

MERZ PHARMA ITALIA S.R.L.

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

(ai sensi del Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231)

PARTE GENERALE

Rev. n. 05 Approvata dal Consiglio di Amministrazione
di Merz Pharma Italia S.r.l. in data 15/02/2024

INDICE

Sommario

Sommario	2
1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231	4
1.1 La responsabilità amministrativa dell'Ente	4
1.2 L'elenco dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto	5
1.3 Il Modello di organizzazione, gestione e controllo	16
2. Merz Pharma Italia S.r.l. e i principali elementi del sistema di controllo interno	19
2.1 La Società.....	19
2.2 La Corporate Governance di Merz Pharma Italia S.r.l.....	19
2.3 Il sistema di compliance e controllo interno	20
3. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Merz Pharma Italia S.r.l.	21
3.1 Adozione del Modello organizzativo di Merz Pharma Italia S.r.l.	21
3.2 Individuazione delle attività a rischio e definizione dei protocolli: metodologia di lavoro.	22
3.3 La struttura del Modello organizzativo di Merz Pharma Italia S.r.l.	25
3.4. Destinatari del Modello	26
4. L'Organismo di Vigilanza: composizione e requisiti	27
4.1. L'Organismo di Vigilanza: compiti e poteri	30
4.2 Obblighi di informativa nei confronti dell'Organismo di Vigilanza di Merz Pharma Italia S.r.l.....	33
4.3 Whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2-bis, del D.Lgs. 231/2001, come modificato dal D.Lgs. n. 24/2023.	36
5. Formazione e informazione	38

6. Il Sistema Disciplinare e Sanzionatorio.....	39
<i>6.1 Finalità del sistema disciplinare.....</i>	<i>39</i>
<i>6.2 Sanzioni applicabili ai Dipendenti (Impiegati e Quadri)</i>	<i>40</i>
<i>6.3 Sanzioni applicabili ai Dirigenti.....</i>	<i>41</i>
<i>6.4 Sanzioni applicabili nei rapporti con collaboratori esterni e partner</i>	<i>41</i>
<i>6.5 Tipologia di violazioni del Modello e relative sanzioni</i>	<i>42</i>

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

1.1 La responsabilità amministrativa dell'Ente

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, entrato in vigore il 4 luglio 2001, avente ad oggetto “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica” (di seguito denominato il “Decreto”), ha introdotto, nell’ordinamento giuridico italiano, un regime di responsabilità amministrativa a carico degli Enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc.) per reati espressamente e tassativamente elencati nel medesimo Decreto (i cosiddetti "reati presupposto") e commessi, nel loro interesse o vantaggio da persone fisiche:

- (i) che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi, ovvero
- (ii) sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti indicati al punto precedente.

Le persone fisiche non sono solo coloro che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’ente ma anche coloro i quali svolgono, di fatto, funzioni inerenti alla gestione e al controllo dell’ente o di sue articolazioni, pur in assenza delle cariche formali: il legislatore ha rivolto la propria attenzione alla concreta attività svolta, piuttosto che alla qualifica formalmente rivestita, privilegiando una scelta di tipo “funzionalistico” ad una di tipo “nominalistico”.

Il Legislatore ha individuato diverse categorie di reati che possono essere commessi, nell’interesse o a vantaggio dell’Ente, da persone fisiche a quest’ultimo riconducibili e da ciò consegue una responsabilità diretta dell’Ente stesso, parallela a quella cui è comunque soggetta la persona fisica che ha commesso il reato.

Infatti, la responsabilità dell’Ente è distinta e autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato e sussiste anche nell’ipotesi in cui non sia stato identificato l’autore dell’illecito ovvero l’illecito si sia estinto per una causa diversa dall’amnistia.

In ogni caso, la responsabilità dell'Ente va sempre ad aggiungersi, e mai a sostituirsi, a quella della persona fisica autrice del reato.

Non è quindi sufficiente che sia stato commesso uno dei reati presupposto previsti dal Decreto e che questo sia stato commesso a vantaggio dell'ente per generare una responsabilità a carico di quest'ultimo: è necessario che la condotta illecita sia posta in essere da soggetti che si trovino in un particolare rapporto con l'ente.

Per l'individuazione della responsabilità dell'ente, oltre all'esistenza dei requisiti già richiamati, che consentono di effettuare un collegamento *oggettivo* tra il reato commesso e l'attività dell'ente, il Legislatore impone anche l'accertamento di un requisito di tipo *soggettivo*. Il reato dovrà cioè costituire espressione della politica aziendale o quanto meno derivare da una colpa di organizzazione, intesa come violazione di adeguate regole di diligenza autoimposte dall'Ente medesimo e volte a prevenire lo specifico rischio da reato.

Non si tratta dell'introduzione di un generico dovere di vigilanza e di controllo dell'Ente sulla condotta dell'impresa, quanto piuttosto dell'obbligo, per poter beneficiare dell'esonero di responsabilità, di dotarsi di idonei modelli comportamentali volti a impedire, attraverso l'introduzione di regole di condotta, la commissione di determinati reati.

1.2 L'elenco dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto

La responsabilità dell'Ente sussiste solamente per quei reati (consumati o tentati) espressamente previsti dal Legislatore.

In particolare, si tratta dei seguenti reati e illeciti amministrativi:

Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio (artt. 24 e 25 del Decreto)

- Malversazione a danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 316-*bis* c.p.);
- Indebita percezione di erogazioni di erogazioni pubbliche (art. 316-*ter* c.p.);
- Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente pubblico o delle Comunità Europee (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-*bis* c.p.);

- Frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 640-*ter* c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2 Legge 898/1986);
- Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.);
- Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-*bis* c.p.);
- Peculato (art. 314 c.p.);
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318 e 321 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (artt. 319, 319-*bis* e 321 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-*bis* c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (artt. 319-*ter* e 321 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione, abuso di ufficio di membri delle Corti Internazionali o degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322-*bis* c.p.);
- Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-*bis* c.p.).

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

- Falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491-*bis* c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615-*ter* c.p.);
- Detenzione, diffusione ed installazione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (615-*quater* c.p.);

- Diffusione ed installazione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (615-*quinqies* c.p.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quater* c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quinqies* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-*bis* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-*ter* c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-*quater* c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-*quinqies* c.p.);
- Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640-*quinqies* c.p.);
- Ostacolo o condizionamento dell'espletamento alle misure di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 105/2019).

Delitti di criminalità organizzata (art. 24-*ter* del Decreto)

- Associazione a delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-*bis* c.p.);
- Tutti i delitti se commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-*bis* c.p. per agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo (L. 203/91);
- Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-*ter* c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);
- Associazione a delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 309/1990);

- Delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo (art. 407, comma 2, lettera a], numero 5], c.p.p.).

Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis* del Decreto)

- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
- Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

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

- Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
- Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-*bis* c.p.);
- Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);

- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-*ter* c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-*quater* c.p.).

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

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Fatti di lieve entità (art. 2621-*bis* c.c.);
- False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);
- Impedito controllo (art. 2625 c.c.);
- Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
- Illegale ripartizione di utili e riserve (art. 2627 c.c.);
- Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629-*bis* c.c.);
- Formazione fittizia del capitale sociale (art. 2632 c.c.);
- Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- Corruzione fra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-*bis* c.c.);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.).
- False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54 D.Lgs. n. 19/2023).

Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater* del Decreto)

- Associazioni sovversive (art. 270 c.p.);
- Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270-*bis* c.p.);

- Assistenza agli associati (art. 270-*ter* c.p.);
- Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-*quater* c.p.);
- Organizzazione di trasferimento per finalità di terrorismo (art. 270-*quater*. 1 c.p.);
- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-*quinquies* c.p.);
- Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (art. 270-*quinquies*. 1 c.p.)
- Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270-*quinquies*. 2 c.p.);
- Condotte con finalità di terrorismo (art. 270-*sexies* c.p.);
- Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
- Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280-*bis* c.p.);
- Atti di terrorismo nucleare (art. 280-*ter* c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289-*bis* c.p.);
- Sequestro a scopo di coazione (art. 289-*ter* c.p.);
- Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo (art. 302 c.p.);
- Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.);
- Cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);
- Banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
- Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.);
- Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (L. n. 342/1976, art. 1);
- Danneggiamento delle installazioni a terra (L. n. 342/1976, art. 2);
- Sanzioni (L. n. 422/1989, art. 3);
- Pentimento operoso (D.lgs. N. 625/1979, art. 5);
- Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 (art. 2).

Reato di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-*quater*. 1 del Decreto)

- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583-*bis* c.p.).

Delitti contro la personalità individuale (art. 25-*quinquies* del Decreto)

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

Reati di abuso di mercato

Reati (art. 25-*sexies* del Decreto):

- Abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate (art. 184, D.lgs. 58/1998 - TUF);
- Manipolazione del mercato (art. 185, D.lgs. 58/1998 - TUF).

Illeciti Amministrativi (art. 187-*quinquies* TUF):

- Divieto di abuso di informazioni privilegiate e di comunicazione illecita di informazioni privilegiate (art. 14, Regolamento UE n. 596/2014);
- Divieto di manipolazione del mercato (art. 15, Regolamento UE n. 596/2014).

Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies* del Decreto)

- Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
- Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.).

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

- Ricettazione (art. 648 c.p.);
- Riciclaggio (art. 648-*bis* c.p.);
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-*ter* c.p.);

- Autoriciclaggio (art. 648-*ter*. 1 c.p.).

Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25 *octies*. 1 del Decreto)

- Indebito utilizzo e falsificazione di carte di credito e di pagamento (art. 493 *ter* c.p.);
- Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-*quater* c.p.);
- Frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-*ter* c.p.);
- Trasferimento fraudolento di valori (art. 512-*bis* c.p.).

Delitti in materia di violazioni del diritto d'autore (art. 25-*novies* del Decreto)

- Protezione penale dei diritti di utilizzazione economica e morale (art. 171, comma 1, lett. a)-*bis* e comma 3, L. 633/1941);
- Tutela penale del *software* e delle banche dati (art. 171-*bis*, comma 2, L. 633/1941);
- Tutela penale delle opere audiovisive (art. 171-*ter*, L. 633/1941);
- Responsabilità penale relativa ai supporti (art. 171-*septies*, L. 633/1941);
- Responsabilità penale relativa a trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato (art. 171-*octies*, L. 633/1941).

Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies* del Decreto)

- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.).

Reati ambientali (art. 25-*undecies* del Decreto)

Si tratta di reati previsti dal codice penale e da leggi speciali.

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

- Circostanze aggravanti (art. 452-*octies* c.p.);
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-*bis* c.p.);
- Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-*bis* c.p.);
- Importazione, esportazione, detenzione utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n. 150/1992, art. 1, art. 2, art. 3-*bis* e art. 6);
- Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D.lgs. 152/2006, art. 137);
- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D.lgs. 152/2006, art. 256);
- Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (D.lgs. 152/2006, art. 257);
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (D.lgs. 152/2006, art. 258, comma 4, secondo periodo);
- Traffico illecito di rifiuti (D.lgs. 152/2006, art. 259, comma 1);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (D.lgs. 152/2006, art. 260, commi 1 e 2);
- Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (D.lgs. 152/2006, art. 260-*bis*, commi 6 e 7, secondo e terzo periodo, e comma 8, primo e secondo periodo);
- Reati in materia di emissioni (D.lgs. 152/2006, art. 279, comma 5);
- Inquinamento doloso provocato da navi (D.lgs. N. 202/2007, art. 8);
- Inquinamento colposo provocato da navi (D.lgs. N. 202/2007, art. 9);
- Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (L. n. 549/1993, art. 3).

Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies* del Decreto)

- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3-*bis*, 3-*ter* e comma 5, D.lgs. n. 286/1998);
- Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12-*bis*, D.lgs. n. 286/1998).

Reati di razzismo e xenofobia (art. 25-*terdecies* del Decreto)

- Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa (art. 604-*bis* c.p.).

Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-*quaterdecies* del Decreto)

- Frodi in competizioni sportive (art. 1, L. n. 40/1989);
- Esercizio abusivo di *attività* di giuoco o di scommessa (art. 4, L. n. 401/1989).

Reati tributari (art. 25-*quingiesdecies* del Decreto)

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D.Lgs. n. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D.Lgs. n. 74/2000);
- Dichiarazione infedele (art. 4 D.Lgs. n.74/2000);
- Omessa dichiarazione (art. 5 D.Lgs. n.74/2000);
- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D.Lgs. n. 74/2000);
- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D.Lgs. n. 74/2000);
- Indebita compensazione (art. 10-*quater* D.Lgs. n. 74/2000)4;
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D.Lgs. n. 74/2000).

Delitti di contrabbando (art. 25-*sexiesdecies* del Decreto), previsti dal titolo VII “Violazioni doganali” del Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43.

- Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 DPR n. 43/1973);
- Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283 DPR n. 43/1973);
- Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284 DPR n. 43/1973);

- Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285 DPR n. 43/1973);
- Contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286 DPR n. 43/1973);
- Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (art. 287 DPR n. 43/1973);
- Contrabbando nei depositi doganali (art. 288 DPR n. 43/1973);
- Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289 DPR n. 43/1973);
- Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290 DPR n. 43/1973);
- Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291 DPR n. 43/1973);
- Contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*bis* DPR n. 43/1973);
- Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*ter* DPR n. 43/1973);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater* DPR n. 43/1973);
- Altri casi di contrabbando (art. 292 DPR n. 43/1973);
- Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295 DPR n. 43/1973).

Delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-*septiesdecies* del Decreto)

- Furto di beni culturali (art. 518-*bis* c.p.);
- Appropriazione indebita di beni culturali (art. 518-*ter* c.p.);
- Ricettazione di beni culturali (art. 518-*quater* c.p.);
- Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518-*octies* c.p.);
- Violazioni in materia di alienazione di beni culturali (art. 518-*novies* c.p.);
- Importazione illecita di beni culturali (art. 518-*decies* c.p.);
- Uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518-*undecies* c.p.);
- Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518-*duodecies* c.p.);

- Contraffazione di opere d'arte (art. 518-*quaterdecies* c.p.).

Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-*duodevicies* del Decreto)

- Riciclaggio di beni culturali (art. 518-*sexies* c.p.);
- Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 518-*terdecies* c.p.).

Reati transnazionali (art. 10 – L. 146/2006)

Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale:

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso, anche straniera (art. 416-*bis* c.p.);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater* del Testo Unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del Testo Unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-*bis*, 3-*ter* e 5, del Testo Unico di cui al D.lgs. 286/1998);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.);
- Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

I reati e gli illeciti amministrativi sopra richiamati possono comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente che, pur avendo sede principale nel territorio italiano, sono stati commessi all'estero.

1.3 Il Modello di organizzazione, gestione e controllo

Il Legislatore ha introdotto alcuni fatti impeditivi della responsabilità dell'Ente, costituiti dalla adozione, prima della commissione del reato, di un modello di organizzazione, gestione e controllo predisposto ai sensi di quanto previsto dal Decreto e idoneamente attuato per prevenire i reati ivi elencati.

Il regime probatorio della responsabilità dell'Ente è diversificato a seconda che il reato presupposto sia commesso da persone che ricoprono posizioni di vertice ovvero da sottoposti.

In particolare il Decreto, introducendo un'inversione dell'onere della prova, prevede infatti che l'Ente non risponda dei reati commessi dai soggetti in posizione apicale qualora provi 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, nonché di curare il loro aggiornamento, è stato affidato ad un organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- c) la persona fisica ha 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 controllo.

Con riferimento ai reati commessi da soggetti sottoposti all'altrui direzione, l'Ente risponde unicamente se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. Non opera quindi la presunzione di colpevolezza dell'Ente, sicché è l'accusa ad essere gravata dell'onere della prova. In ogni caso, si presuppongono rispettati tali obblighi se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

L'adozione di un modello efficace, effettivo ed aggiornato, pertanto, rappresenta una possibilità offerta all'Ente, finalizzata ad ottenere un'esclusione di responsabilità. Il modello deve prevedere, in relazione alla natura giuridica, alla dimensione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e ad individuare ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, del Decreto il modello di organizzazione per essere efficace deve:

- (i) individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- (ii) prevedere specifici protocolli diretti ad implementare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- (iii) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- (iv) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli.

L'effettività del modello è invece ricondotta alla sua efficace attuazione che, a norma dell'art. 7, comma 4, del Decreto, richiede che il modello:

- sia periodicamente verificato e modificato laddove vi siano significative violazioni delle prescrizioni imposte, oppure laddove intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività svolta (c.d. "aggiornamento" del Modello);
- preveda un sistema disciplinare che sia idoneo a sanzionare la violazione delle misure in esso indicate.

I modelli organizzativi, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 3, del Decreto *"possono essere adottati (...) sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati"*.

In attuazione di tale previsione normativa Confindustria ha redatto le "Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs 231/2001".

Tali linee guida sono state approvate dal Ministero della Giustizia con D.M. del 4 dicembre 2003. In data 24 maggio 2004 Confindustria ha pubblicato un aggiornamento delle linee guida, che sono state definitivamente approvate dal Ministero della Giustizia nel giugno 2004.

Le citate Linee Guida sono state aggiornate nel giugno 2021. Il presente aggiornamento del Modello, già revisionato dal Consiglio di Amministrazione in data 21/09/2022 è, pertanto, ispirato alle nuove Linee Guida emanate da Confindustria

ed alle indicazioni fornite alle imprese associate da Farminindustria che rappresentano la *best practices* di settore.

Merz, inoltre, in quanto azienda farmaceutica, si ispira alle regole emanate dalla relativa associazione europea (EFPIA) volte a disciplinare i rapporti tra l'industria ed il mondo scientifico e sanitario.

In linea con quanto definito dal suddetto Codice, in tutte le occasioni d'interazione Merz Pharma Italia S.r.l. è tenuta a rispettare l'obbligo che i Professionisti Sanitari hanno di prendere in modo autonomo decisioni riguardanti le terapie e di tutelare il contesto in cui l'interazione si svolge per garantire l'integrità del settore.

2. Merz Pharma Italia S.r.l. e i principali elementi del sistema di controllo interno

2.1 La Società

Merz Pharma Italia S.r.l. (d'ora in avanti la "Società", "Merz Pharma Italia" o "Merz Pharma") è la filiale italiana del Gruppo Merz Therapeutics, una multinazionale farmaceutica tedesca attiva nella ricerca, produzione e commercializzazione di medicinali impiegati nel trattamento dei disordini motori di origine neurologica.

Merz Pharma Italia, che è interamente controllata da Merz Therapeutics GMBH, è stata costituita nel 2005 ed è attiva nella commercializzazione in Italia, Stato del Vaticano e San Marino di specialità medicinali a base di tossina botulinica neurologica, impiegate in neurologia, per il trattamento di pazienti con disordini motori di origine neurologica.

Merz Pharma Italia ha stabilito la propria sede legale a Milano, in via Fabio Filzi 25/A.

2.2 La Corporate Governance di Merz Pharma Italia S.r.l.

La Società ha una struttura organizzativa verticistica di tipo tradizionale.

Il Consiglio di Amministrazione e l'Amministratore Delegato, anche disgiuntamente, rivestono un ruolo centrale nel sistema di governo societario, deliberando in merito alle operazioni che assumono un significativo rilievo anche strategico.

Gli Amministratori sono investiti dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria, avendo la facoltà di compiere tutti gli atti che ritengono opportuni per

l'attuazione e il raggiungimento degli scopi sociali, esclusi quelli che la legge o lo statuto riservano in modo tassativo all'esclusiva competenza dei Soci o dell'Assemblea.

Il bilancio civilistico è predisposto dal Consiglio di Amministrazione e approvato dall'Assemblea secondo quanto previsto dalle normative e dai principi di riferimento, nonché certificato dai revisori all'uopo incaricati.

2.3 Il sistema di compliance e controllo interno

Nell'elaborazione del Modello di Merz Pharma Italia S.r.l. si è tenuto conto degli strumenti di governo dell'organizzazione della Società che ne garantiscono il funzionamento, e segnatamente di:

- *Statuto*, che contempla diverse previsioni relative al governo societario volte ad assicurare il corretto svolgimento dell'attività di gestione.
- *Sistema organizzativo*, composto dalle strutture organizzative ed aree di responsabilità, illustrato nell'Organigramma e che costituisce parte integrante del presente Modello. Il sistema organizzativo deve rispettare i requisiti di: (i) chiarezza, formalizzazione e comunicazione, con particolare riferimento all'attribuzione di responsabilità, alla definizione delle linee gerarchiche e all'assegnazione delle attività operative; (ii) separazione dei ruoli, in modo da evitare sovrapposizioni funzionali e la concentrazione su una sola persona di attività che prestino un grado elevato di criticità o di rischio.
- *Sistema delle deleghe e delle procure*, che riguarda sia i poteri autorizzativi interni, dai quali dipendono i processi decisionali dell'azienda in merito alle operazioni da porre in essere, sia i poteri di rappresentanza per la firma di atti o documenti destinati all'esterno e idonei a vincolare la Società.
- *Codice di Condotta di Gruppo*, costituito dall'insieme di regole di comportamento e principi di carattere generale rivolte a tutti i soggetti interni ed esterni, che hanno direttamente o indirettamente una relazione con Merz, la cui violazione comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal sistema disciplinare del presente Modello.

- *Sistema procedurale*, costituito da procedure, mansionari, istruzioni operative e comunicazioni interne volte a disciplinare in modo chiaro ed efficace i processi rilevanti ed a fornire modalità operative e strumenti di controllo per lo svolgimento delle attività aziendali. decisionali, mediante la previsione, ove possibile, di definiti criteri e metodologie di riferimento per l'effettuazione delle scelte aziendali.

Tutto il personale dipendente è pertanto:

- debitamente formato in merito alla corretta applicazione del Modello,
- informato delle procedure da seguire,
- tenuto ad operare in coerenza con tale sistema,
- informato dalla direzione sugli obiettivi specifici definiti annualmente,
- chiamato ad essere coerente con i valori aziendali.

3. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Merz Pharma Italia S.r.l.

3.1 Adozione del Modello organizzativo di Merz Pharma Italia S.r.l.

Merz Pharma Italia si è determinata all'elaborazione ed attuazione del Modello nel rispetto della più ampia politica d'impresa della Società, che si esplicita in interventi e iniziative volte a sensibilizzare sia il personale dipendente, sia i collaboratori esterni ed i partner, alla gestione trasparente e corretta della Società.

Lo scopo del Modello è la concezione di un sistema di regole ed attività di controllo che abbia l'obiettivo di prevenire i reati di cui al D.lgs. 231/2001, mediante la individuazione delle attività esposte a rischio di reato e la loro conseguente proceduralizzazione.

Attraverso l'adozione del Modello, la Società si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- fissare i valori dell'etica ed il rispetto della legalità;
- determinare nei destinatari del Modello la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di

sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili alla Società;

- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate dall'azienda, in quanto le stesse (anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici ai quali intende attenersi nell'esercizio dell'attività aziendale;

- consentire alla Società, grazie ad un'azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati presupposto.

Merz Pharma Italia, inoltre, si propone, attraverso l'adozione e l'efficace attuazione di tale sistema, di ridurre il rischio di eventi pregiudizievoli entro livelli accettabili, intervenendo direttamente sulla probabilità che l'evento si verifichi e sull'impatto dello stesso e comunque, nella non voluta ipotesi in cui un reato comunque si verifichi, di poter beneficiare dell'esonero di responsabilità previsto dal D. Lgs. 231/2001.

3.2 Individuazione delle attività a rischio e definizione dei protocolli: metodologia di lavoro.

Il Modello è stato costruito muovendo da un'analisi delle situazioni che in concreto si propongono nel corso dell'attività operativa della Società e quindi gli effettivi "rischi di reato" astrattamente riconducibili alle reali attività e strutture organizzative della stessa.

Il Modello, di conseguenza, è stato predisposto solo in esito di una serie di attività preparatorie, suddivise in diverse fasi, in modo tale da individuare, tracciare e verificare tutte le operazioni svolte nell'ambito dell'attività della Società, così da consentire un effettivo controllo sull'attività stessa, nonché la coerenza con le disposizioni del Decreto.

3.2.1. Raccolta e analisi della documentazione essenziale.

La prima fase nell'elaborazione del Modello ha avuto ad oggetto la raccolta e la valutazione della documentazione disponibile presso la Società e, in particolare:

- organigramma;
- documenti attestanti la ripartizione delle funzioni;
- codice di condotta;
- deleghe e procure;
- altri documenti societari, contabili e di bilancio;
- regolamenti operativi e procedure formalizzate;
- sistema di auditing;
- sistema sanzionatorio esistente;
- procedure di qualità adottate sulla base di normative tecniche;
- ogni altra informazione rilevante.

Tali documenti sono stati esaminati, al fine di costituire una piattaforma informativa dell'organizzazione e dell'operatività della società, nonché della ripartizione dei poteri e delle competenze, funzionale allo svolgimento delle attività rientranti nella fase seguente inerente all'individuazione delle attività esposte a rischio.

3.2.2. Determinazione delle attività a rischio

Sono state, quindi, individuate tutte le attività di Merz Pharma Italia S.r.l., attraverso appositi colloqui con i soggetti apicali. Sono state accuratamente analizzate le attività, in modo da verificarne i precisi contenuti, le effettive modalità operative, la ripartizione delle competenze, nonché per ciascuna di esse l'eventuale sussistenza (o insussistenza), di un rischio di riconducibilità alle ipotesi di reato indicate dal Decreto. Le principali attività e i processi aziendali che possono costituire occasione o modalità di realizzazione delle fattispecie di reato di cui al Decreto sono:

- *Gestione delle attività commerciali e qualità prodotti;*
- *Gestione delle gare ad evidenza pubblica;*
- *Gestione dei rapporti con HCP (Consulenze e Advisory Board);*
- *Gestione congressi ed eventi;*
- *Gestione donazioni, borse di studio e liberalità;*
- *Gestione delle attività di informazione medico-scientifica e dei campioni;*
- *Gestione delle attività regolatoria;*

- *Gestione delle attività di farmacovigilanza;*
- *Gestione dei rapporti con terze parti;*
- *Gestione adempimenti amministrativi ed attività ispettive;*
- *Gestione del contenzioso e recupero crediti;*
- *Selezione e gestione del personale;*
- *Gestione del sistema di incentivazione;*
- *Gestione note spese e spese di rappresentanza;*
- *Gestione dei rapporti intercompany;*
- *Gestione del bilancio e della fiscalità;*
- *Gestione dei flussi finanziari;*
- *Acquisti di beni e servizi;*
- *Gestione salute e sicurezza sul lavoro;*
- *Gestione delle attività ad impatto ambientale;*
- *Gestione della sicurezza informatica.*

3.2.3. Individuazione e analisi dei profili di rischio e determinazione delle procedure

Con riferimento a tali aree a rischio è stato richiesto al soggetto responsabile di volta in volta identificato, di chiarire le eventuali procedure operative e i controlli concretamente esistenti, che potessero essere idonei a impedire il rischio individuato caso per caso.

Infine, per ciascuna attività nella quale sia stata individuata una concreta ipotesi di rischio, sono state individuate una o più procedure, contenenti la disciplina concreta da applicare.

Tali procedure sono state implementate nell'intento di consentire la verifica delle varie fasi del processo decisionale, in modo da permettere di risalire alla motivazione che ha guidato la decisione. Ognuna di tali procedure dovrà essere formalmente recepita da un documento scritto indirizzato alla funzione di riferimento, rendendo quindi ufficiali e obbligatorie le regole di condotta ivi contenute nei confronti di tutti coloro

che si trovino a compiere l'attività nell'ambito della quale è stato individuato un rischio.

L'elaborazione delle procedure si integra con le regole previste dal Codice di Condotta, che rappresenta un elemento essenziale per esprimere i principi riconosciuti da Merz Pharma Italia, sui quali si fonda una corretta gestione delle attività compiute dai dipendenti e dai soggetti comunque legati all'attività della Società.

3.3 La struttura del Modello organizzativo di Merz Pharma Italia S.r.l.

Il Modello si compone di una **Parte Generale** e delle seguenti **Parti Speciali** finalizzate al presidio delle attività a rischio precedentemente individuate:

- **Parte Speciale A:** Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione, reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria e reato di corruzione fra privati;
- **Parte Speciale B:** Delitti informatici e trattamento illecito di dati e reati in materia di violazione del diritto d'autore;
- **Parte Speciale C:** Reati societari e Reati tributari;
- **Parte Speciale D:** Reati di criminalità organizzata, ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio;
- **Parte Speciale E:** Delitti contro l'industria e il commercio;
- **Parte Speciale F:** Reati in violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- **Parte speciale G:** Reati ambientali;
- **Parte Speciale H:** Delitti contro la personalità individuale e reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.

I profili di rischio inerenti i reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, i reati di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, gli abusi di mercato, i reati transnazionali e i reati di razzismo e xenofobia, i reati di contrabbando, i reati di frode in competizioni sportive,

esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietatisi, i delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e i delitti contro il patrimonio culturale si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al presente Modello di organizzazione, gestione e controllo e dai presidi generali di cui al Codice di Condotta.

Costituiscono parte integrante del Modello gli **allegati** di seguito indicati:

1. Organigramma aggiornato di Merz Pharma Italia S.r.l.;
2. Documentazione inerente la Società: deleghe e procure in essere, *job description* dei responsabili delle aree con attività identificate a rischio;
3. Procedure aziendali in essere;
4. Codice di Condotta.

Il Modello, comprensivo dei relativi allegati, è conservato a cura dell'Organismo di Vigilanza. L'accesso alla documentazione è comunque consentito a tutti i soggetti destinatari, che hanno la facoltà di contattare in qualsiasi momento il predetto Organismo. Il Modello è inoltre disponibile presso la sede legale di Merz Pharma Italia S.r.l.. Il personale addetto ne conosce perfettamente la collocazione e – su richiesta – ne autorizza e consente la consultazione registrandone il relativo accesso.

3.4. Destinatari del Modello

Il Modello si rivolge in primo luogo a tutto il personale dipendente di Merz Pharma Italia S.r.l. che svolga le attività individuate “a rischio” di commissione di un reato presupposto. Le disposizioni contenute nel Modello devono, dunque, essere rispettate dal personale dipendente di Merz Pharma Italia e cioè dal personale dirigenziale, che opera in nome e per conto della Società, e dai lavoratori subordinati, che devono essere puntualmente informati circa i contenuti del Modello e i suoi aggiornamenti.

I soggetti così individuati sono di seguito definiti “Destinatari”.

Affinché sia garantita un'efficace ed effettiva prevenzione dei reati presupposto di cui al Decreto, è necessario che il Modello si rivolga anche ai collaboratori esterni, intesi sia come persone fisiche, sia come persone giuridiche che collaborino con Merz Pharma Italia per la realizzazione delle proprie attività. Il rispetto del Modello è in tali casi garantito con la previsione di una clausola contrattuale che obblighi il contraente

ad attenersi ai principi del Modello nell'attività che riguarda Merz Pharma Italia e che "sanzioni" la eventuale violazione con i tipici rimedi contro l'inadempimento contrattuale, ivi inclusa la risoluzione con effetto immediato *ex art.* 1456 cod. civ.

4. L'Organismo di Vigilanza: composizione e requisiti

L'art. 6 del Decreto prevede che l'ente possa essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati previsti (*inter alia*) se ha affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, l'Organismo di Vigilanza (di seguito anche "OdV").

Al fine di attuare efficacemente il Modello, Merz Pharma Italia S.r.l. si è determinata alla nomina di un Organismo di Vigilanza plurisoggettivo composto da 3 membri professionalmente qualificati.

Tale composizione è stata ritenuta la più idonea a garantire l'effettività dei controlli a cui l'Organismo di Vigilanza è preposto, in considerazione delle caratteristiche della struttura organizzativa di Merz Pharma Italia.

L'Organismo di Vigilanza possiede i requisiti di seguito descritti, necessari per assolvere correttamente il proprio mandato:

a) Autonomia e indipendenza

I requisiti di autonomia e indipendenza vanno intesi in relazione alla funzionalità dell'organismo e, in particolare, ai compiti che la legge assegna allo stesso. La posizione dell'Organismo di Vigilanza nell'ambito della Società deve garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente. Tali requisiti si ottengono garantendo all'Organismo di Vigilanza, da considerarsi come unità a sé stante nella struttura organizzativa, una sostanziale indipendenza gerarchica o comunque una dipendenza la più elevata possibile, e prevedendo che, nello svolgimento delle sue funzioni, l'Organismo di Vigilanza risponda solo al massimo vertice gerarchico (Consiglio di Amministrazione).

Al fine di rendere effettivi i suddetti requisiti, è stato necessario definire alcune forme di tutela in favore dei componenti dell'Organismo di Vigilanza, in modo da assicurare loro un'adeguata protezione da eventuali forme di ritorsione (si consideri il caso in cui dagli accertamenti svolti dall'Organismo di Vigilanza emergano elementi che facciano risalire al vertice aziendale il reato, o il tentativo di commissione del medesimo, ovvero una violazione del presente Modello).

A tal fine, il Consiglio di Amministrazione sarà adeguatamente informato circa le valutazioni sull'attività professionale complessiva, e su ogni intervento retributivo o organizzativo relativo all'Organismo di Vigilanza; il medesimo organo ne verificherà la congruità con la politica interna aziendale.

b) Professionalità

L'Organismo di Vigilanza deve disporre di strumenti e competenze adeguati al compito che è chiamato a svolgere. In particolare, deve possedere competenze specialistiche in tema di attività ispettiva e consulenziale e competenze giuridiche, con particolare riferimento ai reati previsti dal Decreto. Tali caratteristiche, unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di valutazione e giudizio.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza, devono possedere, oltre alle competenze tecniche sopra descritte, ulteriori requisiti soggettivi formali che ne garantiscano ulteriormente l'autonomia e l'indipendenza, quali l'onorabilità, l'assenza di conflitti d'interesse e di rapporti di parentela con gli organi sociali e con il vertice, l'assenza di condanne in procedimenti penali aventi ad oggetto le fattispecie previste dal Decreto. Inoltre, all'atto del conferimento dell'incarico, il soggetto designato ad assumere la carica di componente dell'Organismo di Vigilanza deve sottoscrivere una dichiarazione in cui attesta l'assenza di fattori d'incompatibilità quali, ad esempio:

- relazioni di parentela o di coniugio o affinità entro il IV grado con il Consiglio di Amministrazione o soggetti apicali in genere di Merz Pharma Italia S.r.l.;
- conflitti d'interesse, anche potenziali, con Merz Pharma Italia S.r.l., tali da minare l'indipendenza richiesta dal ruolo;
- funzioni di amministrazione, nei tre esercizi anteriori alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza, ovvero alla instaurazione del rapporto di

consulenza/collaborazione con lo stesso Organo, di imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali;

- rapporto di pubblico impiego presso Pubbliche Amministrazioni nazionali o locali nei tre anni anteriori all'assunzione della carica di componente dell'Organismo di Vigilanza, ovvero all'instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con lo stesso Organo;

- condanna con sentenza passata in giudicato, ovvero applicazione della pena su richiesta (c.d. patteggiamento), in Italia o all'estero, per i delitti di cui al Decreto o altri reati ad essi assimilabili o comunque delitti commessi non colposamente;

- condanna, con sentenza passata in giudicato, ad una pena che importa l'interdizione dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

c) Continuità d'azione:

L'Organismo di Vigilanza deve:

- lavorare costantemente alla vigilanza del Modello con i necessari poteri d'indagine;

- essere una struttura "interna" all'azienda, anche se composta tutta da soggetti indipendenti (siano essi interni – nel senso anzidetto - o esterni) rispetto all'organo amministrativo di Merz Pharma Italia S.r.l., in modo da garantire la continuità dell'attività di vigilanza;

- curare l'attuazione del Modello e assicurarne il costante aggiornamento;

- non svolgere mansioni prettamente operative che possano condizionare la visione d'insieme delle attività aziendali che ad esso si richiede, e minarne l'obiettività di giudizio.

L'Organismo di Vigilanza è nominato dal Consiglio di Amministrazione di Merz Pharma Italia S.r.l.

Il sopravvenire di cause di incompatibilità o di ineleggibilità in capo ad uno dei membri dell'Organismo di Vigilanza determinerà l'immediata decadenza dall'incarico del membro del predetto membro.

Il compenso spettante ai membri dell'Organismo di Vigilanza sarà stabilito dal Consiglio di Amministrazione al momento della loro nomina, e non potrà subire

variazione alcuna nel corso del mandato, se non quelle determinate dall'opportunità di adeguamento agli indici legali.

La revoca dei membri dell'Organismo di Vigilanza potrà essere disposta esclusivamente per motivi connessi a gravi inadempimenti al mandato conferito e dovrà essere deliberata dal Consiglio di Amministrazione.

La revoca dei poteri dell'Organismo di Vigilanza dovrà avvenire mediante apposita delibera del Consiglio di Amministrazione, esclusivamente per motivi di giusta causa, ivi inclusi interventi di ristrutturazione organizzativa.

Merz Pharma Italia, contestualmente alla nomina dell'Organismo di Vigilanza, ha incaricato ogni manager apicale del compito di svolgere, in modo continuativo, verifiche sul rispetto del Modello e sull'adeguatezza dello stesso.

I manager apicali sono stati formati secondo un piano di formazione relativo al Modello validato dall'Organismo di Vigilanza e hanno contribuito alla definizione dei protocolli idonei a presidiare i rischi presenti nel proprio settore di attività.

L'Organismo di Vigilanza resta il solo soggetto responsabile dell'adempimento degli obblighi di vigilanza sopra descritti, essendo inteso che l'attività svolta dai manager apicali non si sostituisce a quella dell'Organismo di Vigilanza.

Alla base della decisione di coinvolgere i manager apicali è l'intenzione di attuare una garanzia più concreta per l'attuazione del Modello, attraverso i soggetti che meglio conoscono l'operatività concreta ed il funzionamento delle attività individuate nelle aree a rischio da loro presidiate.

I manager apicali costituiscono, inoltre, il punto di contatto tra i settori operativi nei quali sono stati individuati profili di rischio e l'Organismo di Vigilanza.

Vige per i manager apicali l'obbligo di informare l'Organismo di Vigilanza di tutte le notizie necessarie allo stesso per il rispetto e l'adempimento dei propri obblighi di vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello, nonché per le esigenze di aggiornamento dello stesso.

4.1. L'Organismo di Vigilanza: compiti e poteri

Nell'esercizio delle proprie competenze, l'ODV, secondo quanto previsto dall'art. 6, D. Lgs. n. 231/2001:

- interpreta, applica e controlla il rispetto del Codice di condotta;
- vigila sull'osservanza, il funzionamento, l'aggiornamento e l'ottimizzazione del Modello;
- vigila sulla reale efficacia ed effettiva capacità del Modello;
- svolge, direttamente o fa svolgere a terzi, attività ispettiva, di monitoraggio e coordinamento con gli altri organi endo-extra societari;
- rileva e segnala agli organi deputati gli eventuali trasgressori per l'attivazione della procedura sanzionatoria;
- verifica l'esecuzione in concreto di iniziative divulgative e di formazione sui principi, i valori e le regole di comportamento contenute nel Codice di Condotta e nel Modello di organizzazione, gestione e controllo nonché del livello di conoscenza degli stessi, anche sulla base delle richieste di chiarimento e delle segnalazioni pervenute.

Allo scopo di svolgere i suddetti compiti all'ODV sono attribuiti i più ampi ed insindacabili poteri; in particolare, l'Organismo può, in qualsiasi momento, nell'ambito della propria autonomia e discrezionalità, procedere ad attività di controllo e verifica riguardo all'applicazione del Codice di Condotta e del Modello, esercitabili anche disgiuntamente da ciascuno dei suoi componenti.

Al fine di svolgere le attività di controllo, in particolare, l'ODV può avvalersi di tutte le strutture e risorse societarie e ha diritto di ottenere tutte le informazioni richieste, oltre al libero accesso, senza preventivo avviso, a tutti i locali e gli uffici della Società. Per tali attività, l'ODV riporta periodicamente all'attenzione dell'organo amministrativo e redige una relazione scritta annuale sullo stato del processo di attuazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo, illustrando gli interventi necessari e strumentali a migliorare la funzionalità e l'efficacia del sistema di prevenzione instaurato.

Qualora l'Organismo di Vigilanza debba svolgere attività che richiedano competenze specialistiche eccedenti quelle dei membri dell'Organismo di Vigilanza, lo stesso

Organismo potrà ricorrere a consulenti e professionisti esterni, scegliendoli tra quelli qualificati da Merz Pharma Italia.

Il compito affidato all'Organismo di Vigilanza di curare l'aggiornamento del Modello si traduce quantomeno nelle seguenti attività:

- predisporre il piano annuale delle verifiche su adeguatezza e funzionamento del Modello;
- disciplinare l'attività di verifica dei soggetti apicali e il suo coordinamento con le attività dell'Organismo di Vigilanza;
- predisporre misure idonee al fine di mantenere aggiornata Merz Pharma Italia sulla mappatura delle aree a rischio e la tracciabilità dei flussi informativi e decisionali, secondo le modalità e i principi seguiti nell'adozione del presente Modello;
- disciplinare le modalità di comunicazione sull'evoluzione delle attività nelle aree a rischio da parte dei soggetti responsabili;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti per il rispetto del Modello, curando anche il loro aggiornamento e l'effettività della trasmissione delle informazioni richieste.

Ai fini di un pieno e autonomo adempimento dei propri compiti, l'Organismo di Vigilanza dispone di un budget adeguato. Il predetto budget è quantificato annualmente dall'Organismo di Vigilanza ed è approvato dal Consiglio di Amministrazione di Merz Pharma Italia, che non potrà sindacarne l'ammontare, bensì semplicemente chiederne giustificazione in caso di evidenti incongruità. In casi eccezionali, tale budget annuo potrà essere aumentato con il voto favorevole della maggioranza dei membri dell'Organismo di Vigilanza ove necessario per adempiere i propri compiti istituzionali.

Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza prevede quantomeno che i membri dell'Organismo stesso: eleggano tra di essi il Presidente, deliberino a maggioranza, si riuniscano previa convocazione del Presidente o di chi ne fa le veci, esercitino i propri

poteri decisionali disgiuntamente, prevedendo essi stessi un meccanismo volto ad evitare l'adozione di decisioni configgenti.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza, in caso di disaccordo, dovranno rivolgersi direttamente al Consiglio di Amministrazione per le determinazioni necessarie all'attuazione del Modello e il rispetto della normativa vigente.

L'Organismo di Vigilanza non dispone di poteri decisionali con riferimento all'attività imprenditoriale di Merz Pharma Italia.

In ogni caso, il Consiglio di Amministrazione dovrà essere informato di ciascuna deliberazione dell'Organismo di Vigilanza.

L'Organismo di Vigilanza si avvarrà, per adempiere i propri compiti, della collaborazione di ogni funzione e di ogni risorsa della Società al fine di ottenere le informazioni o i dati rilevanti, per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, senza necessità di alcuna autorizzazione preventiva.

L'Organismo di Vigilanza può in ogni caso interloquire con i soggetti legittimati per legge all'attività di controllo, e sollecitare la verifica della sussistenza degli elementi richiesti per legge ai fini della possibilità di proposizione delle azioni di responsabilità o di revoca per giusta causa.

Gli incontri con gli organi societari cui l'Organismo di Vigilanza riferisce devono essere documentati. Copia di tale documentazione deve essere custodita a cura dell'Organismo di Vigilanza stesso.

4.2 Obblighi di informativa nei confronti dell'Organismo di Vigilanza di Merz Pharma Italia S.r.l.

L'Organismo di Vigilanza è destinatario di qualsiasi informazione, documentazione e/o comunicazione, proveniente anche da terzi attinente il rispetto del Modello.

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

- i) segnalazioni;
- ii) informazioni (flussi informativi).

L'Organismo di Vigilanza, nel rispetto della disciplina in materia di Whistleblowing introdotta dal D.Lgs. n. 24/2023, e meglio definita al punto 4.3 garantisce la massima

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

L'organismo di Vigilanza conserva ogni informazione e segnalazione di cui al presente Modello in un apposito archivio informatico e cartaceo, in conformità alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

i) Le segnalazioni

I Destinatari segnalano tempestivamente all'Organismo di Vigilanza di Merz Pharma Italia S.r.l. ogni "violazione", intesa come condotta illecita o sospetto di condotta illecita rilevante ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 di propria conoscenza, nei termini previsti dal D.Lgs. n. 24/2023 e descritti al punto 4.3. Deve ritenersi rilevante, in particolare, ogni deroga, violazione o sospetto di violazione di propria conoscenza di norme comportamentali di cui al Codice di Condotta della Società nonché dei principi di comportamento imposti nello svolgimento delle attività sensibili disciplinate nel Modello.

Le segnalazioni indirizzate all'Organismo di Vigilanza di Merz Pharma Italia S.r.l. possono essere effettuate

- in forma scritta, mediante l'accesso al canale di comunicazione di Gruppo Ethics Helpline "ethics.merz.com", che consente di segnalare, in maniera riservata ed eventualmente anonima, violazioni o sospette violazioni del Codice di Condotta o delle leggi e dei regolamenti applicabili.
- in forma orale, il Segnalante può effettuare la propria segnalazione oralmente, contattando telefonicamente il numero dedicato all'Italia +39 0266989111 (Int. 219) o chiedendo un incontro diretto in presenza al Referente Whistleblowing Locale, Head Of Regulatory & Compliance di Merz Aesthetics Italia Srl.

L'Organismo di Vigilanza valuta tutte le segnalazioni ricevute e adotta le iniziative ritenute opportune a sua ragionevole discrezione e responsabilità nell'ambito delle proprie competenze, ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione e il

responsabile della presunta violazione. Ogni conseguente decisione deve essere motivata; gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità al D.Lgs. n. 24/2023 ed a quanto previsto al capitolo sul Sistema Disciplinare e Sanzionatorio.

L'Organismo di Vigilanza, in conformità al D.Lgs. n. 24/2023, agisce in modo da garantire gli autori delle segnalazioni contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione, penalizzazione o qualsivoglia conseguenza derivante dalle stesse, assicurando loro la riservatezza circa l'identità, fatti comunque salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di Merz Pharma Italia o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

ii) Le informazioni (flussi informativi)

L'Organismo di Vigilanza nella propria attività di controllo la documentazione che, su base periodica, deve essere sottoposta alla sua attenzione.

All'Organismo di Vigilanza debbono essere obbligatoriamente trasmessi:

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

I Destinatari si rivolgono immediatamente all'Organismo di Vigilanza in caso di informazioni e/o notizie, anche ufficiose, relative alla commissione dei reati previsti dal Decreto o comunque riguardanti possibili violazioni del Modello e del Codice di Condotta.

I flussi informativi debbono pervenire all'Organismo, mediante le modalità e gli indirizzi precedentemente indicati.

4.3 Whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2-bis, del D.Lgs. 231/2001, come modificato dal D.Lgs. n. 24/2023.

La Società ha adeguato il proprio sistema di comunicazione interna alla disciplina in materia di Whistleblowing introdotta dal D.Lgs. n. 24/2023, a tenore del quale, per quanto qui in rilievo, valgono le seguenti definizioni:

- 1) “«violazioni»: comportamenti, atti od omissioni che ledono l'interesse pubblico o l'integrità dell'ente e che consistono in condotte illecite rilevanti ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, o violazioni dei modelli di organizzazione e gestione ivi previsti;
- 2) «segnalazione» o «segnalare»: la comunicazione scritta od orale di informazioni sulle violazioni;
- 3) «segnalazione interna»: la comunicazione, scritta od orale, delle informazioni sulle violazioni, presentata tramite il canale di segnalazione interna» messo a disposizione dalla Società;
- 4) «persona segnalante»: la persona fisica che effettua la segnalazione sulle violazioni acquisite nell'ambito del proprio contesto lavorativo»;
- 5) «persona coinvolta»: la persona fisica o giuridica menzionata nella segnalazione interna come persona alla quale la violazione è attribuita o come persona comunque implicata nella violazione segnalata»;
- 6) «ritorsione»: qualsiasi comportamento, atto od omissione, anche solo tentato o minacciato, posto in essere in ragione della segnalazione e che provoca o può provocare alla persona segnalante in via diretta o indiretta, un danno ingiusto”.

Le segnalazioni aventi ad oggetto condotte illecite, rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001 e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni (anche presunte) del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e/o del Codice di Condotta di cui i destinatari del presente Modello siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni e nell'ambito delle attività svolte, sono effettuate nel rispetto delle disposizioni normative previste in materia di *whistleblowing*, con particolare riferimento alla tutela del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione o violazione del Codice Condotta.

A tale scopo la Società si è dotata di un canale di segnalazione interno che garantisce, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità della persona segnalante, della persona coinvolta e della persona comunque menzionata nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione, in conformità al D.Lgs. n. 24/2023.

Le segnalazioni sono effettuate in forma scritta o orale e sono ricevute e gestite da un ufficio interno autonomo dedicato, nel rispetto della procedura adottata dalla Società in conformità all'art. 5 comma 1 lett. e) del D.Lgs. n. 24/2023, nonché dall'Organismo di Vigilanza per adeguata tracciabilità e valutazione in punto di rilevanza ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001.

L'identità della persona segnalante e qualsiasi altra informazione da cui può evincersi, direttamente o indirettamente, tale identità non possono essere rivelate, senza il consenso espresso della stessa persona segnalante, a persone diverse da quelle sopra menzionate, nei limiti espressamente previsti dalla normativa vigente in materia di privacy e dall'art. 12 del D.Lgs. n. 24/2023.

In conformità agli artt. 17 e 19 del D.Lgs. n. 24/2023 è vietato porre in essere atti di ritorsione o discriminazione, diretti o indiretti, nei confronti della persona segnalante per motivi collegati direttamente o indirettamente alla segnalazione.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti delle persone segnalanti può essere denunciata all'ANAC che può avvalersi dell'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dalla persona segnalante, anche dall'organizzazione sindacale.

In conformità alle disposizioni vigenti, il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è da ritenersi nullo, come allo stesso modo sono nulli le modifiche alle mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei suoi confronti.

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

Eventuali violazioni delle misure a tutela della persona segnalante, in particolare eventuali atti di ritorsione o di violazione dei doveri di riservatezza, atti di ostacolo, anche solo tentato, alle segnalazioni, l'adozione di procedure di segnalazione non conformi al D.Lgs n. 24/2023, nonché segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave saranno sanzionate in conformità alle disposizioni di cui al successivo capitolo 6 "Il Sistema Disciplinare e Sanzionatorio".

5. Formazione e informazione

Al fine di garantire l'effettiva conoscenza del Modello e delle procedure in esso contenute, Merz Pharma Italia S.r.l. organizza specifiche attività di formazione rivolte al proprio personale.

In particolare, sarà effettuato un corso per i soggetti apicali, nel corso del quale verranno illustrati i contenuti del Decreto, i contenuti del Modello, le responsabilità e i reati rilevanti.

I soggetti apicali saranno incaricati di gestire un'attività di formazione da rivolgere a tutto il personale e saranno disponibili per fornire chiarimenti e approfondimenti, qualora ve ne fosse necessità.

I soggetti apicali dovranno altresì rendere una dichiarazione di presa visione del Modello e dovranno impegnarsi a conformarsi allo stesso e a formare i dipendenti sottoposti alla propria supervisione. Tale dichiarazione sarà conservata dal Responsabile del Personale.

Merz Pharma Italia S.r.l. predisporrà un'area dedicata sulla rete locale informatica e un luogo fisico ove custodire la copia cartacea del Modello.

La Società impone la conoscenza e l'osservanza del Modello e del Codice di Condotta tra i c.d. "Terzi Destinatari", quali consulenti, collaboratori, agenti, fornitori, grossisti, distributori, *partner* commerciali e ulteriori soggetti esterni che operano per conto della Società.

L'informativa è assicurata attraverso la circolarizzazione di una comunicazione ufficiale o con l'esplicito riferimento all'interno dei contratti in merito all'esistenza del Modello e del Codice di Condotta.

Merz Pharma Italia S.r.l. provvede ad inserire nei contratti con le terze parti con cui opera apposite clausole che prevedono, in caso di inosservanza dei principi etici stabiliti, la risoluzione degli obblighi negoziali.

6. Il Sistema Disciplinare e Sanzionatorio

6.1 Finalità del sistema disciplinare

Il sistema disciplinare di Merz Pharma Italia S.r.l. è stato elaborato in attuazione al Decreto.

Merz Pharma Italia S.r.l. ha predisposto il Modello muovendo dal presupposto che l'applicazione delle sanzioni previste è svincolata e del tutto autonoma rispetto allo svolgimento e all'esito di un eventuale procedimento penale avviato dall'autorità giudiziaria competente.

Le sanzioni indicate nel Modello, pertanto, integrano quelle previste dalle norme di legge e dalla contrattazione collettiva. Le stesse, fatte salve le previsioni normative sul rapporto tra procedimento disciplinare e procedimento penale, potranno trovare attuazione a prescindere dalla rilevanza penale della condotta inadempiente.

Le sanzioni indicate nel Modello integrano, altresì, quelle previste dall'art. 21 del D.Lgs. n. 24/2023 in materia di Whistleblowing e applicate dall'ANAC:

a) quando accerta che sono state commesse ritorsioni o quando accerta che la segnalazione è stata ostacolata o che si è tentato di ostacolarla o che è stato violato l'obbligo di riservatezza;

b) quando accerta che non sono stati istituiti canali di segnalazione, che non sono state adottate procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni ovvero che l'adozione di tali procedure non è conforme al Decreto, nonché quando accerta che non è stata svolta l'attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;

c) nel caso di cui all'art. 16 comma 3 del Decreto, salvo che la persona segnalante sia stata condannata, anche in primo grado, per i reati di diffamazione o di calunnia o comunque per i medesimi reati commessi con la denuncia all'autorità giudiziaria o contabile

Il Sistema disciplinare applicato da Merz Pharma Italia S.r.l., riferito alla violazione di regole di condotta previste nelle procedure organizzative aziendali, nel Codice di Condotta e nel presente Modello, individua e definisce:

- le condotte inadempienti
- le sanzioni applicabili alle diverse categorie di lavoratori della Società;
- i criteri di commisurazione delle stesse.

6.2 Sanzioni applicabili ai Dipendenti (Impiegati e Quadri)

I dipendenti di Merz Pharma Italia S.r.l. che violino una delle regole comportamentali di cui al Modello compiono un illecito disciplinare.

I provvedimenti disciplinari irrogabili nei confronti di detti lavoratori – ai sensi di quanto previsto dall'art. 7 della legge 30 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) ed eventuali normative speciali applicabili – sono quelli previsti dall'apparato sanzionatorio del CCNL di settore, ossia:

- richiamo verbale
- richiamo scritto
- multa
- sospensione
- licenziamento

Merz Pharma Italia S.r.l. ha la facoltà di sospendere temporaneamente in via cautelativa il lavoratore dal servizio per il tempo strettamente necessario, in attesa di decidere sul provvedimento disciplinare finale, laddove dalla condotta inadempiente

ascritta ai lavoratori possa derivare grave nocumento all'azienda e/o compromissione del vincolo fiduciario.

6.3 Sanzioni applicabili ai Dirigenti

In caso di violazione delle regole comportamentali di cui al Modello da parte dei Dirigenti, Merz Pharma Italia S.r.l. applica nei loro confronti le misure disciplinari più idonee, in conformità alle disposizioni di legge ed a quanto eventualmente stabilito dal CCNL per i dirigenti dalla stessa applicata.

Merz Pharma Italia S.r.l. ha la facoltà di sospendere temporaneamente il lavoratore dal servizio per il tempo strettamente necessario, in attesa di decidere sul provvedimento disciplinare finale, laddove dalla condotta inadempiente ascritta ai dirigenti possa derivare grave nocumento all'azienda e/o compromissione del vincolo fiduciario.

Il rispetto di quanto previsto dal Modello costituisce adempimento fondamentale del contratto dirigenziale, pertanto, ogni violazione al Modello posta in essere da un Dirigente di Merz Pharma Italia S.r.l. sarà considerata, ad ogni fine, come inadempimento grave.

6.4 Sanzioni applicabili nei rapporti con collaboratori esterni e partner

Al fine di garantire la piena efficacia preventiva del Modello, sono istituite previsioni da utilizzarsi quale disciplina dei rapporti con i collaboratori esterni ed i partner commerciali.

In particolare, i contratti stipulati tra Merz Pharma Italia S.r.l. e tali soggetti devono contenere una specifica clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione del contratto nel caso in cui la controparte violi principi di cui al Modello, integranti un pericolo di commissione dei reati previsti dal Decreto, salvo e impregiudicato comunque il diritto di Merz Pharma Italia S.r.l. a chiedere il risarcimento del danno, qualora la condotta della controparte sia tale da determinare un danno a carico della società, come nel caso di applicazione alla stessa da parte del giudice delle misure previste dal Decreto.

I fornitori, prima dell'inizio di ogni attività commerciale con Merz Pharma Italia S.r.l., devono essere preventivamente sottoposti ad una verifica finalizzata a garantire che agiscano nel rispetto delle disposizioni vigenti.

A tali fini, copia del Modello deve essere resa disponibile alle controparti contrattuali.

6.5 Tipologia di violazioni del Modello e relative sanzioni

Le condotte sanzionabili che rappresentano una violazione del Modello sono le seguenti:

- violazione di procedure interne previste dal Modello ovvero adozione, nello svolgimento di attività connesse alle attività sensibili, di comportamenti difformi alle prescrizioni del Modello;
- violazione di procedure interne previste dal Modello, o adozione, nello svolgimento di attività connesse alle attività sensibili, di comportamenti difformi rispetto alle prescrizioni del Modello stesso che esponcano la società al rischio di commissione di uno dei reati di cui al Decreto;
- adozione, nello svolgimento di attività connesse alle attività sensibili, di condotte difformi rispetto alle prescrizioni del Modello, e diretti in modo non equivoco alla realizzazione di uno o più reati;
- adozione, nello svolgimento di attività connesse alle attività sensibili, di condotte palesemente difformi rispetto alle prescrizioni del Modello, tali da determinare la concreta applicazione a carico di Merz Pharma Italia S.r.l. delle sanzioni previste dal Decreto.

Il sistema disciplinare è soggetto ad una costante verifica e valutazione da parte dell'Organismo di Vigilanza e del Consiglio di Amministrazione.

Il Consiglio di Amministrazione ha la responsabilità della concreta applicazione dei provvedimenti disciplinari sopra descritti, sentito il superiore gerarchico dell'autore della condotta.