



---

## MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

*(ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231)*

---

### **PARTE GENERALE**

Approvato dal Consiglio di Amministrazione  
di Zentiva Italia S.r.l. in data 21/10/2024

## INDICE

Definizioni e abbreviazioni .....	4
Premessa.....	6
Zentiva Italia S.r.l. ....	6
La <i>Corporate Governance</i> di Zentiva Italia S.r.l. ....	6
Il sistema di controllo interno.....	7
1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 .....	9
1.1 <i>I principi generali</i> .....	9
1.2 <i>Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto</i> .....	9
1.3 <i>Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto</i> .....	17
1.4 <i>Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto</i> .....	18
2. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Zentiva Italia S.r.l.....	20
2.1 <i>Adozione e aggiornamento del Modello Organizzativo di Zentiva Italia S.r.l.</i> .....	20
2.2 <i>Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l’adozione e il conseguente aggiornamento del Modello Organizzativo di Zentiva Italia S.r.l.</i> .....	20
2.3 <i>I “Destinatari” del Modello Organizzativo di Zentiva Italia S.r.l.</i> .....	21
2.4 <i>La costruzione e l’aggiornamento del Modello Organizzativo di Zentiva Italia S.r.l.</i> .....	21
2.5 <i>La mappa delle aree/attività “sensibili” di Zentiva Italia S.r.l.</i> .....	22
2.6 <i>La struttura del Modello organizzativo di Zentiva Italia S.r.l.</i> .....	25
3. L’Organismo di Vigilanza di Zentiva Italia S.r.l.....	27
3.1 <i>I requisiti dell’Organismo di Vigilanza di Zentiva Italia S.r.l.</i> .....	27
3.2 <i>Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza</i> .....	28
3.3 <i>I compiti dell’Organismo di Vigilanza di Zentiva Italia S.r.l.</i> .....	29
3.4 <i>L’attività di reporting dell’Organismo di Vigilanza di Zentiva Italia S.r.l.</i> .....	30
3.5 <i>Obblighi di informativa nei confronti dell’Organismo di Zentiva Italia S.r.l.</i> .....	31
3.6 <i>I canali di segnalazione interna (c.d. Whistleblowing) – art. 6, comma 2-bis del D.Lgs. 231/2001</i> .....	32

<b>4. Formazione e informazione .....</b>	<b>34</b>
<i>4.1 Disposizioni generali.....</i>	<i>34</i>
<i>4.2 Comunicazione iniziale.....</i>	<i>34</i>
<i>4.3 Formazione del personale.....</i>	<i>34</i>
<i>4.4 Informativa ai “Terzi Destinatari”.....</i>	<i>35</i>
<b>5. Sistema Disciplinare e Sanzionatorio .....</b>	<b>36</b>
<i>5.1 Profili generali.....</i>	<i>36</i>
<i>5.2 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non dirigenti.....</i>	<i>36</i>
<i>5.3 Le sanzioni nei confronti dei dirigenti.....</i>	<i>38</i>
<i>5.4 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione, dei membri della Società di revisione e del Sindaco unico .....</i>	<i>39</i>
<i>5.5 Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari” .....</i>	<i>40</i>

## Definizioni e abbreviazioni

**Aree sensibili e attività “strumentali”:** le aree e le attività aziendali nel cui ambito potrebbero potenzialmente crearsi le occasioni, le condizioni e gli strumenti per la commissione dei reati.

**CCNL:** il Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro.

**Codice Etico:** il Codice di Condotta (*Code of Common Senses*) adottato dalla Società capogruppo Zentiva Pharma GMBH e valido per tutte le società appartenenti al Gruppo Zentiva nel mondo e il Codice di Condotta adottato da Zentiva Italia S.r.l. ad integrazione del Codice di Condotta globale.

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

**Consiglio di Amministrazione o CdA:** Il Consiglio di Amministrazione di Zentiva Italia S.r.l..

**Sindaco Unico:** Il Sindaco Unico di Zentiva Italia S.r.l..

**Decreto o D. Lgs. n. 231/01:** Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e delle associazioni anche prive di personalità giuridica a norma dell’articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300*”.

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

**Ente/i:** I soggetti di cui all’art. 1 del Decreto.

**Gruppo:** La Società o l’insieme delle società che, direttamente o indirettamente, controllano o sono collegate a Zentiva Italia S.r.l. e/o alle società da questa controllate o a questa collegate ai sensi del Codice Civile.

**Linee Guida:** Le Linee Guida di Confindustria approvate in data 7 marzo 2002 per come successivamente aggiornate.

**Modello:** Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo previsto dal Decreto, adottato da Zentiva Italia S.r.l. con delibera del Consiglio di Amministrazione della Società.

**Organismo di Vigilanza/OdV:** Organismo istituito ai sensi dell’art. 6 del Decreto, nominato dal Consiglio di Amministrazione e deputato a vigilare sul funzionamento e sull’osservanza del Modello, nonché a curarne l’aggiornamento.

**Parte Generale:** La parte del Modello introduttiva della disciplina del Decreto, in cui ne vengono illustrate le componenti essenziali, con particolare riferimento alla scelta e all’individuazione dell’OdV, alla formazione del personale e alla diffusione del Modello in

Zentiva Italia S.r.l. al sistema disciplinare e alle misure da adottare in caso di mancata osservanza delle prescrizioni ivi contenute.

**Parte Speciale:** La parte del Modello predisposta in funzione delle diverse tipologie di reato contemplate dal Decreto e considerate di possibile rischio, tenuto conto dell'attività svolta da Zentiva Italia S.r.l..

**Procedure/SOPs/SOP:** Le *Policies*, le Procedure e le **Standard Operating Procedures** (SOPs) di Gruppo recepite dalla Società; le *Standard Operating Procedure* (SOP) locali direttamente implementate (o di futura adozione) dalla Società e/o le prassi comportamentali consolidate, per come descritte negli Allegati della Parte Speciale del Modello.

**Reati:** i reati di cui al D. Lgs. 231/2001.

**Società/Zentiva Italia S.r.l.:** Zentiva Italia S.r.l. con sede legale in Milano (MI), Via P. Paleocapa 7.

**Soggetti Apicali:** Le persone fisiche che rivestono posizioni di vertice (rappresentanza, amministrazione o direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale) o persone che esercitano, di fatto, la gestione ed il controllo.

**Soggetti Sottoposti:** Le persone fisiche dipendenti della società sottoposte alla direzione e vigilanza di uno dei Soggetti Apicali.

**Soggetti Terzi:** Soggetti diversi dai Soggetti Sottoposti che, a qualsiasi titolo, operino nell'interesse e/o a vantaggio della Società, quale che sia il rapporto, anche temporaneo, che li lega alla stessa. Sono tali, a titolo meramente esemplificativo: i partner commerciali, gli agenti, i fornitori, i consulenti, gli outsourcer, ecc.

**Whistleblower:** soggetto che effettua segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o a violazioni del Modello di organizzazione, gestione e controllo, di cui è venuto a conoscenza in ragione delle proprie funzioni.

**Zentiva:** Zentiva Italia S.r.l. o nel proseguo anche solo "Zentiva" o la "Società".

## Premessa

### Zentiva Italia S.r.l.

Zentiva Italia S.r.l. è un'azienda farmaceutica che opera nel campo della commercializzazione di farmaci generici.

La Società, partecipata al 100% da Zentiva Pharma GMBH, è parte del Gruppo Zentiva, gruppo *leader* a livello mondiale nella scoperta, nello sviluppo e nella distribuzione di soluzioni terapeutiche.

In via esemplificativa, la Società si occupa della commercializzazione di specialità medicinali, nonché prodotti alimentari, dietetici ed in genere di tutti i prodotti e le apparecchiature che concorrono a promuovere il benessere umano nell'ambito del territorio italiano.

Zentiva Italia S.r.l. opera in maniera socialmente responsabile attraverso politiche finalizzate a salvaguardare i propri dipendenti, ridurre i propri impatti ambientali e implementare nuovi approcci a tutela della sicurezza.

Zentiva Italia S.r.l. è costantemente impegnata nell'attività di ricerca e di sviluppo del portafoglio di farmaci equivalenti, al fine di ottenere farmaci di alta qualità che siano, allo stesso tempo, efficaci, sicuri ed economici, garantendo altresì che il *business* di riferimento sia gestito nel rispetto delle previsioni normative e regolamentari di riferimento.

A tal fine, la Società presta la massima attenzione alla condotta professionale di tutti coloro che operano nell'interesse della Società e si impegna a promuovere i propri valori presso i propri fornitori e i partner industriali.

In particolare, costituiscono valori primari della Società il rispetto, nello svolgimento del *business*, dei principi di legalità, trasparenza e integrità negli affari.

Allo scopo di assicurare il pieno rispetto di ogni normativa applicabile e di contrastare ogni forma di pratica illecita, Zentiva Italia S.r.l. implementa politiche di gestione dei rischi aziendali, per mezzo di strutture e procedure definite sulla base dei più elevati *standard* di *compliance*.

### La Corporate Governance di Zentiva Italia S.r.l.

La Società ha una struttura organizzativa verticistica di tipo tradizionale, così composta:

- **Assemblea:** competente a deliberare sulle materie alla stessa riservate dalla Legge e dallo Statuto;
- **Consiglio di Amministrazione:** investito di tutti i poteri per l'amministrazione della Società salvo quanto attribuito per legge all'Assemblea. Il Consiglio di Amministrazione è composto da tre amministratori. La rappresentanza della Società spetta al Presidente del Consiglio di Amministrazione e al Procuratore;
- **Sindaco unico:** cui spetta il compito di vigilare: a) sull'osservanza della Legge e dell'Atto Costitutivo, nonché sul rispetto dei principi di corretta amministrazione; e b) sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, del sistema di controllo

interno e del sistema amministrativo contabile, anche in riferimento all'affidabilità di quest'ultimo nel rappresentare correttamente i fatti di gestione;

- **Società di Revisione:** l'incarico di revisione legale dei conti della Società è affidato ad una Società di Revisione iscritta all'apposito "Registro dei Revisori Legali" presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

## Il sistema di controllo interno

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

- **Sistema organizzativo:** composto dalle strutture/posizioni organizzative ed aree di responsabilità, rappresentato nell'Organigramma e che costituisce parte integrante del presente Modello;
- **Codice Etico:** costituito da un insieme di regole di comportamento e principi di carattere generale che tutti i soggetti interni ed esterni, che hanno direttamente o indirettamente una relazione con Zentiva Italia S.r.l., devono rispettare e la cui violazione comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal sistema sanzionatorio del presente Modello;
- **Sistema procedurale:** composto dalle *Policies*, le Procedure e le *Standard Operating Procedures* (SOPs) di Gruppo recepite dalla Società e le *Standard Operating Procedure* (SOP) locali direttamente implementate (o di futura adozione) dalla Società e/o le prassi comportamentali consolidate, volte a regolamentare i processi rilevanti ed a fornire modalità operative e presidi di controllo per lo svolgimento delle attività aziendali;
- **Sistema di deleghe e procure:** composto da: i) poteri "di firma" relativi ad autorizzazione alla spesa, alla negoziazione ed ai pagamenti, attribuibili attraverso atti interni e/o conferiti con procure; ii) poteri di "rappresentanza permanente", attribuibili tramite procure registrate in relazione all'esercizio di responsabilità permanenti nell'organizzazione aziendale. Inoltre, è previsto che l'esercizio dei poteri nell'ambito del processo decisionale sia sempre svolto da posizioni di responsabilità congruenti con l'importanza e/o la criticità di determinate operazioni economiche. Al riguardo, la Società ha implementato un sistema di deleghe interne in modo da garantire che l'assetto dei poteri autorizzativi e di firma in essere in Zentiva Italia S.r.l. siano sempre coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali delle differenti Funzioni e conformi ai poteri formalmente conferiti;
- **Sistema di certificazione:** composto dall'insieme di certificazioni internazionali conseguite (e negli anni rinnovate) da parte di Zentiva Italia S.r.l.; quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: ISO 9001.
- **L'applicazione delle regole deontologiche di cui al Codice Deontologico Egualia e del Codice Deontologico Farmindustria** volte a disciplinare le interazioni tra aziende, operatori sanitari e organizzazioni sanitarie nonché a definirne i relativi limiti e divieti deontologici ed etici;

- **Sistema disciplinare:** previsto dal CCNL e dal presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

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

### 1.1.1 I principi generali

Il Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito il “Decreto” o “D. Lgs. 231/2001”) ha introdotto nel nostro ordinamento la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica (di seguito “Enti”) in caso di commissione o tentata commissione di alcune tipologie di reati o di illeciti amministrativi nell’interesse o a vantaggio dell’Ente da parte di:

- soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’Ente o di una sua Unità Organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone fisiche che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (c.d. “Apicali”);
- soggetti “Sottoposti” alla direzione o alla vigilanza delle persone di cui al punto precedente.

Si tratta di una responsabilità che, nonostante sia stata definita dal legislatore “*amministrativa*”, presenta alcuni caratteri della responsabilità penale perché:

- consegue alla realizzazione di reati;
- è accertata dal giudice penale (nel corso di un procedimento nel quale all’Ente si applicano, ove compatibili, le disposizioni processuali relative all’imputato).

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

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

### 1.2 Il “catalogo” 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 di erogazioni pubbliche (art. 316-*bis* c.p.);
- Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-*ter* c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Truffa a danno dello Stato o di 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 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.);
- Indebita destinazione di denaro o cose mobili (art. 314-*bis* 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 (art. 319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-*bis* c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-*ter* c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di 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 di membri della Corte penale internazionale o degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322-*bis* c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-*bis* c.p.).

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

- Documenti informatici (art. 491-*bis* c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615-*ter* c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (615-*quater* c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (615-*quinquies* c.p.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quater* c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quinquies* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-*bis* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-*ter* c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-*quater* c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 635-*quater*.1 c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse (art. 635-*quinquies* c.p.);
- Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-*quinquies* c.p.);

- Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 21 settembre 2019, n. 105);
- Estorsione (art. 629, comma 3, c.p.)

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 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, comma 1 e 2, c.c.).

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.);
- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-*quinquies* 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 preveduti 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-*quinqües* del Decreto):

- Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
- Prostituzione minorile (art. 600-*bis* c.p.);
- Pornografia minorile (art. 600-*ter* c.p.);
- Detenzione o accesso a 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-*quinqües* 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. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate (art. 184 TUF);
- Manipolazione del mercato (art. 185 TUF).

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

- Divieto di abuso di informazioni privilegiate e comunicazione illecita di informazioni privilegiate (art. 14 REG. UE 596/2014);
- Divieto di manipolazione del mercato (art. 15 REG. UE 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.);
- Trasferimento fraudolento di valori (art. 512-bis c.p.);
- Frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-ter 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 1 e 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 e 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);
- Bonifica dei siti (art. 257, D. Lgs. 152/2006);
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, D. Lgs. 152/2006);
- Traffico illecito di rifiuti (D.lgs. 152/2006, art. 259);

- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-*quaterdecies* c.p.);
- Sanzioni (D.lgs. n. 152/2006, art. 279);
- Inquinamento doloso provocato da navi (D.lgs. N. 202/2007, art. 8);
- Inquinamento colposo provocato da navi (D.lgs. N. 202/2007, art. 9);
- Combustione illecita di rifiuti (D.lgs. N. 152/2006, ART. 256-*bis*)<sup>1</sup>;
- 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. 401/1989);
- Esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa (art. 4, L. 401/1989).

Reati tributari (art. 25-*quinqüesdecies* del Decreto):

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per Operazioni inesistenti (art. 2, D. Lgs. 74/2000, commi 1 e 2-*bis*);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D. Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione infedele (art. 4, D. Lgs. 74/2000)<sup>2</sup>;
- Omessa dichiarazione (art. 5, D. Lgs. 74/2000)<sup>3</sup>;
- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, D. Lgs. 74/2000, commi 1 e 2-*bis*);
- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D. Lgs. 74/2000);

---

<sup>1</sup> L'articolo va a sanzionare penalmente la condotta di chiunque appicca fuoco a rifiuti oppure li rende oggetto di traffico transfrontaliero in funzione della loro successiva combustione illecita. La norma, pur non essendo specificamente richiamata dall'art. 25-*undecies*, D.lgs. 231/2001, risulta di particolare rilevanza in tema di responsabilità amministrativa in quanto, in caso di commissione (o tentata commissione) del sopra richiamato reato, configura la responsabilità autonoma rispetto a quella degli autori – del titolare (persona fisica) dell'impresa o del responsabile dell'attività comunque organizzata per omessa vigilanza, prevedendo l'applicazione delle sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2, del D.lgs. 231/2001.

<sup>2</sup> Il delitto di dichiarazione infedele, punito dall'art. 4, del D.Lgs. 74/2000 e introdotto tra i reati presupposto di cui all'art. 25-*quinqüesdecies* del D.Lgs. 231/2001 dal D.Lgs. 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" (c.d. "Direttiva PIF"), può comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente se 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.

<sup>3</sup> Il delitto di omessa dichiarazione, punito dall'art. 5, del D.Lgs. 74/2000 e introdotto tra i reati presupposto di cui all'art. 25-*quinqüesdecies* del D.Lgs. 231/2001 dal D.Lgs. 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" (c.d. "Direttiva PIF"), può comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente se 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.

- Indebita compensazione (art. 10-*quater*, D. Lgs. 74/2000)<sup>4</sup>;
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D. Lgs. 74/2000).

Delitti di contrabbando (art. 25-*sexiesdecies* del Decreto):

- Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando per indebito uso di merci importanti con agevolazioni doganali (art. 287, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nei depositi doganali (art. 288, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-bis, D.P.R. n. 73/1943);
- Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*ter*, D.P.R. n. 73/1943);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater*, D.P.R. n. 73/1943);
- Altri casi di contrabbando (art. 292, D.P.R. n. 73/1943);
- Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295, D.P.R. n. 73/1943).

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)

---

<sup>4</sup> Il delitto di indebita compensazione, punito dall'art. 4, del D.Lgs. 74/2000 e introdotto tra i reati presupposto di cui all'art. 25-*quinquiesdecies* del D.Lgs. 231/2001 dal D.Lgs. 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" (c.d. "Direttiva PIF"), può comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente se 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.

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

#### Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato:

Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva (art. 12, L. n. 9/2013):

- Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari (art. 440 c.p.);
- Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate (art. 442 c.p.);
- Commercio di sostanze alimentari nocive (art. 444 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 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.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-*quater* 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 sistema sanzionatorio previsto dal Decreto*

Le sanzioni previste dal Decreto a carico degli Enti sono: i) sanzioni pecuniarie, ii) sanzioni interdittive, iii) confisca del prezzo o del profitto del reato, iv) pubblicazione della sentenza di condanna.

Le **sanzioni pecuniarie** si applicano ogniqualvolta venga accertata la responsabilità della persona giuridica e sono determinate dal giudice penale attraverso un sistema basato su

“quote”. Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il giudice determina il numero delle quote tenendo conto della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell'ente nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti; l'importo della quota è fissato, invece, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente.

Le **sanzioni interdittive** possono trovare applicazione per alcune tipologie di reato e per le ipotesi di maggior gravità. Si traducono nell'interdizione dall'esercizio dell'attività aziendale; nella sospensione e nella revoca delle autorizzazioni, delle licenze o delle concessioni funzionali alla commissione dell'illecito; nel divieto di contrattare con la pubblica amministrazione (salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio); nell'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e nell'eventuale revoca di quelli concessi; nel divieto di pubblicizzare beni o servizi.

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

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

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

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

#### *1.4 Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto*

Il Decreto prevede che la società non sia passibile di sanzione se provi di aver adottato e efficacemente attuato **Modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione dei reati verificatisi**, ferma restando la responsabilità personale di chi ha commesso il fatto.

Il legislatore, pertanto, ha attribuito un valore esimente ai modelli di organizzazione, gestione e controllo della società nel caso in cui siano idonei alla prevenzione del rischio, nonché adottati e efficacemente attuati. Nel Decreto si specificano altresì le esigenze cui devono rispondere i modelli.

Segnatamente:

- individuare le attività nel cui ambito possano essere commessi i reati previsti dal Decreto;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei Modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Se il reato è commesso da soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'Ente non risponde se prova che:

- l'Organo Dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curare il suo aggiornamento è stato affidato a un Organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- i soggetti hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di controllo in ordine al Modello.

Nel caso in cui, invece, il reato sia commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, la persona giuridica è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. Detta inosservanza è, in ogni caso, esclusa qualora l'Ente, prima della commissione del reato, abbia adottato e efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

## 2. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Zentiva Italia S.r.l.

### *2.1 Adozione e aggiornamento del Modello Organizzativo di Zentiva Italia S.r.l.*

La Società ha adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo nel 2019 e, ha nel tempo, garantito il suo aggiornamento.

Le modifiche e le integrazioni al presente Modello Organizzativo sono apportate dall'Organo Dirigente, anche su informativa dell'Organismo di Vigilanza che ne cura l'aggiornamento.

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

L'attuale versione del Modello è stata adottata con delibera del Consiglio di Amministrazione in data 21 ottobre 2024.

### *2.2 Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l'adozione e il conseguente aggiornamento del Modello Organizzativo di Zentiva Italia S.r.l.*

Con l'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo la Società si propone di:

- rendere consapevoli tutti coloro che lavorano in nome e per conto della Società, con particolare riferimento a coloro che operano nelle c.d. “aree sensibili”, di poter incorrere, in caso di violazioni delle disposizioni riportate nel Modello, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali nei loro stessi confronti e di sanzioni “amministrative” irrogabili alla Società;
- rendere consapevoli tali soggetti che i comportamenti illeciti sono condannati con forza dalla Società, in quanto gli stessi sono sempre e comunque contrari alle disposizioni di legge, alla cultura aziendale e ai principi etici assunti come proprie linee guida nell'attività d'impresa;
- consentire alla Società di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione di reati o quanto meno di ridurre sensibilmente il danno dagli stessi arrecato;
- migliorare la *governance* societaria e l'immagine della Società.

La predisposizione del presente Modello è ispirata alle Linee Guida emanate rispettivamente da **Farmindustria** e **Confindustria** così come nel tempo aggiornate.

### 2.3 I “Destinatari” del Modello Organizzativo di Zentiva Italia S.r.l.

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

- componenti del Consiglio di Amministrazione, Sindaco Unico e Società di Revisione;
- Dirigenti;
- Dipendenti;
- Consulenti, Collaboratori, Fornitori, *Partner* commerciali e ulteriori soggetti esterni che operano per conto di Zentiva Italia S.r.l. nella misura in cui gli stessi possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle quali sia ipotizzabile la commissione di uno dei reati presupposto di cui al Decreto;
- nonché da quanti agiscono sotto la direzione o la vigilanza dei vertici aziendali nell’ambito dei compiti e delle funzioni assegnate.

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

### 2.4 La costruzione e l’aggiornamento del Modello Organizzativo di Zentiva Italia S.r.l.

L’attività di lavoro finalizzata alla costruzione e al successivo aggiornamento del Modello si è concretizzata:

- nell’identificazione di settori/aree/attività sensibili, con riferimento ai reati richiamati dal Decreto attraverso l’analisi dei più rilevanti documenti aziendali (a titolo esemplificativo: organigramma, procedure, *Policy*, ecc.);
- nell’esame analitico delle aree/attività sensibili, con prefigurazione delle modalità e degli strumenti attraverso i quali sarebbe possibile commettere i reati elencati nel Decreto da parte dell’impresa, dai dipendenti e, in generale, dalle figure contemplate dall’art. 5 del Decreto (anche attraverso incontri e colloqui con i soggetti interessati);
- nell’individuazione delle regole interne e dei protocolli esistenti – siano essi formalizzati o meno – in riferimento alle sole aree individuate come a rischio di reato;
- nella definizione di *standard* di comportamento e di controllo ovvero per le attività che, concordemente con la Società, si è ritenuto opportuno regolamentare;
- nella disciplina delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- nella previsione di un sistema idoneo a sanzionare sia il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello, sia le violazioni del Codice Etico.

## 2.5 La mappa delle aree/attività “sensibili” di Zentiva Italia S.r.l.

In conformità a quanto previsto dal Decreto, sono stati individuate le aree/attività “sensibili” della Società, tenendo conto dell’attuale operatività di Zentiva e della struttura organizzativa esistente.

Le principali **aree** e le **attività** che possono costituire occasione o modalità di realizzazione delle fattispecie di reato di cui al Decreto sono:

- ✓ **Rapporti con la pubblica amministrazione:**
  - *Gestione dei rapporti con i soggetti pubblici (in particolare, in occasione di verifiche, ispezioni, accertamenti disposti dalla Pubblica Amministrazione nelle materie fiscali);*
  - *Gestione dei rapporti in occasione di verifiche, ispezioni, accertamenti disposti dalla Pubblica Amministrazione nelle seguenti materie: (i) personale (INPS, Ispettori del Lavoro);*
  - *Rapporti con l’Autorità Giudiziaria*
  
- ✓ **Acquisti:**
  - *Gestione degli acquisti;*
  - *Selezione e gestione di fornitori che fanno uso di manodopera;*
  - *Selezione e gestione dei rapporti con i fornitori;*
  - *Negoziazione di contratti di appalto di servizi;*
  - *Selezione e gestione dei rapporti con i fornitori GxP;*
  - *Rapporti con gli Enti di Certificazione.*
  
- ✓ **Personale:**
  - *Gestione delle note spesa;*
  - *Selezione e/o assunzione del personale;*
  - *Potere disciplinare e/o sanzionatorio e/o di sorveglianza;*
  - *Gestione delle paghe/aumenti retributivi;*
  - *Gestione delle attività relative alle risorse umane della società.*
  
- ✓ **Contratti Infragruppo:**
  - *Contratti infragruppo;*
  - *Gestione delle attività di reportistica nei confronti del Gruppo.*
  
- ✓ **Attività finanziarie:**
  - *Attività preparatorie alla e/o predisposizione del bilancio (o di sue singole poste);*
  - *Gestione Ciclo Attivo: ordini dei clienti, fatturazione, incassi e gestione del credito;*
  - *Gestione Ciclo Attivo: fatturazione Clienti, incassi e gestione del credito;*
  - *Gestione Ciclo Passivo;*
  - *Gestione adempimenti societari, fiscali e contributivi;*
  - *Gestione del contenzioso fiscale;*
  - *Gestione delle attività di tesoreria;*
  - *Controllo di gestione;*
  - *Rapporti con la società di revisione e/o con il Sindaco Unico.*

- ✓ **Procure e firme:**
  - *Negoziazione di contratti nell'interesse della società.*
  
- ✓ **Gare:**
  - *Gestione della documentazione necessaria alla partecipazione a gare pubbliche;*
  - *Gestione delle gare pubbliche e delle RDO per la fornitura di beni;*
  - *Gestione delle proposte economiche libere in favore di soggetti pubblici;*
  - *Gestione degli ordini ospedalieri;*
  - *Gestione delle proposte economiche extra gara (enti pubblici e privati) per la fornitura di beni;*
  - *Gestione del Customer Service ospedaliero e gestione note di credito e debito Linea Ospedaliera.*
  
- ✓ **Politiche commerciali e attività di vendita:**
  - *Gestione delle attività di vendita;*
  - *Gestione canale distributivo grossisti;*
  - *Vendita o, comunque, immissione in circolazione di prodotti aziendali;*
  - *Definizione e gestione della politica commerciale;*
  - *Gestione dei canali distributivi;*
  - *Gestione delle vendite nelle farmacie;*
  - *Gestione canale distributivo farmacie private;*
  - *Gestione delle vendite nelle farmacie private;*
  - *Gestione e selezione dei broker.*
  
- ✓ **Forza Vendita:**
  - *Selezione degli agenti;*
  - *Gestione delle provvigioni spettanti agli agenti.*
  
- ✓ **Consulenze:**
  - *Gestione delle consulenze;*
  - *Selezione e gestione dei rapporti con i consulenti scientifici.*
  
- ✓ **Donazioni:**
  - *Gestione liberalità (donazioni, etc.).*
  
- ✓ **Omaggi:**
  - *Effettuazione di omaggi e atti di cortesia per conto della Società.*
  
- ✓ **Adempimenti regolatori:**
  - *Gestione delle attività inerenti al regulatory;*
  - *Gestione delle attività inerenti all'AIC dei prodotti;*
  - *Gestione delle attività inerenti ad Art work e Bollini.*
  
- ✓ **Sponsorizzazioni:**
  - *Gestione delle sponsorizzazioni;*
  - *Gestione delle sponsorizzazioni non scientifiche;*

- ✓ **Gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza:**
  - *Gestione degli atti, pratiche e formalità dirette a garantire la sicurezza di tutti i luoghi di lavoro, degli impianti, dei laboratori e dei macchinari;*
  - *Designazione degli addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione interno o esterno all'azienda e del Medico Competente allo svolgimento della sorveglianza sanitaria di cui al D. Lgs. 81/2008;*
  - *Adozione delle misure di sicurezza;*
  - *Designazione e/o la formazione e/o il coordinamento degli addetti a: prevenzione antincendi; pronto soccorso; gestione emergenze.*
  
- ✓ **Logistica:**
  - *Gestione della distribuzione e della logistica;*
  - *Gestione del magazzino;*
  - *Gestione degli ordini relativi al canale farmacia e grossisti;*
  - *Gestione degli ordini relativi al canale ospedaliero;*
  - *Gestione dei prodotti resi e/o respinti dal Cliente;*
  - *Gestione dei richiami di prodotti (recall);*
  - *Selezione dei trasportatori;*
  - *Gestione dei reclami da parte del cliente;*
  - *Gestione dei prodotti contraffatti, falsificati o deviati;*
  - *Supply Chain.*
  
- ✓ **Attività informatiche:**
  - *Gestione del sistema informatico della società;*
  - *Gestione degli adempimenti IT.*
  
- ✓ **Quality:**
  - *Sistema di gestione della qualità;*
  - *Trattamento e gestione dei reclami;*
  - *Gestione dei richiami di prodotti (recall);*
  - *Gestione dei resi dei prodotti per cause di qualità o regolatorie;*
  - *Gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive;*
  - *Gestione dei prodotti contraffatti, falsificati o deviati.*
  
- ✓ **Marketing:**
  - *Gestione delle attività di marketing: promozione dei prodotti aziendali;*
  - *Gestione dell'attività di marketing: definizione del prezzo per il canale farmacie e grossisti;*
  - *Progettazione, confezionamento, imballaggio, packaging dei prodotti aziendali;*
  - *Promozione dei prodotti aziendali e gestione del materiale informativo promozionale;*
  - *Gestione di attività relative al materiale promozionale;*
  - *Gestione delle attività di informazione scientifica;*
  - *Gestione dell'attività di approvazione, validazione e controllo del materiale stampato.*

- ✓ **Business Support:**
  - *Partecipazione alle attività di due diligence per l'acquisizione di nuovi prodotti;*
  - *Gestione delle attività di business development;*
  - *Selezione e gestione dei rapporti con i broker;*
  - *Gestione delle attività di Trade.*
  
- ✓ **Adempimenti di Farmacovigilanza:**
  - *Gestione delle attività inerenti la farmacovigilanza.*
  
- ✓ **Ambiente:**
  - *Gestione delle attività inerenti lo Smaltimento dei Rifiuti.*

## *2.6 La struttura del Modello organizzativo di Zentiva Italia S.r.l.*

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

- **Parte Speciale A:** Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Reati di corruzione e istigazione alla corruzione fra privati, delitti di contrabbando e reato di induzione a rendere o a non rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- **Parte Speciale B:** Reati societari e Reati tributari;
- **Parte Speciale C:** Delitti di omicidio colposo e lesioni personali gravi o gravissime commesse con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- **Parte Speciale D:** Delitti di criminalità organizzata, anche transnazionale, reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio e delitti di strumenti di pagamento diversi dai contanti;
- **Parte Speciale E:** Delitti informatici e trattamento illecito di dati e delitti in materia di violazione del diritto d'autore;
- **Parte Speciale F:** Delitti contro l'industria e il commercio;
- **Parte Speciale G:** Reati ambientali;
- **Parte Speciale H:** Delitti contro la personalità individuale e delitto di impiego di cittadini di stati 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 commessi con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, i reati di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, i reati e gli illeciti amministrativi di abuso di mercato, reati di razzismo e xenofobia, i reati di frode in competizioni sportive, i delitti contro il patrimonio culturale, il riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici si

reputano complessivamente presidiati dai presidi di cui al Modello Organizzativo e al Codice Etico della Società.

### 3. L'Organismo di Vigilanza di Zentiva Italia S.r.l.

In ottemperanza a quanto previsto dal Decreto e tenuto conto delle caratteristiche della struttura organizzativa, la Società ha attribuito il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello, nonché di assicurare un'effettiva ed efficace attuazione dello stesso ad un **Organismo di Vigilanza** (anche "OdV") in composizione collegiale.

L'Organismo di Vigilanza è istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione e resta in carica per il numero di esercizi sociali stabilito dallo stesso all'atto di nomina (comunque non oltre tre esercizi) ed è rieleggibile.

#### *3.1 I requisiti dell'Organismo di Vigilanza di Zentiva Italia S.r.l.*

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono essere dotati dei requisiti dettati dalle Linee Guida Confindustria. In particolare:

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

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

L'Organismo di Vigilanza deve riportare al massimo vertice operativo aziendale e con questo deve poter dialogare "alla pari".

**PROFESSIONALITÀ:** ovvero possesso del bagaglio di strumenti e tecniche necessari per lo svolgimento concreto e efficace dell'attività assegnata. La professionalità e l'autorevolezza dell'Organismo sono poi connesse alle sue esperienze professionali. In tal senso, la Società ritiene di particolare rilevanza l'attento esame dei *curricula* dei possibili candidati e le precedenti esperienze, privilegiando profili che abbiano maturato una specifica professionalità in materia.

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

**ONORABILITÀ:** in relazione alla previsione di cause di ineleggibilità, revoca, sospensione o decadenza dalla funzione di Organismo di Vigilanza come di seguito specificate.

### 3.2 Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza

Nel nominare i componenti dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione della Società ha espressamente stabilito le seguenti cause di **ineleggibilità** per i medesimi membri dell'OdV.

Non possono dunque essere eletti:

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

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono autocertificare con dichiarazione sostitutiva di notorietà di non trovarsi in alcuna delle condizioni suindicate, impegnandosi espressamente a comunicare eventuali variazioni rispetto al contenuto di tali dichiarazioni.

L'eventuale revoca dei componenti dell'Organismo dovrà essere deliberata dal Consiglio di Amministrazione della Società e potrà esclusivamente disporsi per ragioni connesse a gravi inadempimenti rispetto al mandato assunto, ivi comprese le violazioni degli obblighi di

riservatezza di seguito indicati, oltre che per le intervenute cause di decadenza di seguito riportate.

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

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

I componenti dell'Organismo di Vigilanza sono inoltre sospesi dall'esercizio delle funzioni nelle ipotesi di:

- condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati indicati nei numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione su richiesta delle parti di una delle pene di cui ai numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione di una misura cautelare personale;
- applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della L. 575/1965, come sostituito dall'art. 3 della L. 55/1990 e successive modificazioni.

L'Organismo di Vigilanza dura in carica tre anni, decade con la data di approvazione del bilancio relativo al terzo anno di esercizio ed è rieleggibile. La retribuzione dell'Organismo viene determinata dal CdA all'atto della nomina per l'intero periodo di durata dell'ufficio.

### *3.3 I compiti dell'Organismo di Vigilanza di Zentiva Italia S.r.l.*

Per lo svolgimento dei propri compiti il Consiglio di Amministrazione attribuisce all'Organismo di Vigilanza un *budget* di spesa annuo. Tuttavia, l'Organismo di Vigilanza può autonomamente impegnare risorse che eccedano i propri poteri di spesa, nel rispetto delle procedure aziendali, qualora l'impiego delle stesse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti. In questi casi l'Organismo deve informarne senza ritardo il Consiglio di Amministrazione.

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

L'Organismo di Vigilanza svolge le seguenti attività di:

- verifica dell'efficacia del Modello organizzativo rispetto alla prevenzione e all'impedimento della commissione dei reati previsti dal Decreto legislativo 231/2001;
- verifica periodica che il Modello sia rispettato da parte di tutte le singole aree aziendali a rischio, al fine di accertare che le regole definite e i presidi approntati siano seguiti

nel modo più fedele possibile e risultino in concreto idonei a prevenire i rischi della commissione dei reati evidenziati;

- segnalazione al Consiglio di Amministrazione di eventuali aggiornamenti ed adeguamenti del Modello in conformità alle evoluzioni della legge e della giurisprudenza, oltre che in conseguenza di modifiche intervenute all'organizzazione aziendale ovvero in caso di significative violazioni delle prescrizioni del Modello stesso;
- vigilanza sul corretto funzionamento delle attività di controllo per ciascuna area a rischio, segnalando tempestivamente anomalie e disfunzioni del Modello, previo confronto con le aree/funzioni interessate;
- verifica in merito all'adeguata diffusione del Modello tra i diversi Destinatari dello stesso;
- valutazione e proposta, all'organo dirigente, d'irrogazione di eventuali sanzioni disciplinari, previo il necessario coordinamento con i responsabili delle competenti funzioni/aree aziendali.

### *3.4 L'attività di reporting dell'Organismo di Vigilanza di Zentiva Italia S.r.l.*

Al fine di garantire la sua piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione della Società e riferisce in merito all'attuazione del Modello e all'emersione di eventuali criticità attraverso una linea di *reporting* a **cadenza annuale**, ossia una relazione scritta che dovrà indicare con puntualità l'attività svolta nell'esercizio, sia in termini di controlli effettuati e degli esiti ottenuti in ordine alle eventuali necessità di aggiornamento del Modello.

L'OdV deve, altresì, predisporre annualmente un piano di attività previste per l'anno successivo, in cui si individuano le attività da svolgere e le aree che saranno oggetto di verifiche, oltre alle tempistiche e alla priorità degli interventi.

L'Organismo di Vigilanza può, comunque, effettuare, nell'ambito delle attività aziendali sensibili e qualora lo ritenga necessario ai fini dell'espletamento delle proprie funzioni, controlli non previsti nel piano di intervento (c.d. "controlli a sorpresa").

L'Organismo potrà chiedere di essere sentito dal Consiglio di Amministrazione ogniqualvolta ritenga opportuno interloquire con detto organo; del pari, all'OdV è riconosciuta la possibilità di chiedere chiarimenti e informazioni al Consiglio di Amministrazione.

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

I predetti incontri devono essere verbalizzati e copia dei verbali deve essere custodita dall'OdV (nonché dagli organismi di volta in volta coinvolti).

### *3.5 Obblighi di informativa nei confronti dell'Organismo di Zentiva Italia S.r.l.*

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

Tutti i Destinatari del presente Modello sono tenuti ad un obbligo di informativa verso l'Organismo di Vigilanza.

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

All'OdV 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 ed accertamenti avviati da parte degli enti competenti (ASL, ARPA, ecc.) 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 o da terzi incaricati dalla Società nell'ambito della loro attività di controllo, dai quali emergano elementi di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- in via periodica, notizie relative all'effettiva attuazione del Modello in tutte le aree/funzioni aziendali a rischio;
- in via periodica, notizie relative all'effettivo rispetto del Codice Etico a tutti i livelli aziendali;
- informazioni sull'evoluzione delle attività attinenti le aree a rischio;
- il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società.

In caso di informazioni e/o notizie, anche ufficiose, relative alla commissione dei reati previsti dal Decreto o comunque riguardanti possibili violazioni del Modello e del Codice Etico, è necessario informare immediatamente l'OdV, nelle modalità previste al par. 3.6 *"Whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2-bis del D. Lgs. 231/2001"*.

I flussi informativi possono essere trasmessi all'Organismo di Vigilanza sia a mezzo di posta fisica all'indirizzo:

**Organismo di Vigilanza di Zentiva Italia S.r.l.,**

**via Paleocapa 7, 20121, Milano (MI)**

che di posta elettronica all'indirizzo:

odv-italia@zentiva.com

*oppure* mediante comunicazione diretta ai membri dell'OdV i cui indirizzi sono comunicati internamente all'azienda.

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

Ogni informazione di cui al presente Modello è conservata dall'OdV in un apposito archivio informatico e cartaceo, in conformità alle disposizioni contenute nel Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Privacy): gli atti dell'OdV devono essere conservati presso gli uffici della Società e contenuti in armadi separati e chiusi, accessibili ai suoi soli componenti e per le sole ragioni connesse all'espletamento dei compiti innanzi rappresentati, a pena di decadenza immediata dall'ufficio.

### ***3.6 I canali di segnalazione interna (c.d. Whistleblowing) – art. 6, comma 2-bis del D.Lgs. 231/2001***

L'art. 6 comma 2-bis del D. Lgs. 231/2001 dispone che il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società deve prevedere canali di segnalazione interna ai sensi del D.Lgs. n. 24/2023 attuativo della Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione.

Ai sensi del D.Lgs. 24/2023 le violazioni oggetto delle segnalazioni riguardano comportamenti, atti od omissioni che ledono l'interesse o l'integrità della Società e che consistono in:

- illeciti amministrativi, contabili, civili o penali;
- condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 o violazioni dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo adottati ai sensi del D.Lgs. 231/2001;
- illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione europea relativi, a titolo non esaustivo, ai seguenti settori: appalti pubblici; servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo; sicurezza e conformità dei prodotti; tutela dell'ambiente;
- atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea e/o riguardanti il mercato interno.

Le segnalazioni verranno gestite in coerenza con la “*Policy Whistleblowing*” (vd. infra) adottata al fine di consentire di effettuare segnalazioni circa violazioni di cui il segnalante

è venuto a conoscenza nell'ambito del proprio contesto lavorativo e/o delle attività lavorative o professionali svolte.

Zentiva accetta segnalazioni in forma scritta e in forma orale. Le segnalazioni in forma scritta devono essere fatte attraverso la Piattaforma.

Le segnalazioni in forma orale possono essere effettuate contattando la persona designata al seguente numero di telefono: +39 335 5234543.

La Piattaforma è accessibile al seguente url sul sito istituzionale di Zentiva: <https://www.zentiva.it/whistleblowing/zentiva-italia>

La Società si è dotata di una procedura denominata “*Whistleblowing*” (SOP-COMPLIANCE-00010-IT) al fine di regolare il processo di gestione delle segnalazioni in conformità alle disposizioni normative di riferimento; in particolare, l'art. 6, comma 2-bis, del D. Lgs. 231/2001 dispone che il Modello preveda canali di segnalazione interna ai sensi del D. Lgs. 24/2023.

I canali di segnalazione garantiscono, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità del segnalante, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

La Società garantisce la protezione del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione.

La tutela contro gli atti di ritorsione è estesa a tutti i soggetti collegati in senso ampio all'organizzazione e/o alla persona del segnalante così come definiti dall'art. 3 del D. Lgs. 24/2023.

Si rammenta che gli enti o le persone segnalanti non possono subire alcuna ritorsione ai sensi dell'art. 17 del D. Lgs. 24/2023.

Le misure di protezione del segnalante si applicano in conformità a quanto disciplinato nel Capo III del D. Lgs. 24/2023.

Rispetto a segnalazioni effettuate da soggetti che abbiano dichiarato le proprie generalità e che siano in malafede e/o che si dimostri abbiano contenuto calunnioso/diffamatorio saranno attivate le misure previste dal successivo Par. 5 “*Sistema disciplinare e sanzionatorio*”, nonché valutate appropriate azioni di tutela legale. Fuori dai casi di responsabilità a titolo di calunnia o diffamazione, la presentazione di una segnalazione nell'ambito della presente procedura non costituisce violazione degli obblighi derivanti da rapporto di lavoro.

## 4. Formazione e informazione

### 4.1 Disposizioni generali

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

Sessioni formative saranno organizzate nel tempo dalla Società, in forza dei criteri di obbligatorietà e reiterazione, nonché di quello eventuale della diversificazione.

Al termine delle attività formative è effettuata una verifica del grado di apprendimento e del livello di soddisfazione dei partecipanti.

La formazione e l'informativa sono gestite dalla Società, in stretto coordinamento con i responsabili delle aree/funzioni coinvolte nell'applicazione del Modello.

### 4.2 Comunicazione iniziale

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse aziendali.

La Società assicura che il Modello sia circolarizzato, (in formato cartaceo o digitale) in favore di tutti i Dipendenti anche al termine del processo di selezione.

La Società, inoltre, assicura che il Modello sia accessibile a tutti i Dipendenti aziendali individuando le più idonee modalità operative (ad es. pubblicazione su *intranet* aziendale).

Ai nuovi assunti viene consegnato un *set* informativo contenente il Modello, con il quale vengono assicurati agli stessi le conoscenze considerate di primaria rilevanza.

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

### 4.3 Formazione del personale

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

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

L'assenza non giustificata alle sessioni formative è considerata illecito disciplinare, in accordo con quanto previsto dal Sistema Disciplinare di seguito enucleato.

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

- il contesto normativo;

- il Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società comprensivo delle Parti Speciali;
- il ruolo dell’Organismo di Vigilanza e i compiti ad esso assegnati dalla Società.

L’Organismo di Vigilanza cura che i programmi di formazione siano qualitativamente adeguati e efficacemente attuati.

La Società provvede ad aggiornare periodicamente la sezione della *intranet* aziendale, dedicata al tema, al fine di consentire ai soggetti interessati di conoscere in tempo reale eventuali modifiche, integrazioni o implementazioni del Modello.

#### *4.4 Informativa ai “Terzi Destinatari”*

La Società impone la conoscenza e l’osservanza del Modello tra i c.d. “Terzi Destinatari”, quali Consulenti, Collaboratori, Fornitori, *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.

Zentiva 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.

## 5. Sistema Disciplinare e Sanzionatorio

### 5.1 Profili generali

La previsione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle regole indicate nel Modello è condizione richiesta dal D. Lgs. 231/2001 per l'esenzione della responsabilità amministrativa degli Enti e per garantire l'effettività del Modello medesimo.

Si rammenta che, in caso di segnalazioni, è fatto divieto alla Società, ed agli esponenti di questa, di porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. A tale riguardo, si chiarisce che sono previste sanzioni disciplinari:

- in caso del mancato rispetto dei principi ed obblighi di comportamento indicati nel Modello;
- quando si accerta che sono state commesse ritorsioni ovvero che la segnalazione è stata ostacolata o si è tentato di ostacolarla o che è stato violato l'obbligo di riservatezza del segnalante;
- quando non sono stati istituiti canali di segnalazione, non sono state adottate procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni, ovvero l'adozione di tali procedure non è conforme a quelle di cui agli artt. 4 e 5 del D. Lgs. 24/2023, nonché quando si accerta che non è stata svolta l'attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;
- nei confronti di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

L'irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione dei principi e delle regole di comportamento indicati nel Modello Organizzativo prescinde dall'eventuale instaurazione di un procedimento penale e dall'esito del conseguente giudizio per la commissione di una delle condotte illecite previste dal Decreto.

A seguito della comunicazione dell'OdV della violazione del Modello, viene avviata una procedura d'accertamento in conformità a quanto stabilito dal CCNL di riferimento del dipendente; tale procedura d'accertamento è condotta dagli organi sociali preposti all'irrogazione delle sanzioni disciplinari, tenuto conto della gravità del comportamento, della eventuale recidiva della mancanza o del grado della colpa.

Zentiva, attraverso gli organi e le funzioni a ciò appositamente preposte, provvede quindi ad irrogare con coerenza, imparzialità, e uniformità, sanzioni proporzionate alle rispettive violazioni del Modello e conformi alle vigenti disposizioni in materia di regolamentazione dei rapporti di lavoro; le misure sanzionatorie per le diverse figure professionali sono di seguito indicate.

### 5.2 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non dirigenti

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti che determinano:

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

costituiscono illeciti disciplinari.

Le sanzioni irrogabili nei riguardi dei lavoratori dipendenti sono adottate nel rispetto delle procedure previste dalla normativa applicabile.

Si fa espresso riferimento alle categorie di fatti sanzionabili previste dall'apparato sanzionatorio esistente e cioè le norme pattizie di cui al Contratto Collettivo Nazionale applicabile (di seguito CCNL).

In applicazione del principio di proporzionalità, a seconda della gravità dell'infrazione commessa, sono previste le seguenti sanzioni disciplinari:

**Biasimo o rimprovero inflitto verbalmente:** si applica nel caso delle più lievi inosservanze dei principi e delle regole di comportamento previsti dal presente Modello, correlandosi detto comportamento ad una **lieve inosservanza** delle norme contrattuali o delle direttive e istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori.

**Censura o biasimo inflitto per iscritto:** si applica in caso di recidiva delle infrazioni di cui al punto precedente.

**Multa o sospensione dal servizio e dalla retribuzione:** si applica in caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello, rispetto ad un comportamento **non conforme o non adeguato** alle prescrizioni del Modello in misura tale da essere considerata di una certa gravità, anche se dipendente da recidiva. Tra tali comportamenti, rientra la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo in ordine alla commissione dei reati, ancorché tentati, nonché ogni violazione del Modello, la violazione delle misure a tutela della riservatezza del segnalante o la presentazione di segnalazioni che risultino infondate ed effettuate con dolo o colpa grave.

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

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

**Licenziamento per motivi disciplinari:** si applica in caso di adozione di un **comportamento consapevole in contrasto con le prescrizioni** del presente Modello che, **ancorché sia solo suscettibile di configurare uno dei reati sanzionati dal Decreto, leda l'elemento fiduciario**

che caratterizza il rapporto di lavoro ovvero risulti talmente grave da non consentirne la prosecuzione, neanche provvisoria. Tra le violazioni passibili della predetta sanzione rientrano i seguenti comportamenti intenzionali:

- redazione di documentazione incompleta o non veritiera (ad esempio, documenti indirizzati alla Pubblica Amministrazione, documenti contabili, ecc.);
- omessa redazione della documentazione prevista dal Modello;
- violazione delle misure a tutela della riservatezza del segnalante o di segnalazioni, effettuate con dolo o colpa grave, di condotte illecite o violazioni del Modello che risultino infondate, laddove il comportamento sia così grave da non consentire il proseguimento della collaborazione;
- violazione o elusione del sistema di controllo previsto dal Modello in qualsiasi modo effettuata, incluse la sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione inerente alla procedura, l'ostacolo ai controlli, l'impedimento di accesso alle informazioni e alla documentazione da parte dei soggetti preposti ai controlli o alle decisioni;
- violazione delle misure indicate nel modello e delle misure previste nel medesimo modello e nelle norme di legge a tutela del segnalante di una condotta illecita ai sensi della L. N. 179/2017;
- effettuazione con dolo o colpa grave di segnalazioni di condotte illecite che si rivelino infondate;
- adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni di condotte illecite ai sensi della L. N. 179/2017.

### *5.3 Le sanzioni nei confronti dei dirigenti*

La violazione dei principi e delle regole di comportamento contenute nel presente Modello da parte dei dirigenti, ovvero l'adozione di un comportamento non conforme alle richiamate prescrizioni, così come la violazione delle misure a tutela dei *whistleblower* o ancora la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave sarà assoggettata a misura disciplinare modulata a seconda della gravità della violazione commessa. Per i casi più gravi è prevista la risoluzione del rapporto di lavoro, in considerazione dello speciale vincolo fiduciario che lega il dirigente al datore di lavoro.

In caso di violazione da parte di un dirigente, deve esserne data tempestiva comunicazione, oltre che al titolare del potere disciplinare anche al Consiglio di Amministrazione mediante relazione scritta. I destinatari della comunicazione avviano i procedimenti di loro competenza al fine delle contestazioni e dell'eventuale applicazione delle sanzioni previste dalla Legge e dal CCNL per i dirigenti di Aziende Commerciali, compresa l'eventuale revoca di procure o deleghe.

Costituiscono illecito disciplinare anche:

- la mancata vigilanza da parte del personale dirigente sulla corretta applicazione, da parte dei lavoratori gerarchicamente subordinati, delle regole previste dal Modello;

- la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in ordine alla commissione dei reati rilevanti, ancorché tentata;
- la violazione delle regole di condotta ivi contenute da parte dei dirigenti stessi;
- l'assunzione, nell'espletamento delle rispettive mansioni, di comportamenti che non siano conformi a condotte ragionevolmente attese da parte di un dirigente, in relazione al ruolo rivestito ed al grado di autonomia riconosciuto.
- la violazione delle misure poste a tutela dei whistleblower;
- la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave.

#### *5.4 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione, dei membri della Società di revisione e del Sindaco unico*

Nei confronti degli Amministratori che abbiano:

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

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

- richiamo formale scritto;
- sanzione pecuniaria, tenuto conto della gravità del fatto, pari ad un importo non inferiore ad euro 10.000;
- revoca, totale o parziale, delle eventuali deleghe e/o procure.

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

In caso di violazione da parte di un membro della Società di revisione o del Sindaco unico, l'Organismo di Vigilanza deve darne immediata comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione, mediante relazione scritta. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, convoca l'Assemblea inoltrando preventivamente ai soci la relazione dell'Organismo di Vigilanza. L'adozione del provvedimento conseguente la predetta violazione spetta comunque all'Assemblea.

### *5.5 Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari”*

Ogni violazione delle prescrizioni di cui al Modello da parte di Consulenti, Collaboratori, Fornitori, *Partner* commerciali e da quanti siano di volta in volta contemplati tra i “Destinatari” dello stesso, è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole contrattuali inserite nei relativi contratti, e in ogni caso con l'applicazione di penali convenzionali, che possono comprendere anche l'automatica risoluzione del contratto (ai sensi dell'art. 1456 c.c.), fatto salvo il risarcimento del danno.