresi esterni);
- comportamento umano;
- pericoli provenienti dall'esterno;
- pericoli legati alle operazioni o creati nell'ambiente circostante;
- infrastrutture, attrezzature e materiali presenti presso il luogo di lavoro;
- eventuali obblighi giuridici applicabili in materia di valutazione dei rischi e di attuazione delle necessarie misure di controllo;
- procedure operative e di lavoro.

Individuazione e gestione delle misure di protezione collettiva e/o individuale atte a contenere o ad eliminare i rischi

Conseguentemente alla valutazione dei rischi effettuata sia al momento della predisposizione del Documento di Valutazione dei Rischi sia in occasione della predisposizione dei piani operativi della sicurezza, al fine della mitigazione dei rischi, sono individuati i necessari presidi collettivi atti a tutelare il lavoratore.

Attraverso il processo di valutazione dei rischi si disciplina:

- l'identificazione delle attività per le quali prevedere l'impiego di DPI;
- la definizione dei criteri di scelta dei DPI, che devono assicurare l'adeguatezza dei DPI stessi alle tipologie di rischio individuate in fase di valutazione e la loro conformità alle norme tecniche vigenti (ad es. marcatura CE);
- la definizione delle modalità di consegna, da formalizzarsi per iscritto, dei DPI;
- la definizione di un eventuale scadenziario per garantire il mantenimento dei requisiti di protezione dei DPI;
- la definizione di una adeguata segnaletica nei luoghi di lavoro.

Si rinvia al Documento di Valutazione dei Rischi per ulteriori approfondimenti.

Gestione delle emergenze, delle attività di lotta agli incendi e di primo soccorso

La gestione delle emergenze è attuata attraverso specifici piani che prevedono:

- identificazione delle situazioni che possono causare una potenziale emergenza;
- definizione delle modalità per rispondere alle condizioni di emergenza e prevenire o mitigare le relative conseguenze negative in tema di salute e sicurezza;
- pianificazione della verifica dell'efficacia dei piani di gestione delle emergenze;
- aggiornamento delle procedure di emergenza in caso di incidenti o di esiti negativi delle simulazioni periodiche.

Sono definiti specifici piani di gestione delle emergenze. Attraverso detti piani sono individuati i percorsi di esodo e le modalità di attuazione, da parte del personale, delle misure di segnalazione e di gestione delle emergenze.

Tra il personale sono individuati gli addetti agli interventi di emergenza; essi sono in numero sufficiente e preventivamente formati secondo i requisiti di legge.

Sono disponibili e mantenuti in efficienza idonei sistemi per la lotta agli incendi scelti per tipologia e numero in ragione della specifica valutazione del rischio di incendio ovvero delle indicazioni fornite dall'autorità competente; sono altresì presenti e mantenuti in efficienza idonei presidi sanitari.

L'efficienza dei piani è garantita attraverso la periodica attività di prova, finalizzata ad assicurare la piena conoscenza da parte del personale delle corrette misure comportamentali e l'adozione di idonei strumenti di

registrazione atti a dare evidenza degli esiti di dette prove e delle attività di verifica e di manutenzione dei presidi predisposti.

Gestione degli appalti

Le attività in appalto e le prestazioni d'opera sono disciplinate dall'art. 26 e dal Titolo IV del D.Lgs. 81/2008.

Il soggetto esecutore delle lavorazioni deve possedere idonei requisiti tecnico-professionali, verificati anche attraverso l'iscrizione alla CCIAA. Esso dovrà dimostrare il rispetto degli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del proprio personale, anche attraverso la presentazione del Documento Unico di Regolarità Contributiva. Se necessario, il soggetto esecutore deve inoltre presentare all'INAIL apposita denuncia per le eventuali variazioni totali o parziali dell'attività già assicurata (in ragione della tipologia di intervento richiesto e sulla base delle informazioni fornite dalla Società).

L'impresa esecutrice, nei casi contemplati dalla legge, al termine degli interventi deve rilasciare la dichiarazione di conformità alle regole dell'arte.

Con particolare riferimento a fornitori, installatori e manutentori esterni di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza e attrezzature di lavoro da realizzarsi o installare all'interno di pertinenze poste sotto la responsabilità giuridica del datore di lavoro della Società, sono attuati specifici presidi di controllo che prevedono:

- procedure di verifica dei fornitori che tengono conto anche del rispetto da parte degli stessi e dei loro lavoratori delle procedure di sicurezza;
- definizione dell'ambito di intervento e degli impatti dello stesso all'interno di un contratto scritto;
- definizione degli accessi e delle attività esercite sul sito da parte dei terzi, con valutazione specifica dei rischi interferenti legati alla loro presenza e relativa redazione della prevista documentazione di coordinamento (ad es. DUVRI, PSC) sottoscritta da tutti i soggetti esterni coinvolti e prontamente adeguata in caso di variazioni nei presupposti dell'intervento;
- clausole contrattuali in merito ad eventuali inadempimenti di lavoratori di terzi presso i siti aziendali relativamente alle tematiche sicurezza, che prevedano l'attivazione di segnalazioni apposite e l'applicazione di penali.

Procedure e istruzioni operative per il controllo di rischi particolari

I luoghi di lavoro sono progettati anche nel rispetto dei principi ergonomici, di comfort e di benessere; sono sottoposti a regolare manutenzione affinché vengano eliminati, quanto più rapidamente possibile, i difetti che possono pregiudicare la sicurezza e la salute dei lavoratori; sono assicurate adeguate condizioni igieniche.

Eventuali aree a rischio specifico sono opportunamente segnalate e, se del caso, rese accessibili a soli soggetti adeguatamente formati e protetti.

Attività di sorveglianza sanitaria

Preliminarmente all'attribuzione di una qualsiasi mansione al lavoratore è necessario verificarne i requisiti sia per quanto riguarda gli aspetti tecnici (cfr. attività sensibile successiva: **competenza, informazione,**

formazione e consapevolezza dei lavoratori), sia per quanto riguarda gli aspetti sanitari, se riscontrati in sede di valutazione del rischio.

La verifica dell'idoneità è attuata dal medico competente della Società che, in ragione delle indicazioni fornite dal datore di lavoro e sulla base della propria conoscenza dei luoghi di lavoro e delle lavorazioni, verifica preventivamente l'idoneità sanitaria del lavoratore rilasciando giudizi di idoneità totale o parziale ovvero di inidoneità alla mansione. In ragione della tipologia della lavorazione richiesta e sulla base degli esiti della visita preliminare, il medico competente definisce un protocollo di sorveglianza sanitaria a cui sottopone il lavoratore. Inoltre il medico competente svolge le visite di sopralluogo dei luoghi con l'RSPP nei termini di legge e di tali visite ispettive è redatto verbale.

Competenza, informazione, formazione e consapevolezza dei lavoratori

Tutto il personale riceve opportune informazioni circa le corrette modalità di espletamento dei propri incarichi, è formato e, nei casi previsti dalla normativa, è addestrato. Di tale formazione e/o addestramento è prevista una verifica documentata. Le attività formative sono erogate attraverso modalità variabili (ad es. formazione frontale, comunicazioni scritte, ecc.) definite sia da scelte della Società sia da quanto previsto dalla normativa vigente.

La scelta del soggetto formatore può essere vincolata da specifici disposti normativi.

In tutti i casi le attività di informazione, formazione e addestramento sono documentate; la documentazione inerente la formazione del personale è registrata ed è impiegata anche al fine dell'attribuzione di nuovi incarichi.

L'attività di formazione è condotta al fine di:

- garantire, anche attraverso un'opportuna pianificazione, che qualsiasi persona sotto il controllo dell'organizzazione sia competente sulla base di un'adeguata istruzione, formazione o esperienza;
- identificare le esigenze di formazione connesse con lo svolgimento delle attività e fornire una formazione o prendere in considerazione altre azioni per soddisfare queste esigenze;
- valutare l'efficacia delle attività di formazione o di altre azioni eventualmente attuate, e mantenere le relative registrazioni;
- garantire che il personale prenda coscienza circa l'impatto effettivo o potenziale del proprio lavoro, i corretti comportamenti da adottare, i propri ruoli e responsabilità.

I lavoratori sono consultati e coinvolti, anche attraverso gli RLS, in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro, in particolare all'atto della individuazione dei rischi e delle misure di protezione, nonché qualora vi siano cambiamenti strutturali che possono avere impatti significativi in materia di sicurezza.

Controlli sugli acquisti, acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge

Le attività di acquisto di attrezzature e macchinari sono condotte previa valutazione dei requisiti di salute e sicurezza delle stesse tenendo conto anche delle considerazioni dei lavoratori attraverso le loro rappresentanze.

Le attrezzature e i macchinari devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente (ad es. marcatura CE, possesso di dichiarazione di conformità rilasciata dall'installatore, ecc.). Se del caso, in

ragione dei disposti legislativi applicabili, la loro messa in esercizio sarà subordinata a procedure di esame iniziale o di omologazione.

Preliminarmente all'utilizzo di nuove attrezzature e macchinari il lavoratore incaricato dovrà essere opportunamente formato e/o addestrato.

Le attività di acquisto sono svolte con lo scopo di:

- definire i criteri e le modalità per la qualificazione e la verifica dei requisiti dei fornitori;
- definire le modalità per la verifica della conformità delle attrezzature, impianti e macchinari da acquistare alle normative vigenti (ad es. marcatura CE), nonché i criteri e le modalità per la valutazione dei requisiti di accettabilità;
- prevedere, qualora applicabili, le modalità di esecuzione dei controlli in accettazione, degli esami iniziali e delle omologazioni necessarie alla messa in esercizio.

Attività di comunicazione, partecipazione e consultazione, gestione delle riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza

Sono previste attività di coinvolgimento e consultazione del personale:

- comunicazione interna tra i vari livelli e funzioni dell'organizzazione;
- comunicazione con i fornitori ed altri visitatori presenti sul luogo di lavoro;
- partecipazione dei lavoratori, anche a mezzo delle proprie rappresentanze, attraverso:
 - ✓ il loro coinvolgimento nell'identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e definizione delle misure di tutela;
 - ✓ la loro consultazione quando vi siano cambiamenti che possano avere significatività in materia di Salute e Sicurezza.

Gestione della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività

La gestione della documentazione costituisce un requisito essenziale ai fini del mantenimento del modello di organizzazione, gestione e controllo; attraverso una corretta gestione della documentazione e l'adozione di sistemi di registrazione appropriati si coglie l'obiettivo di dare evidenza di quanto attuato anche assicurando la tracciabilità dei percorsi decisionali. È altresì rilevante garantire la disponibilità e l'aggiornamento della documentazione sia di origine interna sia di origine esterna (ad es. documentazione relativa a prodotti e sostanze). La gestione della documentazione sia di origine interna sia di origine esterna e la gestione delle registrazioni, che costituiscono documentazione speciale, avviene assicurandone la disponibilità, la tracciabilità e la conservazione.

F.5. Ulteriori controlli

In specifica attuazione del disposto dell'art. 18, comma 3-*bis*, D.Lgs. 81/2008, in merito ai doveri di vigilanza del datore di lavoro sull'adempimento degli obblighi relativi alla sicurezza sui luoghi di lavoro da parte di preposti, lavoratori, progettisti, fabbricanti e fornitori, installatori e medico competente, sono previsti i seguenti specifici protocolli.

Obblighi di vigilanza sui preposti (art. 19, D.Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento alla vigilanza sui preposti, è previsto che il datore di lavoro, o persona dallo stesso delegata:

- programmi ed effettui controlli a campione in merito alle segnalazioni di anomalie da parte dei preposti, nonché alle segnalazioni di anomalie relative a comportamenti dei preposti stessi;
- effettui controlli in merito all'effettiva avvenuta fruizione da parte dei preposti della formazione interna appositamente predisposta.

Obblighi di vigilanza sui lavoratori (art. 20, D.Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento alla vigilanza sui lavoratori, è previsto che il datore di lavoro, o persona dallo stesso delegata:

- programmi ed effettui controlli a campione in merito all'effettiva istruzione ricevuta dai lavoratori;
- programmi ed effettui controlli a campione in merito alle segnalazioni di anomalie da parte dei preposti;
- effettui controlli in merito all'effettiva avvenuta fruizione da parte dei lavoratori della formazione interna appositamente predisposta;
- effettui controlli in merito all'effettiva sottoposizione dei lavoratori ai controlli sanitari previsti dalla legge o comunque predisposti dal medico competente.

Con particolare riferimento alla vigilanza sui lavoratori esterni, la Società attua i presidi di controllo previsti per gli obblighi di vigilanza sui progettisti e per il controllo della fabbricazione e dell'installazione.

Obblighi di vigilanza sui progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori (artt. 22, 23 e 24, D.Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento ai progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza e attrezzature di lavoro, è previsto che:

- l'ambito di intervento e gli impatti dello stesso siano chiaramente definiti in un contratto scritto;
- siano definiti gli accessi e le attività sul sito da parte dei terzi, con valutazione specifica dei rischi legati alla loro presenza e relativa redazione del DUVRI, sottoscritto da tutti i soggetti esterni coinvolti e prontamente adeguato in caso di variazioni nei presupposti dell'intervento;
- alla consegna di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza, sia effettuato il controllo della presenza delle marcature CE, dei libretti di uso e manutenzione, dei certificati di

conformità e se richiesto dei requisiti di omologazione, nonché della corrispondenza delle specifiche del prodotto rispetto alle richieste;

- siano previste clausole contrattuali in merito ad eventuali inadempimenti di dipendenti di terzi presso i siti aziendali relativamente alle tematiche sicurezza, che prevedano l'attivazione di segnalazioni apposite e l'applicazione di penali;
- le procedure di verifica dei fornitori tengano conto anche del rispetto da parte degli stessi e dei loro dipendenti delle procedure di sicurezza;
- sia formalizzato e tracciabile il controllo da parte del datore di lavoro o da soggetto dallo stesso delegato del rispetto dei presidi di controllo sin qui elencati.

Obblighi di vigilanza sul medico competente (art. 25, D.Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento alla vigilanza sul medico competente, è previsto che il datore di lavoro, o persona dallo stesso delegata:

- verifichi il possesso da parte del medico competente dei titoli e dei requisiti previsti dalla legge per lo svolgimento di tale funzione;
- verifichi che il medico competente partecipi regolarmente alle riunioni di coordinamento con il RSPP, i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza e il datore di lavoro stesso, aventi ad oggetto le tematiche della sicurezza sui luoghi di lavoro, incluse quelle relative alle valutazioni dei rischi aziendali e quelle aventi un impatto sulla responsabilità sociale aziendale;
- verifichi la corretta e costante attuazione da parte del medico competente dei protocolli sanitari e delle procedure aziendali relative alla sorveglianza sanitaria.

Ulteriori controlli specifici

Sono istituiti ulteriori controlli specifici volti a fare in modo che il sistema organizzativo della Società, istituito ai sensi delle normative applicabili in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro e di prevenzione degli infortuni, sia costantemente monitorato e posto nelle migliori condizioni possibili di funzionamento.

Per il controllo dell'effettiva implementazione delle disposizioni previste dal D.Lgs. 81/2008 e dalla normativa speciale vigente in materia di antinfortunistica, tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro, è previsto che:

- i soggetti qualificati come Datore di Lavoro, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e medico competente aggiornino periodicamente l'OdV della Società in merito alle tematiche relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro;

- il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ed il medico competente comunichino senza indugio le carenze, le anomalie e le inadempienze riscontrate;
- il personale, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, il medico competente, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e il datore di lavoro possano segnalare all'OdV informazioni e notizie sulle eventuali carenze nella tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- il Datore di Lavoro si assicuri che siano nominati tutti i soggetti previsti dalla normativa di settore, che siano muniti di adeguate, chiare e sufficientemente specifiche deleghe, che dispongano delle competenze e qualità necessarie, che abbiano poteri, anche di spesa, adeguati all'incarico e che siano effettivamente esercitate le funzioni e le deleghe conferite;
- l'OdV, nell'esercizio delle sue funzioni, possa richiedere l'assistenza dei responsabili della sicurezza nominati dalla Società, nonché di competenti consulenti esterni.

Gestione dell'emergenza da Covid-19

Va segnalata l'immediata risposta della Società alla dichiarazione di pandemia da contagio SARS Cov-2 (Coronavirus - Covid-19) e gestione della relativa situazione emergenziale.

Si segnala in particolare come, già prima dell'annuncio del cd. *lockdown* sull'intero territorio nazionale avvenuto tramite DPCM 8 marzo 2020, la Società avesse reagito alle raccomandazioni espresse nei mesi precedenti dalla *Task Force* del Ministero della Salute e della Organizzazione Mondiale della Sanità, provvedendo ad agevolare il lavoro da casa (*smart working*) ai fini della miglior gestione e protezione delle proprie persone dal rischio di contagio sul luogo di lavoro.

Con l'annuncio del *lockdown*, la Società ha chiuso i propri uffici e messo in atto molteplici azioni in funzione dell'evolversi della situazione a livello nazionale ma anche internazionale e locale, nonché in funzione della decretazione d'urgenza e del continuo susseguirsi di ordinanze governative ed amministrative.

Si ricordano – tra l'altro – le seguenti azioni:

- costituzione di un Comitato di Crisi;
- coinvolgimento periodico del RSPP e del Medico Competente;
- aggiornamento del Documento di Valutazione del Rischio (DVR);
- controllo con la Proprietà dello stabile in relazione alle misure di contenimento e prevenzione del contagio applicate per l'intero building;
- valutazione dei dispositivi di protezione individuale nonché delle misure di sanificazione personale e degli ambienti;
- valutazione sotto il profilo della data privacy ed implementazione di quanto necessario al fine del rispetto della privacy;

L'adozione della modalità di lavoro da remoto, o *smart-working*, è stata estesa a tutto il personale aziendale e, dunque, anche agli operatori cd. di *Field* come gli Informatori Scientifici, i *Medical Scientific Liason*, i *Regional Access Manager* e più in generale tutto il personale che opera sul territorio. Misure di sicurezza

sono state messe a punto anche nella fase successiva al *lockdown* con particolare riferimento a viaggi, trasferte ed affiancamenti anche nel rispetto delle misure regionali spesso differenti, non solo Ospedale per Ospedale, ma anche Dipartimento per Dipartimento.

La Società ha adottato il *Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro* (come integrato il 24 aprile 2020, e sottoscritto il 14 marzo su invito del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'economia, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro della salute).

Il Protocollo, funzionale alla realtà aziendale e sottoscritto con le RSU, è articolato come segue:



Al fine di garantire l'effettivo rispetto del Protocollo e delle misure di sicurezza, la Società ha costituito al proprio interno un apposito *Comitato di gestione e controllo*.

L'attenzione della Società verso la protezione delle proprie persone dal rischio di contagio sul luogo di lavoro è rimasta alta anche dopo l'avvio della cd. Fase II e la parziale riapertura degli uffici; parziale riapertura avvenuta ad organico ridotto, su base volontaria e di necessità e sempre nel rispetto del Protocollo nonché delle regole via-via adottate dalla Società.

Di tutto quanto precede, la Società ha dato ampia comunicazione e informazione a tutta la popolazione aziendale per il tramite di comunicazioni email e newsletter periodiche, interventi in video-call, video-meeting *ad hoc* e creazione di apposita repository.

La Società ha dato ampio spazio anche alle attività di informazione e formazione circa rischi e responsabilità aziendali, anche alla luce della Normativa 231 nonché in funzione del DL n. 18 del 17 marzo 2020 e relativa Circolare INAIL.

Le attività sopra descritte sono state condivise anche con i componenti del Consiglio di Amministrazione della Società, con l'Organismo di Vigilanza ed il Sindaco Unico con l'obiettivo di favorire la massima collaborazione e trasparenza nella *governance* societaria.

F.6. Attività di *audit* per la verifica periodica dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure

Ai fini delle attività di controllo sopra indicate possono essere pianificate delle specifiche attività di *audit*, a cura dell'OdV, anche con la collaborazione dei soggetti aziendali competenti o di consulenti esterni.

L'attività di *audit* sarà svolta assicurando che:

- gli *audit* interni siano condotti ad intervalli pianificati al fine di determinare se il sistema di gestione sia o meno correttamente attuato e mantenuto in tutte le sue parti e sia inoltre efficace per il conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione;
- eventuali scostamenti dal sistema siano prontamente gestiti;
- siano trasmesse le informazioni sui risultati degli audit all'Organo Amministrativo e al datore di lavoro.

F.7. Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dalle Procedure o dagli altri Strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

F.8. Sanzioni Disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.

G. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies* del Decreto)

G.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita:

- **ricettazione**, previsto dall'art. 648 c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare, anche quando l'autore del delitto da cui il denaro o le cose provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manchi una condizione di procedibilità riferita a tale delitto;
- **riciclaggio**, previsto dall'art. 648-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa, anche quando l'autore del delitto da cui il denaro o le cose provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manchi una condizione di procedibilità riferita a tale delitto;
- **impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita**, previsto dall'art. 648-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli artt. 648 e 648-*bis*, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto, anche quando l'autore del delitto da cui il denaro o le cose provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manchi una condizione di procedibilità riferita a tale delitto;
- **autoriciclaggio**, previsto dall'art. 648-*ter*.1 c.p. e costituito dalla condotta di chi, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa, anche quando l'autore del delitto da cui il denaro o le cose provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manchi una condizione di procedibilità riferita a tale delitto.

G.2. Le sanzioni previste per Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di G.3. Il reato di autoriciclaggio

La Legge 15 dicembre 2014, n. 186 ha previsto una serie di disposizioni in materia di emersione e rientro dei capitali detenuti all'estero, nonché il reato di autoriciclaggio con l'inserimento nel codice penale dell'art. 648 *ter*.1. Quest'ultima fattispecie si inserisce, quindi, in un sistema di misure volte a contrastare il

consolidamento di una precedente situazione di illiceità determinata dalla commissione di un delitto, a cui si associa lo scopo di impedire la circolazione di denaro o di beni di provenienza illecita in un contesto legittimo d'impresa che renderebbe infruttuoso lo svolgimento delle indagini sulla provenienza delittuosa degli stessi⁴.

Il tenore letterale della disposizione di cui all'art. 648 ter.1 c.p. indica che la fattispecie di "autorinciclaggio" per perfezionarsi, necessita che ad un reato cosiddetto "presupposto", che generi un profitto anche sotto forma di risparmio – si pensi ad esempio all'ottenimento di illeciti risparmi fiscali mediante la commissione dei delitti previsti dal D.lgs. n. 74/2000⁵ – segua il reato fine (o presupponente), consistente nel reimpiegare tali proventi in attività d'impresa, con modalità idonee ad ostacolare la provenienza delittuosa dello stesso.

La Società, al fine di gestire il rischio connesso con il reato in oggetto, ha provveduto ad individuare alcune attività sensibili per la commissione del reato di autorinciclaggio e, di conseguenza, ha aggiornato i presidi di controllo.

G.3. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita previsti dall'art. 25-*octies* del Decreto:

- gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori);
- gestione delle risorse finanziarie;
- gestione delle operazioni *intercompany*;
- gestione delle gare con ASL/Ospedali e/o licitazioni private;
- gestione della fiscalità (imposte dirette, indirette, VAT, Transfer Price).

G.4. Principi generali di Comportamento

I seguenti principi di carattere generale si applicano ai Dipendenti e agli Organi Sociali di Amgen S.r.l., ai collaboratori, ai Consulenti ed ai *partner* in forza di apposite clausole contrattuali.

⁴ C. PIERGALLINI, Osservazioni sulla introduzione del reato di autorinciclaggio – Audizione presso la Commissione Giustizia della Camera dei Deputati del 30 luglio 2014 – Proposta di legge c. 2247 in materia di emersione e rientro dei capitali detenuti all'estero nonché per il potenziamento della lotta all'evasione fiscale.

⁵ Il riferimento alle fattispecie penali di natura fiscale di cui al D.lgs. 74/2000 "Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto" ed all'art. 356 c.p. va inteso a titolo semplificativo e non esaustivo, posto che nel contesto del business della Società diverse potrebbero essere le fattispecie delittuose generanti profitto riciclabile.

Tutte le Attività Sensibili devono essere svolte conformandosi alle leggi vigenti e applicabili alla realtà aziendale, alle procedure ed ai regolamenti aziendali e di Gruppo rilevanti nonché alle regole ed ai principi contenuti nel presente Modello, in modo da assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, nel rispetto dei principi di documentabilità e verifica delle operazioni.

È fatto divieto in via generale di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di cui all'art. 24-*octies* del Decreto.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto in particolare di:

- promettere, offrire, donare (o autorizzare la donazione di) regali o promettere, offrire, concedere (o autorizzare la concessione di) inviti ad eventi, anche in via indiretta, al di fuori di quanto previsto dalle policy aziendali e di Gruppo (vale a dire ogni forma di omaggio eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o che possa essere interpretato come una forma di impropria persuasione anche con riferimento alla frequenza del medesimo, o che comunque sia tale da influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda);
- effettuare prestazioni in favore dei Consulenti, Terze Parti, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi ovvero riconoscere compensi in favore dei medesimi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti nel settore;
- effettuare atti di liberalità o sponsorizzazioni senza rispettare i principi di trasparenza imposti dalle policy aziendali e di Gruppo.

G.5. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori)**, i protocolli prevedono che:

- siano individuati degli indicatori di anomalia per identificare eventuali transazioni "a rischio" o "sospette" con le controparti sulla base del:
 - ✓ profilo soggettivo della controparte (ad es. esistenza di precedenti penali, reputazione opinabile, ammissioni o dichiarazioni da parte della controparte in ordine al proprio coinvolgimento in attività criminose);
 - ✓ comportamento della controparte (ad es. comportamenti ambigui, mancanza di dati occorrenti per la realizzazione delle transazioni o reticenza a fornirli);
 - ✓ dislocazione territoriale della controparte (ad es. transazioni effettuate in paesi *off-shore*);

- ✓ profilo economico-patrimoniale dell'operazione (ad es. operazioni non usuali per tipologia, frequenza, tempistica, importo, dislocazione geografica);
- ✓ caratteristiche e finalità dell'operazione (ad es. uso di prestanomi, modifiche delle condizioni contrattuali standard, finalità dell'operazione);
- la scelta e valutazione della controparte avvenga sulla base di requisiti predeterminati dalla Società e dalla stessa rivisti e, se del caso, aggiornati con regolare periodicità; la Società formalizzi anche i criteri in base ai quali la controparte può essere cancellata dalle liste interne alla Società e le scelte in merito al loro mantenimento o alla relativa cancellazione dalle medesime liste non possano essere determinate da un unico soggetto e vanno sempre motivate.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle risorse finanziarie**, si applica quanto previsto al paragrafo A.5 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. La Società ha aderito ad un sistema di tesoreria accentrata di Gruppo, sotto forma di Cash Pooling – Zero Balance System.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle operazioni *intercompany***, i protocolli prevedono che:

- siano formalizzati una procedura operativa o *policy* interna o il contratto che disciplini le modalità e i principi con i quali sono gestiti i rapporti tra Amgen S.r.l. e le altre società del Gruppo Amgen;
- il contratto descriva le attività svolte per conto della controparte;
- la documentazione riguardante ogni singola operazione sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle gare con ASL/Ospedali e/o licitazioni private**, si applica quanto previsto ai paragrafi A.6 e E.5 della presente Parte Speciale con riferimento alle corrispondenti attività sensibili. Inoltre i protocolli prevedono che:

- sia effettuato il monitoraggio delle offerte economiche relative a gare e a trattative private corredato da analisi dei trend dei prezzi praticati;
- sia effettuato il monitoraggio delle fasi evolutive dei procedimenti di gara;
- sia garantito un Reporting interno, a fronte delle attività di monitoraggio, per favorire sistemi di cross control e gestione delle anomalie tra le diverse funzioni aziendali coinvolte;
- sia identificata una funzione aziendale responsabile della definizione delle specifiche tecniche e della valutazione delle offerte nei contratti standard;
- siano effettuate le verifiche, a cura di idonee funzioni aziendali distinte da quella "commerciale", sull'effettiva erogazione delle forniture in caso di aggiudicazione della gara.

Per le operazioni riguardante la **gestione della fiscalità (imposte dirette, indirette, VAT, Transfer Price)**, i protocolli prevedono che:

- la Società, con il supporto del Tax department di Gruppo, identifica un dipartimento per la gestione dei diversi adempimenti fiscali, anche attraverso una chiara attribuzione di ruoli e responsabilità;
- la Società procede ad un esame storico dei precedenti fiscali (accertamenti tributari, esito dei controlli interni, ecc.);
- la Società procede ad adeguare ed aggiornare i propri adempimenti fiscali sulla base delle nuove norme emesse periodicamente dal legislatore tributario;
- la Società, oltre a tenere una corretta, veritiera e trasparente contabilizzazione delle fatture attive e passive, anche sulla base dell'esame storico di cui sopra, implementa efficaci procedure interne di rilevazione, misurazione, gestione e controllo dei rischi fiscali;
- la Società, sulla base di quanto definito dalla Casa Madre (di seguito HQ), periodicamente prevede l'effettuazione di un incontro con l'HQ e con professionisti esterni all'azienda, in qualità di consulenti fiscali di gruppo, per verificare che siano state prese in considerazione tutte le novità fiscali introdotte e siano stati correttamente posti in essere i principali adempimenti fiscali a carico della società. L'esito andrà formalizzato in una relazione agli organi di gestione competenti per l'esame e le valutazioni conseguenti;
- sulla base delle verifiche e della relazione di cui sopra, la Società adotta specifici ed efficaci accorgimenti atti a rimediare eventuali carenze riscontrate nel funzionamento della gestione della fiscalità e attiva le necessarie azioni correttive;
- la Società, anche tramite il consulente fiscale, predispone un apposito sistema di archiviazione sia digitale (ad opera del consulente) sia cartaceo relativo, alle relazioni, nonché agli eventuali accorgimenti effettivamente implementati per una corretta gestione della fiscalità;
- gli studi legali e/o i consulenti esterni che supportano la Società nelle attività di gestione degli aspetti fiscali e del contenzioso fiscale siano individuati secondo requisiti di professionalità, indipendenza e competenza e, in riferimento a essi, sia motivata la scelta. Il rapporto con il consulente è gestito centralmente dall'HQ tramite un Master Agreement internazionale;
- con riferimento alla gestione dei prezzi relativi allo scambio di beni e servizi infragruppo:
 - a livello globale:
 - l'HQ definisce una procedura operativa o policy di gruppo sul transfer pricing, le modalità

e i principi con i quali sono gestiti i rapporti tra la Società e le altre società del Gruppo (individuazione dei servizi da svolgere/beni, definizioni del prezzo/modalità e criteri di determinazione dello stesso, modalità di pagamento, ecc.). Tramite attività di benchmark e analisi del prezzo di trasferimento, vengono definiti e analizzati periodicamente specifici indicatori volti ad intercettare operazioni anomale;

- a livello locale, la Società:
 - sulla base delle indicazioni dell'HQ e tramite il supporto dei consulenti esterni di gruppo, definisce uno strumento organizzativo interno che consenta di verificare ogni anno che il prezzo di trasferimento applicato sia in linea con quello di mercato. Tale strumento viene condiviso con l'HQ;
 - anche tramite le attività di supporto fornite dall'HQ, garantisce la trasparenza e la tracciabilità degli accordi stipulati e la chiarezza dei driver utilizzati per la determinazione dei prezzi di trasferimento;
 - effettuata la verifica dei prezzi di trasferimento a cura di idonee funzioni aziendali distinte dalla funzione responsabile del contratto (es. analisi dei prezzi medi di mercato, rispetto di quanto praticato nel mercato);
 - garantisce una adeguata archiviazione della documentazione a supporto delle operazioni al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

G.6. Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dalle Procedure o dagli altri Strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

G.7. Sanzioni disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.

H. **Reati in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies del Decreto)**

H.1. **Reati applicabili**

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti in materia di violazione del diritto d'autore:

- **art. 171-bis, L. 22 aprile 1941, n. 633**, costituito dalla condotta di chi:
 - ✓ abusivamente duplica, per trarne profitto, programmi per elaboratore o ai medesimi fini importa, distribuisce, vende, detiene a scopo commerciale o imprenditoriale o concede in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE);
 - ✓ utilizza qualsiasi mezzo inteso a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione di protezioni di un software;
 - ✓ al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE riproduce, trasferisce su altro supporto, distribuisce, comunica, presenta o dimostra in pubblico il contenuto di una banca di dati, esegue l'estrazione o il reimpiego della banca di dati, distribuisce, vende o concede in locazione una banca di dati;
- **art. 171-ter, L. 633/1941**, costituito dalla condotta di chi – tra l'altro – abusivamente, riproduce, trasmette o diffonde in pubblico, con qualsiasi procedimento, opere o parti di opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico-musicali, ovvero multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati.

H.2. **Attività sensibili**

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti in materia di violazione del diritto d'autore previsti dall'art. 25-novies del Decreto:

- gestione delle attività di promozione e *marketing*;
- gestione del sistema informativo e delle licenze *software*.

H.3. **Principi generali di Comportamento**

I seguenti principi di carattere generale si applicano ai Dipendenti e agli Organi Sociali di Amgen S.r.l., ai collaboratori, ai Consulenti in forza di apposite clausole contrattuali.

Tutte le Attività Sensibili devono essere svolte conformandosi alle leggi vigenti e applicabili alla realtà aziendale, alle procedure ed ai regolamenti aziendali e di Gruppo rilevanti nonché alle regole ed ai principi contenuti nel presente Modello, in modo da assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, nel rispetto dei principi di documentabilità e verifica delle operazioni.

È fatto divieto in via generale di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di cui all'art. 24-*novies* del Decreto.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto in particolare di:

- promettere, offrire, donare (o autorizzare la donazione di) regali o promettere, offrire, concedere (o autorizzare la concessione di) inviti ad eventi, anche in via indiretta, al di fuori di quanto previsto dalle policy aziendali e di Gruppo (vale a dire ogni forma di omaggio eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o che possa essere interpretato come una forma di impropria persuasione anche con riferimento alla frequenza del medesimo, o che comunque sia tale da influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda);
- effettuare prestazioni in favore dei Consulenti, Terze Parti, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi ovvero riconoscere compensi in favore dei medesimi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti nel settore;
- effettuare atti di liberalità o sponsorizzazioni senza rispettare i principi di trasparenza imposti dalle policy aziendali e di Gruppo.

H.4. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle attività di promozione e marketing e gestione del sistema informativo e delle licenze software**, i protocolli prevedono che:

- le opere protette da diritto d'autore acquistate dalla Società ai fini dell'attività comunicativa siano catalogate in un apposito *database*;
- per le opere delle quali sono state acquisite le licenze d'uso, il *database* comprende anche i seguenti dati:
 - ✓ data di acquisto della licenza;
 - ✓ data di scadenza della licenza;

- ✓ tipo di utilizzo autorizzato dal contratto di licenza (ad es. *upload* su sito internet, diffusione in pubblico, utilizzo per *brochure* e relativo numero di copie massime utilizzabili, ecc.);
- siano definiti e attivati criteri e modalità per controllare l'accesso da parte degli utenti a siti di *download* di contenuti;
- siano previsti controlli da parte della Funzione IS/IT sulle attività che comportano l'utilizzo di opere dell'ingegno;
- siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi *software* che prevedano la compilazione e manutenzione di un inventario aggiornato del *software* in uso presso la Società;
- siano definiti e attivati criteri e modalità per controllare l'acquisto e l'uso di *software* formalmente autorizzato e certificato e sia prevista l'effettuazione di verifiche periodiche sui *software* installati e sulle memorie di massa dei sistemi in uso al fine di controllare la presenza di *software* proibiti e/o non licenziati e/o potenzialmente nocivi;
- la documentazione a supporto dei controlli effettuati sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione IS/IT, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- le applicazioni tengano traccia delle modifiche ai dati ed ai sistemi compiute dagli utenti;
- qualora la gestione della presente attività sia affidata *in outsourcing*, i contratti che regolano i rapporti con i fornitori del servizio prevedano apposite clausole che impongano:
 - ✓ per i fornitori di *software*, la conformità dei software forniti a leggi e normative ed in particolare alle disposizioni di cui alla L. 633/1941;
 - ✓ per le agenzie di *marketing* che supportano la Società, il rispetto da parte delle stesse di leggi e normative di riferimento ed in particolare delle disposizioni di cui alla L. 633/1941;
 - ✓ la manleva per la Società in caso di violazioni commesse dai fornitori del servizio stessi.

H.5. Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dagli altri Strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

H.6. Sanzioni Disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.

I. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria (art. 25-decies del Decreto)

I.1. Reato applicabile

Sulla base delle analisi condotte è considerato potenzialmente applicabile alla Società il reato di **induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria**, previsto dall'art. 377-*bis*, c.p., che punisce, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti all'autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha facoltà di non rispondere.

I.2. Attività sensibili e prevenzione

Come i delitti di criminalità organizzata (cfr. paragrafo C.3 della presente Parte Speciale), la fattispecie di cui all'art. 377-*bis* c.p. risulta essere non ricollegabile a specifiche attività d'impresa svolte dalla Società stessa, oltre che non inquadrabile in uno specifico sistema di controlli, posto che potrebbe essere commesso ad ogni livello aziendale ed in un numero pressoché infinito di modalità.

Si ritiene, perciò, che i principi contenuti nel Codice di Condotta costituiscano lo strumento più adeguato per prevenire la commissione di tale fattispecie.

Tutti i destinatari del Modello, quindi, al fine di evitare condotte che possano integrare tale delitto, adottano prassi e comportamenti che siano rispettosi del Codice di Condotta; in particolare, i destinatari del Modello seguono i principi etici della Società relativi ai rapporti con l'Autorità giudiziaria.

J. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del Decreto)

Reato applicabile

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società i seguenti delitti di cui all'articolo 25-duodecies, introdotto con il D. Lgs. n. 109/2012 (*"Attuazione della Direttiva 2009/52/CE che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare"*).

- **Reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare**, previsto dall' art. 22, comma 12-bis del Decreto Legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e costituito dalla condotta di chi, in qualità di datore di lavoro, occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, ovvero sia revocato o annullato se i lavoratori occupati sono (alternativamente):
 - in numero superiore a tre;
 - minori in età non lavorativa;
 - sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'art. 603-bis c.p., cioè esposti a situazioni di grave pericolo, con riferimento alle prestazioni da svolgere e alle condizioni di lavoro.
- **Delitto di cui all'articolo 12, comma 3, 3-bis, 3-ter del Testo Unico sull'Immigrazione** che punisce, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente nel caso in cui: (a) il fatto riguarda l'ingresso o la permanenza illegale nel territori dello Stato di cinque o più persone, (b) la persona trasportata sia stata esposta a pericolo per la sua vita o per la sua incolumità per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale; (c) la persona trasportata è stata sottoposta a trattamento inumano o degradante per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale; (d) il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro o utilizzando servizi internazionali di trasporto ovvero documenti contraffatti o alterati o comunque illegalmente ottenuti; (e) gli autori del fatto hanno la disponibilità di armi o materiali esplosivi.
- **Delitto di cui all'articolo 12, comma 5, del Testo Unico sull'immigrazione**: che punisce, fuori dai casi di cui ai commi precedenti dell'articolo e salvo che il fatto non costituisca più grave reato,

chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto della condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma del medesimo art. 12, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme delle norme del Testo Unico sull'immigrazione.

Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbe essere commesso il reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare previsto dall'art. 25-*duodecies* del Decreto:

- processo di selezione del personale;
- gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori).

Principi generali di Comportamento

I seguenti principi di carattere generale si applicano ai Dipendenti e agli Organi Sociali di Amgen S.r.l., ai collaboratori, ai Consulenti ed ai *partner* in forza di apposite clausole contrattuali.

Tutte le Attività Sensibili devono essere svolte conformandosi alle leggi vigenti e applicabili alla realtà aziendale, alle procedure ed ai regolamenti aziendali e di Gruppo rilevanti nonché alle regole ed ai principi contenuti nel presente Modello, in modo da assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, nel rispetto dei principi di documentabilità e verifica delle operazioni.

È fatto divieto in via generale di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di cui all'art. 24-*duodecies* del Decreto.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto in particolare di:

- promettere, offrire, donare (o autorizzare la donazione di) regali o promettere, offrire, concedere (o autorizzare la concessione di) inviti ad eventi, anche in via indiretta, al di fuori di quanto previsto dalle policy aziendali e di Gruppo (vale a dire ogni forma di omaggio eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o che possa essere interpretato come una forma di impropria persuasione anche con riferimento alla frequenza del medesimo, o che comunque sia tale da influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda);
- effettuare prestazioni in favore dei Consulenti, Terze Parti, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi ovvero riconoscere compensi in favore

dei medesimi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti nel settore;

- effettuare atti di liberalità o sponsorizzazioni senza rispettare i principi di trasparenza imposti dalle policy aziendali e di Gruppo.

Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione del processo di selezione del personale**, si applica quanto previsto al paragrafo A.6 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- in fase di assunzione, la Funzione *HR & Organization* raccolga dal candidato copia del regolare permesso di soggiorno, del quale verifichi la scadenza al fine di monitorarne la validità durante il prosieguo del rapporto di lavoro;
- la documentazione sia conservata, a opera del Responsabile della Funzione *HR & Organization*, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori)**, si applica quanto previsto al paragrafo G.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- sia verificata la sussistenza dei requisiti normativi di regolarità della controparte tramite la consegna della documentazione prevista dalla legge (ad es. documento unico di regolarità contributiva – DURC);
- sia prevista contrattualmente la possibilità, per la Società, di effettuare verifiche sul personale impiegato dalla controparte.

Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dalle Procedure o dagli altri Strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

Sanzioni disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.

K. Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies del Decreto)

k.1. Reato applicabile

Sulla base delle analisi condotte è considerato potenzialmente applicabile alla Società il reato di **razzismo e xenofobia seppur con un rischio residuo basso**.

k.2. Attività sensibili e prevenzione

La fattispecie in esame risulta essere non ricollegabile a specifiche attività d'impresa svolte dalla Società stessa, oltre che non inquadrabile in uno specifico sistema di controlli, posto che potrebbe essere commesso ad ogni livello aziendale ed in un numero pressoché diverso di modalità.

Si ritiene, perciò, che i principi contenuti nel Codice di Condotta e nelle policy e procedure di Gruppo costituiscano lo strumento più adeguato per prevenire la commissione di tale fattispecie di reato.

Tutti i destinatari del Modello, quindi, al fine di evitare condotte che possano integrare tale reato, adottano prassi e comportamenti che siano rispettosi del Codice di Condotta e delle procedure aziendali.

In particolare:

- Amgen promuove termini e condizioni di impiego del personale senza discriminazioni per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi e si impegna a fornire un luogo di lavoro privo di molestie. Questo include non solo molestie sessuali, ma anche molestie basate su una qualsiasi delle caratteristiche elencate sopra.
- Le policy e procedure adottate da Amgen proibiscono qualsiasi molestia, coercizione, intimidazione, minaccia o altre forme di ritorsione.
- tutti i dirigenti e i loro sottoposti sono responsabili del mantenimento di un ambiente privo di discriminazioni e molestie sessuali o di altro tipo. Allo stesso modo, Amgen non tollererà molestie, discriminazioni o ritorsioni da parte di soggetti terzi con cui Amgen ha un rapporto di affari.

La Società, infine, proibisce l'utilizzo di propri locali e/o forme di finanziamento o sponsorizzazione di eventi e manifestazioni finalizzate a perseguire scopi discriminatori.

K.3. Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dalle Procedure o dagli altri Strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

K.4. Sanzioni disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.

L. Reati Tributari (art. 25-*quinquiesdecies* del Decreto)

L.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati tributari, previsti dall'articolo 25 *quinquiesdecies*:

- **Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti** (art. 2, D. Lgs. 74/2000): ai sensi del comma 1 dell'art. 2, D. Lgs. 74/2000, è punito chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi. Il fatto si considera commesso avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti quando tali fatture o documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie, o sono detenuti a fine di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.
- **Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici** (art. 3, D. Lgs. 74/2000): ai sensi dell'art. 3, D. Lgs. 74/2000, è punito chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, quando, congiuntamente: a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro trentamila; b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi fittizi, è superiore al cinque per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o comunque, è superiore a euro un milione cinquecentomila, ovvero qualora l'ammontare complessivo dei crediti e delle ritenute fittizie in diminuzione dell'imposta, è superiore al cinque per cento dell'ammontare dell'imposta medesima o comunque a euro trentamila. Si precisa che, ai sensi del comma 3 della citata disposizione, non costituiscono mezzi fraudolenti la mera violazione degli obblighi di fatturazione e di annotazione degli elementi attivi nelle scritture contabili o la sola indicazione nelle fatture o nelle annotazioni di elementi attivi inferiori a quelli reali.
- **Dichiarazione infedele**, previsto dall'art. 4, D.lgs. n. 74/2000, ove commesso nell'ambito di sistemi

fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro. L'ipotesi di reato si configura nell'ipotesi in cui, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, si indichino in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti, quando, congiuntamente:

- o a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro centomila;
- o b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi inesistenti, è superiore al dieci per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o, comunque, è superiore a euro due milioni.

Ai fini dell'integrazione dell'ipotesi di reato, non rileva la non corretta classificazione, della valutazione di elementi attivi o passivi oggettivamente esistenti, rispetto ai quali i criteri concretamente applicati siano stati comunque indicati nel bilancio ovvero in altra documentazione rilevante ai fini fiscali, né la violazione dei criteri di determinazione dell'esercizio di competenza, della non inerenza, della non deducibilità di elementi passivi reali. Inoltre, non danno luogo a fatti punibili le valutazioni che complessivamente considerate, differiscono in misura inferiore al 10 per cento da quelle corrette. Degli importi compresi in tale percentuale non si tiene conto nella verifica del superamento delle soglie di punibilità previste sopra alle lettere a) e b).

- **Omessa dichiarazione**, previsto dall'art. 5, D.lgs. n. 74/2000. Ove commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro, l'ipotesi di reato si configura nel caso in cui, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, si ometta di presentare, pur essendovi obbligati, una delle dichiarazioni relative a dette imposte, quando l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte ad euro cinquantamila.

L'ipotesi di reato si configura altresì nel caso in cui si ometta di presentare, essendovi obbligati, la dichiarazione di sostituto d'imposta, quando l'ammontare delle ritenute non versate sia superiore ad euro cinquantamila.

Ai fini della sussistenza del reato, non si considera omessa la dichiarazione presentata entro novanta giorni dalla scadenza del termine o non sottoscritta o non redatta su uno stampato conforme al modello prescritto.

- **Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti** (art. 8, D. Lgs. 74/2000): ai sensi dell'art. 8, D. Lgs. 74/2000, è punito chiunque, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. L'emissione o il rilascio di più fatture o documenti per operazioni inesistenti nel corso del medesimo periodo di imposta si considera come un solo reato.
- **Occultamento o distruzione di documenti contabili** (art. 10, D. Lgs. 74/2000): ai sensi dell'art. 10, D. Lgs. 74/2000, è punito chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto,

ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari.

- **Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte** (art. 11, D. Lgs. 74/2000): ai sensi dell'art. 11, D. Lgs. 74/2000, è punito chiunque, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva.
- **Indebita compensazione** (art. 10 quater, D.lgs. n. 74/2000): ove commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro, l'ipotesi di reato si configura nel caso in cui non si versino le somme dovute, utilizzando in compensazione, crediti non spettanti, per un importo annuo superiore a cinquantamila euro.

L'ipotesi di reato si configura altresì nel caso in cui non si versino le somme dovute, utilizzando in compensazione, crediti inesistenti per un importo annuo superiore ai cinquantamila euro.

L.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati tributari e previsti dall'art. 25-*quinquiesdecies* del Decreto:

- attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto);
- gestione degli acquisti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori);
- conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.);
- consulenze scientifiche, anche in materia regolatoria e attività di training;
- gestione delle sponsorizzazioni;
- congressi, convegni e riunioni scientifiche;
- studi clinici sponsorizzati;
- gestione dei contenziosi anche tramite professionisti esterni;
- gestione e controllo delle note spese;
- gestione delle risorse finanziarie;
- bilanci ed altre comunicazioni sociali;
- tutela del capitale sociale;
- regolare funzionamento della società;
- gestione delle operazioni *intercompany*;
- gestione della fiscalità;
- gestione della documentazione con valore probatorio.

L.3. Principi generali di Comportamento

I seguenti principi di carattere generale si applicano ai Dipendenti e agli Organi Sociali di Amgen S.r.l., ai collaboratori, ai Consulenti in forza di apposite clausole contrattuali.

Tutte le Attività Sensibili devono essere svolte conformandosi alle leggi vigenti e applicabili alla realtà aziendale, alle procedure ed ai regolamenti aziendali e di Gruppo rilevanti nonché alle regole ed ai principi contenuti nel presente Modello, in modo da assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, nel rispetto dei principi di documentabilità e verifica delle operazioni.

È fatto divieto in via generale di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di cui all'art. 25-*quinqüesdecies* del Decreto.

All'uopo i Destinatari saranno tenuti alla/al:

- stretta osservanza di tutte le leggi e dei regolamenti interni che disciplinano i processi sensibili;
- verifica dei requisiti di onorabilità e professionalità dei partner commerciali/finanziari, e di fornitori di beni e/o servizi da inserire in appositi albi;
- effettuazione di controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali;
- verifica dell'accuratezza di tutte le dichiarazioni fiscali e controllo accurato dell'operato dei consulenti fiscali di cui la Società si avvale;
- controllo della correttezza e della congruità del valore dei corrispettivi convenuti nei contratti *intercompany* per la prestazione di forniture e di servizi e verifica della rispondenza ai valori generalmente applicati a beni e servizi simili e all'eventuale normativa applicabile;
- stretta osservanza delle responsabilità definite dalla Società per tutte le attività che hanno influenza sui processi sensibili;
- obbligo per chiunque venga a conoscenza di violazioni delle procedure interne menzionate o richiamate nella presente Sezione, di segnalarlo immediatamente tramite le apposite procedure indicate nel presente Modello.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto in particolare di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, considerati individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate;
- alienare simulatamente o compiere altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni in maniera idonea da rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva da parte dell'amministrazione tributaria;
- violare le regole contenute nelle disposizioni organizzative e procedurali e nella documentazione adottata in attuazione dei principi di riferimento previsti nella presente Parte Speciale.

L.4. Protocolli specifici di prevenzione

In relazione alle attività sensibili sopra identificate, la Società ha individuati i seguenti protocolli che prevedono che:

- tutta la documentazione contabile, extracontabile nonché ogni altra documentazione avente rilevanza ai fini fiscali, deve essere detenuta dalla Società nei modi e nei termini previsti dalla normativa civilistica e fiscale;
- qualsiasi documento passivo deve essere correlato ad un contratto debitamente sottoscritto ovvero

ad un ordine di acquisto autorizzato;

- per qualsiasi documento passivo deve essere verificata l'effettività della prestazione di servizi o l'operazione di cessione sottostante al documento stesso;
- la decisione in merito alla cessione degli asset aziendali (i) a titolo gratuito, (ii) ad un prezzo inferiore rispetto al valore di libro o di mercato o (iii) verso parti correlate, deve essere deliberata dal Consiglio di Amministrazione oppure autorizzata da un soggetto a cui il Consiglio di Amministrazione abbia delegato il relativo potere o, ove prevista la sub-delega, da un soggetto da quest'ultimo formalmente autorizzato;
- le decisioni in merito all'effettuazioni di transazioni nei confronti di parti correlate deve essere deliberate dal Consiglio di Amministrazione oppure autorizzata da un soggetto a cui il Consiglio di Amministrazione abbia delegato il relativo potere o, ove prevista la sub-delega, da un soggetto da quest'ultimo formalmente autorizzato;
- il Responsabile Finance, nel caso in cui la Società sia intenzionata ad utilizzare dei crediti tributari in compensazione, effettua, avvalendosi ove opportuno di consulenti fiscali, l'analisi e la verifica della correttezza dell'operazione ai fini dell'indicazione - in dichiarazione - dell'eventuale utilizzo di crediti in compensazione;
- l'utilizzo dei crediti tributari in compensazione è subordinato all'apposizione del visto di conformità da parte dei soggetti a ciò abilitati;
- l'invio telematico delle Dichiarazioni è eseguito dal consulente fiscale su input del responsabile Finance. I modelli dichiarativi, congiuntamente alle relative ricevute di avvenuta presentazione telematica, nonché i modelli di pagamento e le relative quietanze di pagamento, sono conservati in specifici archivi nei termini di legge e con modalità tali da consentire eventuali controlli successivi;
- nello specifico, la Società si avvale specifici *tool* informatici attraverso cui, mensilmente, vengono registrate le attività svolte, tra cui vi rientrano quelle relative alla predisposizione delle dichiarazioni IVA, anche a livello di Gruppo; annualmente viene data esecuzione ad un processo, a livello internazionale (IICC), mediante cui viene effettuata una revisione di tutti i processi fiscali relativi al singolo anno;
- deve essere assicurata la correttezza e la coerenza della documentazione a supporto della movimentazione del bene in entrata e/o in uscita dal territorio italiano e venga garantita l'archiviazione della predetta documentazione a supporto;
- la selezione dei consulenti fiscali deve avvenire nel rispetto dei criteri di scelta dei fornitori adottati dalla Società.

Inoltre, le attività finalizzate alla *compliance* fiscale della Società ai fini delle imposte dirette, indirette e delle ritenute, devono essere gestite nel rispetto della normativa applicabile e delle regole contenute nel Codice di Condotta, e devono essere improntate a principi di segregazione dei ruoli e trasparenza.

Si sottolinea infine come, per tutto quanto non espressamente previsto dalle disposizioni contenute nelle regole di condotta sopra evidenziate, troveranno applicazione le previsioni contenute all'interno delle seguenti sezioni della presente Parte Speciale: (i) Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25 del Decreto); (ii) Reati societari (art. 25-ter del Decreto); (iii) Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-octies del Decreto); (iv) reati informatici (art. 24-bis del Decreto).

L.5. Flussi informativi verso l'OdV

I soggetti coinvolti nelle attività sensibili trasmettono all'OdV tutte le informazioni richieste dagli altri

strumenti di attuazione del Modello adottati dalla Società, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

L.6. Sanzioni disciplinari

Ai fini di quanto previsto nella presente Parte Speciale del Modello, si rinvia a quanto disciplinato nel Sistema Disciplinare di cui al paragrafo 12 della Parte Generale del presente Modello che si intende qui richiamato per intero.

Resta inteso che il sistema disciplinare si applicherà in caso di mancato rispetto dei principi, delle procedure, dei sistemi di prevenzione aziendale nonché di eventuali specifiche procedure applicabili alla presente Parte Speciale.