



# **MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO**

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

Approvato dal Consiglio di Amministrazione

di Shionogi S.r.l. in data 19 Dicembre 2023

## INDICE

<b>1</b>	<b>Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 .....</b>	<b>8</b>
1.1	I principi generali .....	8
1.2	Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto .....	8
1.3	Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto.....	17
1.4	Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto.....	18
<b>2</b>	<b>SHIONOGI S.r.l. ....</b>	<b>20</b>
2.1	La Corporate Governance di SHIONOGI S.r.l.....	20
2.2	Il sistema di controllo interno.....	21
<b>3</b>	<b>Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di SHIONOGI S.r.l.....</b>	<b>22</b>
3.1	Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l’adozione e il conseguente aggiornamento del Modello Organizzativo di SHIONOGI S.r.l.....	22
3.2	I “Destinatari” del Modello Organizzativo di SHIONOGI S.r.l.....	23
3.3	La costruzione del Modello Organizzativo di SHIONOGI S.r.l. ....	23
3.4	La mappa delle attività “sensibili” di SHIONOGI S.r.l.....	24
3.5	La struttura del Modello Organizzativo di SHIONOGI S.r.l.....	25
3.6	I rapporti con le Società del Gruppo .....	26
<b>4</b>	<b>L’Organismo di Vigilanza di SHIONOGI S.r.l. ....</b>	<b>27</b>
4.1	I requisiti dell’Organismo di Vigilanza di SHIONOGI S.r.l. ....	27
4.2	La composizione dell’Organismo di Vigilanza .....	28
4.3	Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza .....	28
4.4	I compiti dell’Organismo di Vigilanza di SHIONOGI S.r.l. ....	30
4.5	L’attività di reporting dell’Organismo di Vigilanza di SHIONOGI S.r.l. ....	30

4.6	Obblighi di informativa nei confronti dell'Organismo di Vigilanza di SHIONOGI S.r.l.	31
4.7	Whistleblowing .....	32
4.7.1	Principi generali .....	32
4.7.2	Sistema di segnalazione.....	33
4.7.3	Divieto di ritorsioni .....	34
<b>5</b>	<b>Formazione e informazione.....</b>	<b>35</b>
5.1	Disposizioni generali .....	35
5.2	Comunicazione iniziale.....	35
5.3	Formazione del personale.....	35
5.4	Informativa ai "Terzi Destinatari" .....	36
<b>6</b>	<b>Il Sistema Disciplinare .....</b>	<b>37</b>
6.1	Profili generali .....	37
6.2	Le sanzioni nei confronti dei lavoratori Dipendenti.....	37
6.3	Le sanzioni nei confronti dei Dirigenti .....	39
6.4	Le sanzioni nei confronti degli Amministratori .....	39
6.5	Le sanzioni nei confronti dei "Terzi Destinatari" .....	39
6.6	Sistema disciplinare per le violazioni del sistema di segnalazione .....	40

## Definizioni e abbreviazioni

**Attività sensibili:** 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 di Lavoro applicabile ai dipendenti ed ai dirigenti di SHIONOGI S.r.l., ovvero il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Terziario, Distribuzione e Servizi.

**Codice di Condotta:** il Codice di Condotta di Shionogi Europe adottato dalla Società.

**Consiglio di Amministrazione (anche CdA o Organo Dirigente):** il Consiglio di Amministrazione di SHIONOGI S.r.l..

**Collaboratori e/o consulenti:** i soggetti che intrattengono con la Società rapporti di collaborazione senza vincolo di subordinazione, di rappresentanza commerciale e altri rapporti che si concretizzano 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.

**Decreto o D.lgs. 231/2001:** il Decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231, recante la “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300*”, nel contenuto di tempo in tempo vigente.

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

**Dipendenti:** le persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione della Società, ossia tutti i soggetti che intrattengono un rapporto di lavoro subordinato, di qualsivoglia natura, con la Società.

**Fornitori:** coloro che forniscono beni o servizi in favore di SHIONOGI S.r.l..

**Gruppo:** il gruppo Shionogi & Co. Ltd.

**HCO:** Healthcare Organization o organizzazione sanitaria (Ospedale, IRCCS, Casa di cura, ecc.).

**HCP:** Healthcare Professional o professionista del mondo sanitario (medico, farmacista, infermiere, tecnico di laboratorio, ecc.).

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

**Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (anche Modello):** il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato ai sensi degli artt. 6 e 7 del D.lgs. 231/2001.

**Organismo di Vigilanza (anche Organismo o OdV):** l'Organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'osservanza del Modello, nonché di segnalarne le esigenze di aggiornamento al Consiglio di Amministrazione.

**Pubblica Amministrazione, PA o Enti Pubblici:** la Pubblica Amministrazione, inclusi i relativi funzionari e i soggetti incaricati di pubblico servizio.

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

**Reati:** sono le fattispecie di reato alle quali si applica la disciplina prevista dal D.lgs. 231/2001, anche a seguito di sue successive modificazioni o integrazioni.

**Società (anche SHIONOGI):** SHIONOGI S.r.l. con sede legale in Piazza Cavour, 19 00193 – Roma.

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

**Soggetti subordinati:** persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto precedente.

## Struttura del documento

Il presente documento è strutturato in due parti, una Parte Generale e una Parte Speciale:

La **Parte Generale** comprende una disamina della disciplina contenuta nel D.Lgs. 231/01 (nel seguito anche il “Decreto”) e descrive:

- la struttura organizzativa del Gruppo Shionogi & Co. Ltd e di SHIONOGI S.r.l., la sua *Corporate Governance* ed il sistema di controllo interno;
- i destinatari del Modello;
- il processo di adozione del Modello da parte di SHIONOGI S.r.l. (nel seguito anche la “Società”);
- le attività sensibili ed i reati rilevanti per la Società;
- l’Organismo di Vigilanza (nel seguito anche “OdV”);
- gli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale;
- il sistema sanzionatorio a presidio delle violazioni del Modello e del Codice di Condotta.

La **Parte Speciale** identifica le attività sensibili rilevanti per la Società ai sensi del Decreto, i principi di comportamento e i relativi presidi di controllo delle suddette attività, deputate alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti.

Oltre a quanto di seguito espressamente stabilito, sono inoltre parte integrante del presente documento:

- il Codice di Condotta che definisce i principi e le norme di comportamento aziendale;
- tutte le disposizioni, i provvedimenti interni e le procedure operative aziendali che di questo documento costituiscono attuazione (es. poteri, deleghe, organigrammi, statuto, procedure). Tali atti e documenti sono reperibili secondo le modalità previste per la loro distribuzione all’interno dell’azienda.

## PARTE GENERALE

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

### 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 a danno dello Stato (art. 316-*bis* c.p.);

- Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-ter c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Truffa in 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 in agricoltura (art. 2 Legge 898/1986);
- 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 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (artt. 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 delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità Europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali 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)

- Documenti informatici (art. 491-bis c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615-ter c.p.);
- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (615-quater c.p.);
- Diffusione 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.);
- Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, 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.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-*quinquies* c.p.);
- Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-*quinquies* c.p.);
- Ostacolo o condizionamento dell'espletamento alle misure di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, del D.L. 21 settembre 2019, n.105).

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

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-*bis* c.p.);
- 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. 9 ottobre 1990, n. 309);
- 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);
- 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 escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110 (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, comma 2, 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-*quinqüies* c.p.);
- Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270-*quinqüies.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.);
- 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.);
- Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (L. n. 153/2016, art. 270 *quinqüies* 1 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-*quinqüies* 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 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-*quinqüies* c.p.);
- Tratta di persone (art. 601 c.p.);
- Traffico di organi prelevati da persona vivente (art. 601-*bis* c.p.);
- Acquisto e alienazione 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 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 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-*quinqüies* 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 (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.);
- False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti (D.lgs. 152/2006, art. 260-*bis*);
- 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);
- 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)<sup>1</sup>;
- omessa dichiarazione (art. 5 D.Lgs. n.74/2000)<sup>2</sup>;
- 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)<sup>3</sup>;
- 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

---

<sup>1</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- *quingiesdecies* 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>2</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- *quingiesdecies* 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 indebita compensazione, punito dall’art. 10-*quater* del D.Lgs. 74/2000 e introdotto tra i reati presupposto di cui all’art. 25- *quingiesdecies* 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.

- 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).

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 essere applicate in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, ma soltanto se espressamente previste per il reato per cui si procede e solo nel caso in cui ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- l'Ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da un soggetto apicale o da un soggetto subordinato, ma solo qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

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. È 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;
- prevedere, in relazione alla natura e alla dimensione dell’organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell’attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

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 e 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 SHIONOGI S.r.l.

SHIONOGI S.r.l. (d'ora in avanti anche "SHIONOGI" o la "Società") appartiene al Gruppo multinazionale facente capo a Shionogi & Co. Ltd., Società farmaceutica con sede a Osaka, in Giappone, impegnata in attività di ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di medicinali di varie tipologie e indicazioni terapeutiche.

SHIONOGI S.r.l., società a responsabilità limitata di diritto italiano, si occupa principalmente della commercializzazione di sostanze medicinali e nutraceutiche in Italia. In particolare, la Società commercializza i seguenti prodotti:

- SENSPIO – un farmaco per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'atrofia vulvovaginale nelle donne in post-menopausa;
- RIZMOIC, in co-promotion con Molteni Farmaceutici – un farmaco per il trattamento della costipazione indotta da oppioidi (OIC);
- MULTPLEO – un farmaco utilizzato per ridurre il rischio di sanguinamento durante interventi chirurgici e altre procedure;
- FECTROJA – un farmaco indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate;
- FEMAL – un prodotto nutraceutico per i sintomi vasomotori della menopausa.

La Società è interamente detenuta da Shionogi BV, con sede legale a Amsterdam, Paesi Bassi.

La Società ha stabilito la propria sede a Roma, in Piazza Cavour, 19.

### *2.1 La Corporate Governance di SHIONOGI S.r.l.*

Il Consiglio di Amministrazione, composto da 3 membri, è investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società ed ha la facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione ed il conseguimento degli scopi sociali, esclusi soltanto quelli che la legge o lo statuto riservano in modo tassativo all'Assemblea.

Nell'ambito del Consiglio di Amministrazione sono nominati il Presidente del Consiglio di Amministrazione e due Consiglieri. La firma e la rappresentanza legale della Società di fronte ai terzi ed in giudizio spettano al Presidente del Consiglio di Amministrazione o ai Consiglieri delegati.

Le attività societarie sono condotte sotto la supervisione di un General Manager, o *Country Manager*, che è altresì componente del Consiglio di Amministrazione.

## 2.2 Il sistema di controllo interno

Nella costruzione del Modello di SHIONOGI 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/posizioni organizzative ed aree di responsabilità, rappresentato nell'Organigramma e che costituisce parte integrante del presente Modello;
- **Codice di Codotta** – costituito dall'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 SHIONOGI, devono rispettare e la cui violazione comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal sistema disciplinare del presente Modello;
- **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;
- **Sistema di *policies* e procedurale** – costituito da procedure (cosiddette “SOP” o “*Standard Operating Procedures*”), protocolli (cosiddette “WI” o “*Working Instructions*”), regolamenti, manuali, istruzioni operative e comunicazioni interne volte a regolamentare i processi rilevanti ed a fornire modalità operative e presidi di controllo per lo svolgimento delle attività aziendali. Alcune *policies* sono principalmente sviluppate a livello europeo, altre sono invece sviluppate a livello globale e raccolte in un *master plan* approvato da parte di Shionogi & Co. Ltd., a cui tutte le Società del gruppo devono conformarsi. Il sistema delle *policies* è in continua evoluzione; l'elenco completo ed aggiornato di tutte le *policies* si trova sulla intranet aziendale accessibile a tutti i dipendenti.

Il Sistema di controllo interno della Società si basa, oltre che sugli strumenti di *governance* di cui sopra, sui seguenti elementi qualificanti:

- il **sistema di Internal Audit**;
- i **sistemi informatici**, orientati a garantire la tracciabilità delle transazioni, la segregazione delle funzioni e regolati da procedure interne che garantiscono sicurezza, privacy e corretto utilizzo da parte degli utenti nonché un adeguato livello di protezione delle informazioni in essi contenute.

### 3 Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di SHIONOGI S.r.l.

La Società ha adottato la prima edizione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione in data 16 ottobre 2015.

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.

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

Con l'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e il successivo aggiornamento 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 da **Confindustria**, così come nel tempo aggiornate, ed alle indicazioni fornite alle imprese associate da **Farmindustria**.

### *3.2 I “Destinatari” del Modello Organizzativo di SHIONOGI S.r.l.*

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

- Componenti del Consiglio di Amministrazione;
- Dirigenti;
- Dipendenti;
- tutti coloro che, pur non essendo dipendenti della Società operano direttamente o indirettamente per la stessa, intesi consulenti, collaboratori, fornitori, ed eventuali *partner* 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;
- 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”.

### *3.3 La costruzione del Modello Organizzativo di SHIONOGI S.r.l.*

L’attività di lavoro finalizzata alla predisposizione del Modello si è concretizzata:

- nell’identificazione di settori/attività/aree sensibili, con riferimento ai reati richiamati dal Decreto attraverso l’analisi dei più rilevanti documenti aziendali (a titolo esemplificativo: statuto, visura camerale, ecc.);
- nell’esame analitico delle aree sensibili, con prefigurazione delle modalità e degli strumenti attraverso i quali sarebbe possibile commettere i reati elencati nel Decreto da parte dell’impresa, dai suoi organi amministrativi, 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;

- nell’individuazione del/i soggetto/i incaricato/i di vigilare sulla concreta applicazione del presente Modello (di seguito “Organismo di Vigilanza” o OdV) con contestuale predisposizione del sistema di *reporting* da e verso l’Organismo di Vigilanza stesso;
- nell’adozione del Codice di Condotta;
- nella previsione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare sia il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello, sia le violazioni del Codice di Condotta.

### *3.4 La mappa delle attività “sensibili” di SHIONOGI S.r.l.*

In conformità a quanto previsto dal Decreto e con le modalità delineate precedentemente, sono state individuate le attività “sensibili” della Società, tenendo conto dell’attuale operatività di SHIONOGI S.r.l. e della struttura organizzativa esistente.

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*
- *Gestione degli adempimenti amministrativi ed attività ispettive*
- *Gestione dei rapporti con Terze Parti*
- *Gestione dei rapporti HCP*
- *Gestione delle attività di informazione medico scientifica*
- *Gestione dei campioni*
- *Gestione convegni, congressi e sponsorizzazioni*
- *Gestione degli studi clinici*
- *Gestione liberalità e donazioni*
- *Gestione delle attività di farmacovigilanza*
- *Gestione delle attività regolatorie*
- *Gestione del contenzioso e rapporti con l’Autorità Giudiziaria*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi*
- *Gestione del personale e sistema di incentivazione*
- *Gestione delle note spese*
- *Gestione dei flussi finanziari*
- *Gestione della contabilità, bilancio e fiscalità*
- *Gestione delle attività societarie ed operazioni sul capitale*
- *Gestione dei rapporti intercompany*
- *Gestione della sicurezza informatica*
- *Gestione del sistema di prevenzione e protezione*
- *Gestione delle attività ad impatto ambientale*
- *Gestione delle attività di Market Access e rapporti istituzionali*

### 3.5 *La struttura del Modello Organizzativo di SHIONOGI 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 contro la Pubblica Amministrazione e il suo Patrimonio, reato di corruzione fra privati e reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria;
- **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 ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio e delitti di criminalità organizzata;
- **Parte Speciale E:** Delitti contro l’industria ed il commercio;
- **Parte Speciale F:** Delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi e gravissime commessi con 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.

Sulla base delle analisi effettuate, non sussistono profili di rischio rispetto alle seguenti famiglie di reato:

- delitti 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)
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico (art. 25-*quater* del Decreto);
- reati di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-*quater.1* del Decreto)
- abusi di mercato (art. 25-*sexies* del Decreto)
- reati di razzismo e xenofobia (art. 25-*terdecies* del Decreto)

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

Nondimeno, tali illeciti 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.

### *3.6 I rapporti con le Società del Gruppo*

SHIONOGI S.r.l. riceve dalle Società del Gruppo servizi che possono interessare attività ed operazioni a rischio di cui alle Parti Speciali del presente Modello.

In particolare, i rapporti *intercompany* includono:

- servizi amministrativi, contabili e finanziari;
- attività regolatorie;
- attività di farmacovigilanza;
- servizi di Quality Assurance;
- servizi di Information Technology.

Inoltre, i prodotti commercializzati dalla Società sono acquistati da Shionogi B.V..

Tra i rapporti *intercompany* sono ricompresi i contratti di distribuzione tra la Società e Shionogi Limited.

Tutti i rapporti *intercompany*:

- avvengono in conformità a quanto previsto dal Codice di Condotta e dal Modello adottati dalla Società;
- devono essere disciplinati da apposito accordo scritto, definito tra le parti e comunicato all'Organismo di Vigilanza.

## 4 L'Organismo di Vigilanza di SHIONOGI S.r.l.

La Società ha attribuito il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dello stesso all'**Organismo di Vigilanza** (anche "OdV"), dotato dei requisiti di seguito indicati e volto ad assicurare un'effettiva e efficace attuazione del Modello.

### 4.1 I requisiti dell'Organismo di Vigilanza di SHIONOGI 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.

I requisiti sopra descritti devono essere verificati in sede di nomina da parte del Consiglio di Amministrazione.

## *4.2 La composizione dell'Organismo di Vigilanza*

La Società conformemente alle prescrizioni normative contenute nel Decreto, si è orientata nella scelta di un Organismo in composizione monocratica.

L'Organismo di Vigilanza dura in carica tre anni o diversa data determinata nella delibera di nomina dell'OdV ed è rieleggibile.

La retribuzione dell'Organismo viene determinata dal Consiglio di Amministrazione all'atto della nomina per l'intero periodo di durata dell'ufficio.

## *4.3 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**.

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.

#### *4.4 I compiti dell'Organismo di Vigilanza di SHIONOGI 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:

- vigilanza sull'effettività del Modello, verificando in particolare la coerenza tra il Modello medesimo e le concrete regole adottate nelle aree a rischio;
- verifica periodica che il Modello sia rispettato da parte di tutte le singole unità/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;
- vigilanza affinché il Codice di Condotta e tutte le disposizioni in esso contenute siano rispettate da tutti i soggetti a qualsiasi titolo operanti nella Società;
- segnalazione al Consiglio di Amministrazione degli eventuali aggiornamenti e adeguamenti del Modello in conformità alle evoluzioni della legge e della giurisprudenza, oltre che in conseguenza di modifiche intervenute all'organizzazione aziendale;
- 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;
- valuta e propone l'irrogazione di eventuali sanzioni disciplinari, previo il necessario coordinamento con i responsabili delle competenti funzioni/aree aziendali.

#### *4.5 L'attività di reporting dell'Organismo di Vigilanza di SHIONOGI 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 due linee di *reporting*:

- I. la prima su **base continuativa**;
- II. la seconda a **cadenza annuale**, nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, attraverso una relazione scritta che dovrà indicare con puntualità l'attività svolta nell'anno, sia in termini di controlli effettuati e degli esiti ottenuti che 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 o, in generale, dall'Organo Amministrativo 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).

#### ***4.6 Obblighi di informativa nei confronti dell'Organismo di Vigilanza di SHIONOGI S.r.l.***

L'Organismo di Vigilanza stabilisce 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 le aree a rischio;
- il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società.

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

**Organismo di Vigilanza di SHIONOGI S.r.l.**  
**Piazza Cavour, 19**  
**00193 – Roma**

che di posta elettronica all'indirizzo:

**[odvshionogisrl@shionogi.eu](mailto:odvshionogisrl@shionogi.eu)**

Ogni informazione, di cui al presente punto, è conservata dall'Organismo di Vigilanza in un apposito archivio informatico e cartaceo, in conformità alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

## ***4.7 Whistleblowing***

### ***4.7.1 Principi generali***

La Società è consapevole del fatto che, al fine di incoraggiare le segnalazioni di illeciti o di violazioni del Modello, è necessario creare un sistema *ad hoc* di gestione delle stesse, che tuteli attraverso idonee misure tecniche e organizzative 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 e che sia affidato a un soggetto autonomo e specificamente formato.

La Società si è quindi dotata, in conformità con la normativa applicabile<sup>4</sup>, di specifici canali di segnalazione, definendo altresì, un'apposita procedura denominata "Istruzioni operative relative al sistema di segnalazioni – *whistleblowing*" (nel seguito anche "**Procedura Whistleblowing**" o la "**Procedura**"), da intendersi integralmente richiamata nel Modello e che ne costituisce parte integrante, le modalità operative e le responsabilità per il ricevimento, la valutazione, la gestione e la chiusura delle segnalazioni.

#### 4.7.2 *Sistema di segnalazione*

Ai sensi dell'art. 6, comma 2-*bis*, D. lgs. 231/2001, come modificato dal D. lgs 24/2023 (di seguito il "**Decreto Whistleblowing**"), la Società ha istituito i canali di segnalazione interna (di seguito i "**Canali**") di cui all'art. 4 del suddetto Decreto, affidandone la gestione all'Organismo di Vigilanza, nominato ai sensi del predetto art. 4, comma 2, quale soggetto espressamente autorizzato a trattare i dati di cui al presente processo ai sensi dell'art. 29 e 32 del GDPR e dell'art. 2-quaterdecies del Codice Privacy, nonché appositamente formato sulla disciplina del *whistleblowing* ed in materia di protezione dei dati personali (di seguito il "**Gestore delle Segnalazioni**").

In particolare, i Canali consentono, alle persone espressamente indicate dal Decreto Whistleblowing e dalla Procedura Whistleblowing (a titolo esemplificativo: dipendenti, collaboratori, azionisti, consulenti ecc., di seguito i "**Segnalanti**"), di presentare, a tutela dell'integrità della Società, segnalazioni relative a condotte illecite rilevanti ai sensi del D. lgs. 231/2001 o a violazioni del Modello, nonché relative alle violazioni del diritto dell'Unione europea e della normativa nazionale di recepimento richiamate dal Decreto Whistleblowing, tutte apprese nell'ambito del proprio contesto lavorativo (di seguito le "**Segnalazioni**"):

- sia in forma scritta, tramite il Canale Speak Up (di seguito anche "**Speak Up**" o la "**Piattaforma WB**") – mediante il seguente link <http://www.shionogieuropa.ethicpoint.com> - presidiato da adeguate misure di sicurezza (in particolare con il ricorso a strumenti di crittografia) a tutela della riservatezza dell'identità dei Segnalanti, delle persone Segnalate, delle persone comunque menzionate nella Segnalazione, nonché del contenuto delle Segnalazioni e della relativa documentazione;
- sia in forma orale - sempre accedendo al sito <http://www.shionogieuropa.ethicpoint.com>, dal quale è possibile ottenere la lista dei numeri gratuiti a disposizione per trasmettere eventuali segnalazioni.

La Segnalazione può inoltre essere effettuata mediante richiesta di fissazione di un incontro diretto con il Gestore delle Segnalazioni, veicolata per il tramite della Speak Up. Tale incontro dovrà essere organizzato entro un termine ragionevole.

---

<sup>4</sup> Il riferimento è al D.Lgs. 24/2023, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali".

Tutte le informazioni relative alla identificazione dei Segnalanti e delle violazioni segnalabili, ai Canali ed alle modalità per accedervi, ai presupposti per effettuare le Segnalazioni interne ed esterne, all'iter di gestione delle Segnalazioni, sono specificate nella Procedura Whistleblowing, pubblicata nel sito Internet della Società nonché sulla intranet aziendale.

#### **4.7.3**      *Divieto di ritorsioni*

Inoltre, la Società, nel garantire ai Segnalanti il diritto di effettuare le Segnalazioni – peraltro alle sole condizioni previste nel Decreto Whistleblowing e nella Procedura Whistleblowing – vieta rigorosamente qualsiasi ritorsione nei confronti dei Segnalanti stessi.

Per ritorsione si intende qualsiasi comportamento, atto od omissione, anche solo tentato o minacciato, posto in essere in ragione di una Segnalazione (o una denuncia all'Autorità giudiziaria o divulgazione pubblica), che provoca o può provocare al Segnalante, in via diretta o indiretta, un danno ingiusto.

A titolo esemplificativo si fa riferimento alle fattispecie dell'art. 17, comma 4, del Decreto Whistleblowing ed alle specificazioni della Procedura Whistleblowing.

Tale tutela si applica anche:

- ai soggetti che assistono i Segnalanti nel processo di segnalazione (“facilitatori”);
- alle persone del medesimo contesto lavorativo del Segnalante e che sono legate ad esso da uno stabile legame affettivo o di parentela entro il quarto grado;
- ai colleghi di lavoro del Segnalante, che lavorano nel medesimo contesto lavorativo dello stesso e che hanno con il Segnalante un rapporto abituale e corrente;

agli enti di proprietà del Segnalante o per i quali lo stesso lavora, nonché agli enti che operano nel medesimo contesto lavorativo del Segnalante.

## 5 Formazione e informazione

### 5.1 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 Funzione Human Resources, in stretto coordinamento con i responsabili delle aree/funzioni coinvolte nell'applicazione del Modello.

### 5.2 Comunicazione iniziale

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse aziendali dal General Manager.

Tutti i Dipendenti e gli Apicali devono sottoscrivere un apposito modulo tramite cui attestano l'avvenuta conoscenza e accettazione del Modello, di cui hanno a disposizione una copia cartacea o documenti su supporto informatico.

Ai nuovi assunti viene consegnato un set informativo contenente il Modello e il Codice di Condotta, 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.

### 5.3 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 e del Codice di Condotta 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.

SHIONOGI S.r.l. prevedrà l'attuazione di corsi di formazione che illustreranno, secondo un approccio modulare:

- il contesto normativo;
- il Codice di Condotta e 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 provvederà ad istituire una specifica sezione della *intranet* aziendale, dedicata al tema - e aggiornata periodicamente - al fine di consentire ai soggetti interessati di conoscere in tempo reale eventuali modifiche, integrazioni o implementazioni del Codice di Condotta e del Modello.

#### ***5.4 Informativa ai "Terzi Destinatari"***

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, 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.

SHIONOGI 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

### 6.1 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.

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.

SHIONOGI S.r.l., attraverso gli organi e le funzioni a ciò appositamente preposte, provvede dunque 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.

Con riferimento alle violazioni e alle correlate sanzioni inerenti il sistema di segnalazione *Whistleblowing*, di cui al paragrafo 4.7 del presente Modello, si rimanda al successivo par. 6.6 "Sistema disciplinare per le violazioni del sistema di segnalazione".

### 6.2 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori Dipendenti

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti che determinano la violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello, nel Codice di Condotta, nelle regole e nei protocolli aziendali adottati dalla Società 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 di Lavoro Terziario, Distribuzione e Servizi (di seguito CCNL).

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

**Biasimo 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.

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

**Multa in misura non eccedente l'importo di 4 ore della normale retribuzione e sospensione dalla retribuzione e dal servizio per un massimo di 10 giorni:** si applica in caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello, rispetto ad un comportamento **non conforme o non adeguato** alle prescrizioni del Modello in misura tale da essere considerata di una certa gravità, anche se dipendente da recidiva. Tra tali comportamenti rientra la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in ordine alla commissione dei reati, ancorché tentati, nonché ogni violazione del Modello.

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

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

**Licenziamento:** si applica in caso di adozione di un **comportamento consapevole in contrasto con le prescrizioni** del presente Modello che, **ancorché sia solo suscettibile di configurare uno dei reati sanzionati** dal Decreto, **leda l'elemento fiduciario** che caratterizza il rapporto di lavoro ovvero risulti talmente grave da non consentirne la prosecuzione, neanche provvisoria. Tra le violazioni passibili della predetta sanzione rientrano i seguenti comportamenti intenzionali:

- redazione di documentazione incompleta o non veritiera (ad esempio, documenti indirizzati alla Pubblica Amministrazione, documenti contabili, ecc.);
- omessa redazione della documentazione prevista dal Modello;
- violazione o elusione del sistema di controllo previsto dal Modello in qualsiasi modo effettuata, incluse la sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione inerente alla procedura, l'ostacolo ai controlli, l'impedimento di accesso alle informazioni e alla documentazione da parte dei soggetti preposti ai controlli o alle decisioni.

### *6.3 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, 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.

Costituisce 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.

### *6.4 Le sanzioni nei confronti degli Amministratori*

Nei confronti degli Amministratori che abbiano commesso una violazione del presente Modello, il Consiglio di Amministrazione, prontamente informato, 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 all'importo da due a cinque volte gli emolumenti calcolati su base mensile;
- revoca, totale o parziale, delle eventuali 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.

### *6.5 Le sanzioni nei confronti dei "Terzi Destinatari"*

Ogni violazione delle prescrizioni di cui al Modello da parte di consulenti, collaboratori, fornitori, agenti e *partner* commerciali 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.

### ***6.6 Sistema disciplinare per le violazioni del sistema di segnalazione***

La Società adotta il presente Sistema Disciplinare per le violazioni del sistema di segnalazione, ai sensi dell'art. 6, co. 2, D. lgs. 231/2001 e dell'art. 21, co. 2, del Decreto Whistleblowing, prevedendo sanzioni disciplinari per le seguenti categorie di infrazioni sanzionabili:

(I) Commissione di Ritorsioni;

(II) Ostacolo alla presentazione di Segnalazioni;

(III) Violazione dell'obbligo di riservatezza dell'identità dei Segnalanti, dei Segnalati, delle persone comunque menzionate nella Segnalazione e dei Facilitatori, nonché del contenuto delle Segnalazioni e della relativa documentazione;

(IV) Mancato svolgimento dell'attività di verifica e analisi delle Segnalazioni ricevute;

(V) Segnalazioni, denunce, divulgazioni infondate delle quali sia accertata ritualmente l'effettuazione con dolo e colpa grave;

(VI) adozione di procedure non conformi a quelle di cui agli articoli 4 e 5 del Decreto Whistleblowing.

A tali categorie di infrazioni disciplinari saranno applicabili le sanzioni specificate nei paragrafi seguenti in funzione della natura del rapporto e secondo un criterio generale di corrispondenza progressiva tra categoria di infrazioni e genere (o generi adiacenti) di sanzione. Nell'ambito di tale criterio sistematico generale, la sanzione applicata in concreto dovrà tenere in specifica considerazione, caso per caso aggravante o attenuante secondo il principio di proporzionalità, la gravità della fattispecie oggettiva; il tipo e l'intensità dell'elemento soggettivo (dolo o colpa, grave, media o lieve); la circostanza che l'infrazione sia rimasta tentata od invece effettivamente compiuta; le conseguenze dannose eventualmente provocate, l'eventuale ravvedimento operoso; il ricorso di precedenti riconducibili alle suddette categorie disciplinari, anche laddove non integrante gli estremi della recidiva; il grado di diligenza e fiducia esigibili in ragione delle mansioni e/o della qualifica professionale e/o del ruolo aziendale dell'autore; ed ogni altra circostanza concreta altrimenti rilevante ai fini della graduazione della sanzione tra quelle astrattamente applicabili.

Le sanzioni disciplinari saranno applicate nel rispetto dell'art. 7 della L. 20 maggio 1970, n. 300 e delle disposizioni in materia del CCNL applicato, all'esito del procedimento di contestazione e ricezione delle giustificazioni, laddove queste ultime non risultassero fondate o sufficienti ai fini esimenti.

In ogni caso le sanzioni del presente paragrafo saranno applicate indipendentemente:

- dalla determinazione o meno di danni come conseguenza della realizzazione delle corrispondenti infrazioni disciplinari;
- dalla mancata applicazione, da parte dell'ANAC, delle sanzioni amministrative pecuniarie previste per le stesse ipotesi dall'art. 21, co. 1, del Decreto Whistleblowing.

Per contro, salvo il rilievo di altre particolarità del caso concreto, sarà considerata una notevole aggravante la circostanza che l'infrazione abbia determinato l'applicazione alla Società di una sanzione amministrativa pecuniaria ai sensi dell'art. 21, co. 1, del Decreto Whistleblowing.

#### I) Commissione di Ritorsioni

In tale ipotesi, al responsabile saranno applicate le seguenti sanzioni disciplinari:

- a) nei confronti dei lavoratori diversi dai dirigenti, la sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino ad un massimo di 3 giorni, il licenziamento con preavviso, il licenziamento senza preavviso (cd. "giusta causa");
- b) nei confronti dei dirigenti, la sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino ad un massimo di 30 giorni, il licenziamento con preavviso, il licenziamento senza preavviso (cd. "giusta causa");
- c) nei confronti degli amministratori, la sospensione, con proporzionale perdita degli emolumenti (ove previsti), fino a un massimo di 90 giorni, la revoca di eventuali deleghe, la revoca dalla carica.

#### II) Ostacolo alla presentazione di Segnalazioni

In tale ipotesi, al responsabile saranno applicate le seguenti sanzioni disciplinari:

- a) nei confronti dei lavoratori diversi dai dirigenti, la sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino ad un massimo di 3 giorni, il licenziamento con preavviso, il licenziamento senza preavviso (cd. "giusta causa");
- b) nei confronti dei dirigenti, la sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino ad un massimo di 30 giorni, il licenziamento con preavviso, il licenziamento senza preavviso (cd. "giusta causa");
- c) nei confronti degli amministratori, la sospensione, con proporzionale perdita degli emolumenti (ove previsti), fino a un massimo di 90 giorni, la revoca di eventuali deleghe, la revoca dalla carica.

III) Violazione dell'obbligo di riservatezza dell'identità dei Segnalanti, dei Segnalati, delle persone comunque menzionate nella Segnalazione e dei Facilitatori, nonché del contenuto delle Segnalazioni e della relativa documentazione

In tale ipotesi, al responsabile saranno applicate le seguenti sanzioni disciplinari:

- a) nei confronti dei lavoratori diversi dai dirigenti, la multa, la sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino ad un massimo di 3 giorni, il licenziamento con preavviso;
- b) nei confronti dei dirigenti, la sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino ad un massimo di 10 giorni, il licenziamento con preavviso, il licenziamento senza preavviso (cd. "giusta causa");
- c) nei confronti degli amministratori, la multa fino ad un massimo del 50% dell'emolumento mensile, la sospensione, con proporzionale perdita degli emolumenti (ove previsti), fino a un massimo di 30 giorni, la revoca di eventuali deleghe, la revoca dalla carica.

Inoltre, in tutti i casi di violazione della riservatezza - salvo il rilievo di altre particolarità del caso concreto - sarà considerata una notevole aggravante la commissione da parte di componenti dell'ufficio interno incaricato quale Gestore delle Segnalazioni, così come sarà considerata una massima aggravante il fatto che la violazione della riservatezza abbia determinato provvedimenti sanzionatori da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

IV) Mancato svolgimento dell'attività di verifica e analisi delle Segnalazioni

In tale ipotesi, al responsabile/i saranno applicate le seguenti sanzioni disciplinari:

- a) nei confronti dei lavoratori diversi dai dirigenti, la sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino ad un massimo di 3 giorni, il licenziamento con preavviso;
- b) nei confronti dei dirigenti, la sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino ad un massimo di 10 giorni, il licenziamento con preavviso, il licenziamento senza preavviso (cd. "giusta causa").

V) Segnalazioni, denunce, divulgazioni infondate delle quali sia accertata l'effettuazione con dolo e colpa grave

In tale ipotesi, saranno applicate le seguenti sanzioni disciplinari:

- a) nei confronti dei dipendenti della Società, la sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino ad un massimo di 3 giorni, il licenziamento con preavviso, il licenziamento senza preavviso (cd. "giusta causa");
- b) nei confronti dei dirigenti della Società, il licenziamento con preavviso, il licenziamento senza preavviso (cd. "giusta causa");

c) nei confronti degli amministratori, la revoca di eventuali deleghe, la revoca dalla carica.

Nei casi di segnalazioni, denunce o divulgazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave la determinazione di un danno per la Società sarà considerata massima aggravante. In tali casi, inoltre, la Società si riserva di richiedere al responsabile il conseguente risarcimento.

VI) Adozione di procedure non conformi a quelle di cui agli articoli 4 e 5 del Decreto Whistleblowing

In tale ipotesi, agli amministratori responsabili sarà applicata, quale sanzione disciplinare, la revoca di eventuali deleghe o la revoca dalla carica.

Salvo il rilievo di altre particolarità del caso concreto, sarà considerata una notevole aggravante la circostanza che l'adozione di procedure non conformi abbia determinato l'applicazione alla Società di una sanzione amministrativa pecuniaria ai sensi dell'art. 21, co. 1, del Decreto Whistleblowing.

Laddove i responsabili delle infrazioni suddette (in particolare sub II, III e V) fossero lavoratori autonomi od altre figure di collaboratori in rapporti contrattuali con la Società diversi dal lavoro subordinato, saranno applicate - nel rispetto del principio del contraddittorio - le misure sanzionatorie convenzionali previste nei rispettivi contratti, come prescritto nei paragrafi del Modello dedicate alle sanzioni disciplinari nei confronti dei "Terzi Destinatari", secondo i criteri di graduazione sopra indicati, in quanto compatibili, e comunque nel rispetto del principio di proporzionalità.