

## MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

adottato dal Consiglio di Amministrazione di  
Chiesi Farmaceutici S.p.A.

ai sensi del  
Decreto Legislativo n. 231/2001  
“RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELLA SOCIETÀ”

### PARTE GENERALE

## INDICE

DEFINIZIONI .....	5
1. INTRODUZIONE .....	8
2. PREMESSA .....	11
2.1 Il D. Lgs. 231/2001 .....	11
2.2 L'adozione del Modello di organizzazione, gestione e controllo quale possibile esimente dalla responsabilità amministrativa .....	14
3. IL MODELLO .....	16
3.1 Finalità del Modello .....	16
3.2 Destinatari del Modello .....	17
3.3 Predisposizione del Modello .....	17
3.4 Elementi portanti e principi ispiratori del Modello .....	19
3.5 L'approccio basato sul "rischio accettabile" .....	20
3.6 Approvazione, modifica e integrazione del Modello .....	20
3.7 Struttura del Modello .....	21
3.8 Attuazione del Modello .....	21
4. LA SOCIETÀ, IL SISTEMA DI GOVERNANCE E IL SISTEMA ORGANIZZATIVO E AUTORIZZATIVO .....	22
4.1 La Società .....	22
4.2 Il sistema di <i>governance</i> .....	22

4.3 Il sistema organizzativo .....	23
4.4 La Funzione Global Compliance .....	24
4.5 La Funzione Global Internal Auditing .....	26
4.6 Il sistema autorizzativo .....	28
5. IL CODICE DI CONDOTTA.....	29
6. IL SISTEMA DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE.....	30
7. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE .....	32
7.1 Formazione ed informazione dei Dipendenti .....	32
7.2 Comunicazione e diffusione.....	33
8. IL SISTEMA DISCIPLINARE .....	35
9. L'ORGANISMO DI VIGILANZA .....	36
a. Requisiti dell'Organismo di Vigilanza.....	36
b. Composizione dell'Organismo di Vigilanza .....	38
9.1 Il Sistema dei flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza.....	38
a. Reportistica dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli Organi sociali.....	38
b. Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza .....	39
b.1 Flussi Informativi ad evento .....	40
b.2 Flussi informativi con cadenza periodica .....	41

9.2 Segnalazione di condotte rilevanti ai fini del Modello .....	42
a. Misure disciplinari .....	43
10. INVESTIGAZIONI INTERNE .....	44
11. I PRESIDI DI CONTROLLO .....	46
11.1 Presidi di controllo orizzontali.....	46
11.2 Presidi di controllo verticali .....	51
REVISIONI AL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO .....	53
ALLEGATI .....	55

## DEFINIZIONI

Amministratore Delegato	L'amministratore delegato di Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Attività Sensibili	Le attività svolte da Chiesi Farmaceutici S.p.A. - ed i relativi sotto-processi - esposte al potenziale rischio di commissione dei reati richiamati nel D.Lgs. 231/2001 (c.d. "reati presupposto")
CASSC	Comitato per le Attività Sociali e di Sviluppo di Comunità
CCNL	Il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro attualmente in vigore ed applicato da Chiesi
C.d.A. o il Consiglio di Amministrazione	Il Consiglio di Amministrazione della Società
C.d.C.	Centro di costo
CFO	Il Chief Financial Officer di Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Chiesi o la Società	Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Codice di Condotta	Codice di Condotta adottato dalla Società
Collaboratori	Chiunque presti la propria attività professionale in favore di Chiesi in forza di forme contrattuali diverse dal lavoro subordinato (fatta eccezione per i Consulenti)
Consulenti	Qualunque persona fisica o società indipendente che fornisce a Chiesi pareri specialistici o servizi professionali di natura intellettuale
CShare	Indica l'area intranet di Chiesi
Decreto o D. Lgs. 231/2001	Decreto Legislativo 8 Giugno 2001, n. 231, recante "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica"
Destinatari	Coloro che sono indicati nel par. 3.2 del presente documento
Dipendenti	Tutti i dipendenti di Chiesi Farmaceutici S.p.A. (compresi i dirigenti)
Fornitori	Fornitori di beni e servizi della Società, professionali e non, inclusi quelli di natura finanziaria. Tale definizione include anche i Consulenti
Funzioni	Tutte le funzioni deputate allo svolgimento delle attività aziendali rilevanti ai fini del presente Modello
Funzione Global Compliance	La Funzione Global Compliance di Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Gruppo o Gruppo Chiesi	Chiesi Farmaceutici S.p.A. e tutte le relative filiali

Linee Guida di Confindustria	Le Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/2001 approvate da Confindustria nel 2014 e successive modifiche e integrazioni
Matrice Modello – Procedure Aziendali	il documento “MATRICE MODELLO – PROCEDURE AZIENDALI”, che riporta le principali procedure aziendali applicabili alle Parti Speciali e disponibile nell’area ODV di <i>CShare</i>
Modello	Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato, ai sensi del Decreto, da Chiesi.
Non conformità	Mancato soddisfacimento di un requisito rispetto ad uno <i>standard</i> ISO e/o la violazione o mancata applicazione di una procedura / processo aziendale rilevata da un Process Owner a seguito dei controlli di primo livello o da un <i>auditor</i>
O.d.A.	Ordine di acquisto
Organismo di Vigilanza, O.d.V. o Organismo	Organismo di Vigilanza, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull’osservanza del Modello e al relativo aggiornamento
Organi Sociali	Membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale di Chiesi
P.A. o Autorità Pubblica/Autorità	Pubblica Amministrazione, inclusi i relativi funzionari ed i soggetti incaricati di pubblico servizio a titolo esemplificativo, l’Autorità Giudiziaria, le Istituzioni e Pubbliche Amministrazioni italiane e straniere, nazionali e locali, l’Agenzia Italiana del Farmaco (“AIFA”), la Consob, l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, il Garante per la protezione dei dati personali, Borsa Italiana S.r.l., l’Autorità per l’energia elettrica, il gas e il sistema idrico e le altre Autorità di vigilanza, italiane ed estere, o soggetti privati agli stessi equiparabili, nonché i relativi funzionari e organi interni.
Parte Speciale	Ciascuna delle Parti Speciali di cui si compone il Modello. Le Parti Speciali sono state suddivise per Processi
Partner	Controparti contrattuali della Società, sia persone fisiche sia persone giuridiche, con cui la Società addivenga ad una qualunque forma di rapporto di collaborazione contrattualmente regolato (associazione temporanea d’impresa - ATI, <i>joint venture</i> , consorzi, ecc.), ove destinati a cooperare con la Società nell’ambito delle Attività Sensibili
Presidente	Il Presidente del Consiglio di Amministrazione di Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Process Owners	Le Funzioni aziendali che sono responsabili della gestione e del controllo sui Processi e Attività Sensibili mappati all’interno del <i>risk assessment</i> , come anche identificati nel documento “ <i>Process Owners</i> ” disponibile in <i>CShare</i>
Processo/i	Ciascuno dei processi aziendali rilevanti ai fini del Modello e mappati nel <i>Risk Assessment</i> . A ciascun Processo è dedicata una Parte Speciale

## Pubblici Ufficiali

(i) chiunque eserciti una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa; (ii) chiunque agisca (in qualità ufficiale) in nome o per conto di (a) una Pubblica Amministrazione di uno Stato, a livello locale, nazionale o federale, (b) un'agenzia, ufficio o organo dell'Unione Europea o di una Pubblica Amministrazione di uno Stato, (c) un'impresa di proprietà, controllata o partecipata da una Pubblica Amministrazione di uno Stato, a meno che tale impresa non operi su normale base commerciale nel mercato di riferimento, ossia su una base sostanzialmente equivalente a quella di un'impresa privata, (iv) un'organizzazione pubblica internazionale, quali ad esempio la Banca Europea per la Ricostruzione e lo Sviluppo, la Banca Internazionale per la Ricostruzione e lo Sviluppo, il Fondo Monetario Internazionale, la Banca Mondiale, le Nazioni Unite o l'Organizzazione Mondiale del Commercio o (v) un partito politico, un membro di un partito politico o un candidato a una carica politica, italiano o straniero; (iii) qualunque incaricato di un pubblico servizio, da intendersi come un soggetto che, a qualunque titolo, presta un pubblico servizio (cioè un'attività che è disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima). Sono esclusi lo svolgimento di semplici mansioni di ordine e la prestazione di opera meramente materiale

## Raccomandazione

Osservazione che può essere espressa da un Process Owner a seguito dei controlli di primo livello e/o da un *auditor* a seguito di un'attività di *audit* con l'obiettivo di migliorare i processi aziendali

## R.d.A.

Richiesta di Acquisto

## Reato o Reato Presupposto

Qualunque dei reati richiamati nel D.Lgs. 231/2001

## RSPP

Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione di Chiesi ai sensi del Decreto Legislativo n. 81/2008

## Sistema Disciplinare

Sistema disciplinare facente parte del Modello come descritto nel presente documento

## Società Controllata

Ciascuna delle società controllate da Chiesi

## SpeakUp&BeHeard o Sistema

Sistema di *whistleblowing* del Gruppo Chiesi

## TCF

*Tax Control Framework* adottato da Chiesi

## 1. INTRODUZIONE

Chiesi è parte di un gruppo internazionale incentrato sulla ricerca, sviluppo e commercializzazione di soluzioni terapeutiche innovative soprattutto in ambito neonatologico, delle malattie respiratorie e patologie rare. Il Gruppo Chiesi è presente direttamente, tramite proprie società collegate/controllate, in circa 30 Paesi.

La produzione del Gruppo Chiesi è articolata in tre siti: gli stabilimenti di Parma (Italia), suddivisi nelle sedi di via Palermo e di via S. Leonardo; le Officine di Blois – La Chaussée Saint Victor (Francia); lo stabilimento di Santana de Parnaíba (Brasile).

Il polo di Parma è anche un centro di fornitura internazionale, nonché sede principale delle attività di ricerca e sviluppo del Gruppo. Lo stabilimento di San Leonardo è stato più volte ispezionato con successo dalle autorità regolatorie di numerosi Paesi, incluse alcune tra le più rappresentative quali la statunitense FDA, l'agenzia canadese TPP e l'italiana AIFA.

L'Azienda ha implementato dei sistemi di gestione in materia di ambiente, salute e sicurezza che sono stati anche assoggettati a certificazioni esterne secondo le norme degli *standard* ISO 14001 e ISO 45001, che vengono periodicamente rinnovate.

La corretta applicazione degli *standard* internazionali di *Good Manufacturing Practice* per la produzione dei farmaci, interpretata da Chiesi con l'impiego di tecnologie di punta (quali l'alto livello di automazione e segregazione del prodotto rispetto all'ambiente), rappresenta la migliore garanzia anche dal punto di vista della sicurezza degli operatori e del rispetto ambientale.

La capacità di garantire un ottimale livello di servizio nella fornitura dei prodotti a Società Controllate e clienti è il risultato anche di un'attenta gestione del rapporto di *partnership* con i fornitori, chiamati a fornire un servizio allineato agli *standard* di servizio, sicurezza e qualità dell'Azienda, in un'ottica di *business continuity*.

Chiesi reputa che onestà, integrità e responsabilità sociale siano dei criteri di valutazione del proprio successo al pari dei risultati operativi. Per questo motivo la Società aveva avvertito la necessità di provvedere all'adeguamento della propria struttura aziendale alle disposizioni del Decreto già dal 2002. Nella riunione del Consiglio di Amministrazione del 28 marzo 2002 il Presidente aveva proposto al C.d.A. l'avvio di un progetto interno denominato "*Ethics & Integrity*", volto all'elaborazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e all'istituzione di un'apposita Funzione aziendale – l'Organismo di Vigilanza – dotata di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

Il Modello è stato successivamente oggetto di molteplici revisioni (cfr. Tabella REVISIONI AL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO), al fine di adeguarlo alla crescente complessità della struttura e delle attività di Chiesi, nonché all'introduzione di nuove fattispecie di reato nel D. Lgs. 231/2001 e all'evoluzione della relativa giurisprudenza e delle Linee Guida di settore.

Il Modello è stato aggiornato nel 2022 – al fine di: (i) recepire le indicazioni delle Linee Guida Confindustria aggiornate nel giugno 2021 e dei recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità amministrativa degli enti e (ii) valutare l'applicabilità alla Società delle fattispecie di reato<sup>1</sup> e delle modifiche legislative rilevanti introdotte nel D. Lgs. 231/2001 successivamente al 2020 – e da ultimo nel 2023, per integrare la Parte Generale e il Sistema Disciplinare con le previsioni in tema di gestione delle segnalazioni contenute nel D.Lgs. n. 24/2023 "*Attuazione della direttiva*

---

<sup>1</sup> Si tratta degli artt. 25 octies.1 "Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti", 25 septiesdecies "Delitti contro il patrimonio culturale" e 25 duodevices "Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici" del Decreto.



(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”.

La Società ha conseguito nel 2016 il *rating* di legalità, che viene rinnovato ogni 2 anni; inoltre, nel 2018 Chiesi ha adottato la forma societaria di *Società Benefit* (in accordo con la legge n. 208/2015), integrando nello statuto obiettivi di beneficio comune per la società e l'ambiente, insieme all'obiettivo di generazione di profitto. Nel 2019 il Gruppo Chiesi ha ottenuto la certificazione B Corp® entrando a far parte di un movimento globale di aziende che rispettano alti *standard* di impatto sociale e ambientale e che si impegna in favore di un paradigma economico inclusivo, equo e rigenerativo. La certificazione è stata rinnovata nel 2022.

Nel corso del 2020, a seguito dell'avvio dei lavori per la creazione della *legal entity* di Chiesi Italia S.p.A., nonché in conseguenza dell'avvio di nuovi approcci di *business* come le malattie rare, la *patient centricity*, la *real world evidence* e della riorganizzazione di importanti aree aziendali, si è resa necessaria la differenziazione tra Chiesi Farmaceutici S.p.A. e Chiesi Italia S.p.A. in relazione al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e agli aspetti ad esso collegati.

Nel 2023 si è inoltre proceduto alla elaborazione del Modello 231 della società Unikeris Limited (società del Gruppo Chiesi con sede legale in UK e sede secondaria in Italia), redatto conformemente alla struttura del presente documento.

Infine, nel 2024 Chiesi ha ottenuto la certificazione ai sensi dello *standard* ISO 37001:2016 “*Anti-bribery Management System*” con l'obiettivo di diffondere ulteriormente la cultura della *compliance* in tutta l'organizzazione e di mitigare i potenziali rischi di corruzione attiva e passiva legati al *business* aziendale, nonché la certificazione ai sensi dello *standard* ISO 27001 sui “*Sistema di gestione sicura delle informazioni*”.

In occasione della presente revisione e aggiornamento del Modello della Società si è tenuto conto di tutte le circostanze sopra descritte. Con l'occasione, nell'ambito delle attività di *Risk Assessment* preliminari alla revisione del presente Modello, sono stati tenuti in considerazione i nuovi Reati introdotti dal Decreto successivamente al precedente aggiornamento del Modello. Nello specifico:

- D.L. 21 settembre 2019, n. 105, che ha introdotto il nuovo Reato di “*Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica*”;
- L. 19 dicembre 2019, n. 157, che ha inserito i c.d. “*reati tributari*” ex D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74;
- D. Lgs. 14 luglio 2020, n. 75, di attuazione della direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. “*Direttiva PIF*”), che ha introdotto nuove fattispecie nell'ambito dei reati contro la Pubblica Amministrazione e dei reati tributari e le fattispecie di contrabbando ex D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43).
- D. Lgs. 2 marzo 2023, n. 19, che ha introdotto un nuovo reato presupposto all'art. 25 ter del D. Lgs. 231/2001 (i.e., delitto di false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare previsto dalla normativa attuativa della Direttiva UE 2019/2121, del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019);
- Regolamento (UE) 2023/966 del 15 maggio 2023 che ha sostituito l'Allegato del Regolamento (CE) n. 338/97, menzionato anche negli articoli 1, 2 e 3-bis in materia di importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette, questi ultimi ricompresi tra i reati ambientali di cui all'art. 25 undecies del D. Lgs. 231/2001;

- Legge 13 giugno 2023, n. 68, che ha introdotto il punto 1.2.3 bis all'Allegato 5 della Parte III ed ha inoltre modificato la Tabella 3 dell'Allegato 5 della Parte III (punto 4) del D. Lgs. 152/2006, richiamati dall'art. 25 undecies del D. Lgs. 231/2001 (cfr. art. 137 del D. Lgs. 152/2006);
- Legge 14 luglio 2023 n. 93, che ha modificato l'art. 171 ter della Legge n. 633/1941, previsto dall'art. 25 novies del D. Lgs. 231/2001;
- Legge 9 ottobre 2023 n. 137, che introduce i nuovi reati presupposto di cui agli artt. 24 (i.e., turbata libertà degli incanti ex art. 353 c.p.; turbata libertà del procedimento di scelta del contraente ex art. 353 bis c.p.) e 25 octies.1 del D. Lgs. 231/2001 (i.e., trasferimento fraudolento di valori ex art. 512 bis c.p.);
- Legge 9 ottobre 2023, n. 137, che modifica i reati presupposto previsti dall'art. 25 undecies del D. Lgs. 231/2001 (i.e. inquinamento ambientale ex art. 452 bis c.p. e disastro ambientale ex art. 452 quater c.p.);
- Legge 13 novembre 2023, n. 159, che modifica l'art. 73, comma 5 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, previsto dall'art. 24 ter del D. Lgs. 231/2001 (cfr. art. 74 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 — associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope);
- D. Lgs. 6 dicembre 2023, n. 224, che modifica l'art. 2638, comma 3 bis c.c. (ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza), previsto dall'art. 25 ter del D. Lgs. 231/2001;
- Legge 27 dicembre 2023, n. 206, che amplia l'ambito di applicazione del reato di vendita di prodotti industriali con segni mendaci ex art. 517 c.p., previsto dall'art. 25 bis.1 del D. Lgs. 231/2001;
- Decreto 20 ottobre 2022, Decreto 14 dicembre 2022, Decreto 13 febbraio 2023, Decreto 13 luglio 2023, Decreto 1° agosto 2023, Decreto 2 agosto 2023, Decreto 3 agosto 2023, Decreto 31 ottobre 2023, Decreto 12 dicembre 2023 che modificano la Tabella I di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309, prevista dall'art. 24 ter del D. Lgs. 231/2001 (cfr. art. 74 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 — associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope);
- Legge 22 gennaio 2024, n. 6, che modifica l'art. 518 *duodecies* c.p. (distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento a uso illecito di beni culturali paesaggistici), previsto dall'art. 25 *septiesdecies* del D. Lgs. 231/2001;
- Legge 29 aprile 2024, n. 56 di conversione del Decreto legge 2 marzo 2024, n. 19, che introduce il comma 2 all'art. 512 *bis* c.p. (trasferimento fraudolento di valori), previsto dall'art. 25 *octies*.1 del D. Lgs. 231/2001;
- Legge 28 giugno 2024, n. 90 "*disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici*" che interviene sulle fattispecie dei reati informatici, introducendo nuove fattispecie di reato-presupposto (es. "estorsione informatica");
- D.Lgs. 14 giugno 2024, n. 87 "*Revisione del sistema sanzionatorio tributario, ai sensi dell'articolo 20 della legge 9 agosto 2023, n. 111*", che modifica l'art. 10 *quater* del D.Lgs. n. 74/2000 previsto come Reato dall'art. 25 *quinqüesdecies* del D. Lgs. 231/2001.

## 2. PREMESSA

### 2.1 Il D. Lgs. 231/2001

In data 4 luglio 2001 è entrato in vigore 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”*.

Il Decreto ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni internazionali a cui l'Italia ha già da tempo aderito, quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione anch'essa firmata a Bruxelles il 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di Pubblici Ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

L'art. 5 del D. Lgs. 231/2001 sancisce la responsabilità della società qualora i Reati Presupposto siano commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

- a. da persone che rivestono funzioni di **rappresentanza**, di **amministrazione** o di **direzione** della società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo della stessa (ad esempio, amministratori e direttori generali);
- b. da persone **sottoposte** alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti indicati alla lettera precedente (ad esempio, dipendenti non dirigenti).

Pertanto, nel caso in cui venga commesso un Reato Presupposto, alla responsabilità penale della persona fisica che ha materialmente realizzato il fatto si aggiunge – se ed in quanto siano integrati tutti gli altri presupposti normativi – anche la responsabilità “amministrativa” della società.

Tale disciplina mira dunque a coinvolgere gli enti nella punizione di taluni reati commessi nel loro interesse (nell'ottica della politica d'impresa adottata) o a loro vantaggio (al fine di conseguire un beneficio patrimoniale dalla commissione del reato)<sup>2</sup>.

Sotto il profilo **sanzionatorio**, per tutti gli illeciti commessi è sempre prevista a carico della persona giuridica l'applicazione di una sanzione pecuniaria; per le ipotesi di maggiore gravità è prevista anche l'applicazione di sanzioni interdittive, quali l'interdizione dall'esercizio dell'attività, la sospensione o la revoca di autorizzazioni, licenze o concessioni, il divieto di contrarre con la P.A., l'esclusione da finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

Si rileva inoltre che le fattispecie incriminatrici previste dal Decreto, quand'anche integrate solo allo stadio del **tentativo**, generano per la società la responsabilità prevista dal Decreto. In particolare, l'art. 26, comma 1, del Decreto, stabilisce che, nei casi di realizzazione nella forma di tentativo dei delitti indicati, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre ne è esclusa l'irrogazione nei casi in cui la società, ai sensi dell'articolo 26 *“impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento”*.

---

<sup>2</sup> Recenti orientamenti della Cassazione – richiamati anche dalle Linee Guida di Confindustria – evidenziano come nei reati colposi (reati in materia di salute e sicurezza e reati ambientali) l'interesse o il vantaggio debbano riferirsi all'inosservanza delle norme cautelari (es. nel risparmio di costi per la sicurezza ovvero nel potenziamento della velocità di esecuzione delle prestazioni o nell'incremento della produttività, sacrificando l'adozione di presidi antinfortunistici).

L'art. 4 del D. Lgs. 231/2001 sancisce che la responsabilità prevista dal Decreto medesimo si configuri in capo agli enti anche in relazione ai **reati commessi all'estero**.

I presupposti necessari per l'applicabilità dell'art. 4 citato sono i seguenti:

- il reato deve essere commesso all'estero dal soggetto funzionalmente legato all'ente;
- l'ente deve avere la sede principale in Italia;
- l'ente può rispondere nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 c.p.. Nello specifico:
  - qualora vengano commessi in territorio estero i seguenti reati:
    1. delitti contro la personalità dello Stato italiano;
    2. delitti di contraffazione del sigillo dello Stato e di uso di tale sigillo contraffatto;
    3. delitti di falsità in monete aventi corso legale nel territorio dello Stato, o in valori di bollo o in carte di pubblico credito italiano;
    4. delitti commessi da Pubblici Ufficiali a servizio dello Stato, abusando dei poteri o violando i doveri inerenti alle loro funzioni;
    5. ogni altro reato per il quale speciali disposizioni di legge o convenzioni internazionali stabiliscono l'applicabilità della legge penale italiana.
  - qualora sia commesso in territorio estero un delitto politico non compreso tra quelli indicati nel n. 1 del precedente punto. In tal caso, il reo sarà punito secondo la legge italiana, a richiesta del Ministro della Giustizia;
  - qualora, fuori dei casi indicati nei due punti precedenti, sia commesso in territorio estero un delitto per il quale la legge italiana stabilisce l'ergastolo, o la reclusione non inferiore nel minimo a tre anni. Nel caso in cui si tratti di delitto per il quale è stabilita una pena restrittiva della libertà personale di minore durata, il colpevole è punito a richiesta del Ministro della Giustizia ovvero a istanza, o a querela della persona offesa;
  - qualora lo straniero, fuori dei casi indicati negli articoli 7 e 8, commetta in territorio estero, a danno dello Stato o di un cittadino, un delitto per il quale la legge italiana stabilisce l'ergastolo, o la reclusione non inferiore nel minimo a un anno. In tal caso il colpevole è punito secondo la legge italiana, a richiesta del Ministro della Giustizia ovvero a istanza, o a querela della persona offesa;
- se sussistono i casi e le condizioni indicate nel punto che precede, l'ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto;
- nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo;
- il reo, al momento dell'esercizio dell'azione penale, deve trovarsi nel territorio dello Stato e non deve essere stato estradato.

Quanto alla **tipologia** dei Reati Presupposto, le fattispecie di reato di seguito elencate sono state ritenute – nell'ambito dell'attività di *Risk Assessment* descritta più diffusamente nel successivo par. 3.4 – astrattamente rilevanti nell'espletamento delle attività aziendali e dunque tenute in

considerazione ai fini della predisposizione del Modello<sup>3</sup>:

- a. indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (art. 24 del D. Lgs. 231/2001);
- b. delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 *bis* del D. Lgs. 231/2001);
- c. delitti di criminalità organizzata (art. 24 *ter* del D. Lgs. 231/2001);
- d. peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio (art. 25 del D. Lgs. 231/2001);
- e. falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25 *bis* del D. Lgs. 231/2001);
- f. delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 *bis1* del D. Lgs. 231/2001);
- g. reati societari (art. 25 *ter* del D. Lgs. 231/2001);
- h. delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25 *quater* del D. Lgs. 231/2001);
- i. delitti contro la personalità individuale (art. 25 *quinqües* del D. Lgs. 231/2001);
- j. omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 *septies* del D. Lgs. 231/2001);
- k. ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 *octies* del D. Lgs. 231/2001);
- l. delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 *novies* del D. Lgs. 231/2001);
- m. induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità di giudiziaria (art. 25 *decies* del D. Lgs. 231/2001);
- n. reati ambientali (art. 25 *undecies* del D. Lgs. 231/2001);
- o. impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 *duodecies* del D. Lgs. 231/2001);
- p. reati tributari (art. 25 *quinqüesdecies* del D. Lgs. 231/2001);
- q. contrabbando (art. 25 *sexiesdecies* del D. Lgs. 231/2001);
- r. reati transnazionali (art. 10 della Legge 16 marzo 2006, n. 146).

Nell'ambito dell'attività di *Risk Assessment*, al contrario, non sono stati tenuti in considerazione i seguenti reati, in quanto il relativo rischio è stato valutato come non concretamente ipotizzabile per la Società:

---

<sup>3</sup> Si precisa che la Società aderisce all'orientamento interpretativo in tema di individuazione del reato-base del delitto di associazione per delinquere secondo cui la responsabilità 231 dell'ente per i reati di cui al D. Lgs. 231/2001 deve essere circoscritta ai soli casi in cui la fattispecie contestata sia ricompresa in uno dei Reati Presupposto indicati nel Decreto stesso (si veda Cass. Pen. Sez. VI, n. 3635 del 24 gennaio 2014). Tale approccio viene adottato dalla Società anche in relazione alla valutazione della fattispecie di autoriciclaggio, in linea con quanto chiarito dalle Linee Guida di Confindustria sul punto.

- a. razzismo e xenofobia (art. 25 *duodecies* D. Lgs. 231/2001);
- b. abusi di mercato (art. 25 *sexies* del D. Lgs. 231/2001) (art. 25 *sexies* D. Lgs. 231/2001);
- c. pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 *quater*.1 D. Lgs. 231/2001);
- d. frode in competizioni sportive, esercizio di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25 *quaterdecies* ex D. Lgs. 231/2001);
- e. delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25 *octies*.1 ex D.Lgs. 231/2001);
- f. delitti contro il patrimonio culturale (art. 25 *septiesdecies* ex D.Lgs. 231/2001);
- g. riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25 *duodevicies* ex D.Lgs. 231/2001).

## 2.2 L'adozione del Modello di organizzazione, gestione e controllo quale possibile esimente dalla responsabilità amministrativa

L'articolo 6 del Decreto introduce una particolare forma di esonero dalla responsabilità in oggetto qualora la società dimostri:

- (a) di aver adottato ed efficacemente attuato attraverso il suo organo dirigente, prima della commissione del fatto, un modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- (b) di aver affidato ad un organismo interno, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, nonché di curare il suo aggiornamento;
- (c) che le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il suddetto Modello;
- (d) che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di cui alla precedente lett. b).

Il Decreto (così come modificato dal D.Lgs. n. 24/2023<sup>4</sup>) prevede, inoltre, che il Modello – in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei Reati – debba rispondere alle seguenti esigenze:

1. individuare le Attività Sensibili;
2. prevedere (o fare rinvio a) specifici protocolli che regolino la formazione e l'attuazione delle decisioni aziendali in relazione ai reati da prevenire;
3. individuare le risorse finanziarie idonee ad implementare un sistema di organizzazione tale da prevenire la commissione dei Reati;
4. prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello (i.e. l'O.d.V.);

<sup>4</sup> D.Lgs. n. 24/2023 "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".

5. configurare un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello;
6. prevedere i canali di segnalazione interna e il divieto di ritorsione di cui al D.Lgs. n. 24/2023 ("**Decreto 24/23**");
7. prevedere nel sistema disciplinare di cui al precedente punto 5 sanzioni nei confronti di chi (i) viola le misure di tutela del segnalante, delle persone coinvolte e delle persone menzionate nella segnalazione di cui all'art. 12 del Decreto 24/23; (ii) adotta azioni ritorsive nei confronti del segnalante (e/o degli ulteriori soggetti di cui all'art. 3, comma 5, del Decreto 24/23), per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione; (iii) ostacola o ha tentato di ostacolare le segnalazioni.



### 3. IL MODELLO

#### 3.1 Finalità del Modello

Chiesi è consapevole del valore che può derivare da un sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione dei Reati da parte dei propri Dipendenti, Organi Sociali, Consulenti, Collaboratori, Partner e Fornitori. Inoltre, la Società è consapevole che l'adozione e l'efficace attuazione del Modello migliorano il sistema di *Corporate Governance* in quanto limitano il rischio di commissione dei Reati e consentono di beneficiare dell'esimente prevista dal D. Lgs. 231/2001.

La predisposizione ed attuazione del Modello sono state effettuate nella convinzione che le stesse – al di là delle prescrizioni del Decreto che indicano il Modello stesso come elemento facoltativo e non obbligatorio – possano costituire, oltre che una circostanza esimente ai sensi della disciplina italiana della responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato contenuta nel D. Lgs. 231/2001, un fondamentale strumento di sensibilizzazione nei confronti di tutti coloro che operano in nome e per conto di Chiesi, affinché seguano, nell'espletamento delle proprie attività, dei comportamenti corretti e lineari, tali da prevenire il rischio di commissione dei Reati.

Pertanto, scopo del presente Modello è la predisposizione di un sistema strutturato ed organico di prevenzione, dissuasione e controllo finalizzato alla riduzione del rischio di commissione dei Reati mediante l'individuazione delle Attività Sensibili di Chiesi, dei principi di comportamento che devono essere rispettati dai destinatari del Modello, nonché di specifiche attività di controllo, da svolgersi anche in via preventiva (controllo *ex ante*), volto a prevenire la commissione dei Reati.

I principi contenuti nel presente Modello sono volti, da un lato, a determinare una piena consapevolezza del potenziale autore del Reato di commettere un illecito (la cui commissione è fortemente condannata da Chiesi perché contraria alle norme cui essa si ispira e ai suoi interessi, anche quando apparentemente la Società potrebbe trarne un vantaggio), dall'altro, grazie ad un monitoraggio costante dell'attività, a consentire a Chiesi di prevenire ed impedire la commissione del Reato stesso o di reagire tempestivamente in caso di commissione di un Reato.

In particolare, mediante l'individuazione delle Attività Sensibili e la loro conseguente proceduralizzazione, il Modello si propone come finalità quelle di:

- introdurre nella Società principi e regole di comportamento volte a promuovere e valorizzare, in misura ancora maggiore, una cultura etica al proprio interno, in un'ottica di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari;
- prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto nelle attività individuate nella mappa delle aree a rischio;
- sviluppare in tutti coloro che operano nell'ambito delle Attività Sensibili di Chiesi la consapevolezza di poter determinare – in caso di comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello e alle altre norme e procedure aziendali (oltre che alla legge) – illeciti passibili di conseguenze penalmente rilevanti non solo per sé stessi, ma anche per la Società;
- consentire un costante monitoraggio sulle attività a rischio da parte di tutta l'organizzazione aziendale e in particolare dell'Organismo di Vigilanza deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello;
- consentire alla Società di intervenire per prevenire o contrastare tempestivamente la commissione dei Reati;
- introdurre un Sistema Disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello;



- ribadire che Chiesi non tollera comportamenti illeciti, di qualsiasi tipo e indipendentemente da qualsiasi finalità, in quanto gli stessi, oltre a costituire una violazione delle leggi vigenti, sono contrari ai principi etici cui la Società intende attenersi.

### 3.2 Destinatari del Modello

Le regole contenute nel presente Modello si rivolgono:

- (a) alle persone che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione della Società;
- (b) alle persone che esercitano, anche di fatto, la gestione ed il controllo della Società stessa;
- (c) a tutti i Dipendenti della Società sottoposti alla direzione o alla vigilanza dei soggetti di cui sopra;
- (d) ai Collaboratori, Consulenti, Mandatari<sup>5</sup>, Partner, Fornitori e, in genere, ai terzi che operano in nome o per conto o comunque nell'interesse della Società, sotto la vigilanza dei soggetti apicali.

I soggetti sopra indicati sono definiti collettivamente i “Destinatari”.

Il Modello della Società rappresenta inoltre una raccolta di principi e un punto di riferimento per la definizione del Modello di ciascuna eventuale Società Controllata e soggetta alle disposizioni di cui al D.Lgs. 231/2001, ferma restando la piena autonomia di quest'ultima nella predisposizione, adozione e revisione del proprio Modello, in base alle peculiarità della rispettiva realtà aziendale. Salvo quanto sopra, l'attività di predisposizione e revisione del proprio Modello da parte di ogni Società Controllata terrà conto anche delle indicazioni e modalità attuative previste dalla Società in funzione dell'assetto organizzativo e operativo del Gruppo. Ciascuna eventuale Società Controllata soggetta alle disposizioni di cui al D.Lgs. 231/2001 istituisce un autonomo e indipendente Organismo di Vigilanza.

I rappresentanti indicati dalla Società negli organi sociali delle partecipate, nei consorzi e nelle *joint venture* promuovono i principi e i contenuti del Modello negli ambiti di rispettiva competenza e l'Organismo di Vigilanza della Società monitora tale promozione.

### 3.3 Predisposizione del Modello

Nella predisposizione del presente Modello, Chiesi si è ispirata alle Linee Guida elaborate dalle principali associazioni di categoria. I punti fondamentali individuati dalle Linee Guida possono essere così sintetizzati:

- individuazione dei Processi, sotto-processi e Attività Sensibili, tramite una valutazione dettagliata del *business* della Società, volta a verificare in quale area/settore aziendale si possa configurare astrattamente la realizzazione dei Reati Presupposto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi presidi di controllo orizzontali e verticali, oltre alla valutazione circa l'idoneità degli elementi di controllo già esistenti.

---

<sup>5</sup> Chiunque agisca in nome e/o per conto di Chiesi sulla base di un mandato

In particolare, Chiesi si è conformata alle indicazioni fornite da Farindustria con il *“Documento per l’individuazione delle Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/2001 nel settore farmaceutico”*, che ha individuato alcuni importanti principi organizzativo-procedurali che le società aderenti devono adottare per ridurre il rischio di condotte rilevanti ai fini del Decreto nelle aree considerate maggiormente a rischio per il settore farmaceutico. Tali principi sono destinati ad essere integrati nelle Parti Speciali del Modello, mentre per la definizione della Parte Generale, il Documento di Farindustria rinvia alle Linee Guida di Confindustria.

Dall’attività descritta nei precedenti punti scaturisce un documento (di seguito *“Risk Assessment”*), conservato dalla Società. L’attività di predisposizione e costante aggiornamento del *Risk Assessment* è responsabilità del Consiglio di Amministrazione, con il supporto dell’Organismo di Vigilanza; i risultati emersi dall’attività di *Risk Assessment* e dei relativi controlli sono oggetto di specifica valutazione periodica da parte dell’O.d.V. che viene trasmessa al Consiglio di Amministrazione.

L’attività di *Risk Assessment* viene condotta secondo le modalità di seguito descritte:

- attraverso un’attenta disamina della documentazione aziendale rilevante (tra cui organigramma societario, statuto sociale, deleghe di poteri e procedure aziendali su tematiche sensibili in relazione ai reati previsti dal Decreto) sono individuate le principali aree di rischio (i Processi) caratterizzanti il *business* della Società;
- nell’ambito di tali Processi sono individuate le attività aziendali esposte al rischio di commissione delle fattispecie di reato ex D. Lgs. 231/2001, cioè le Attività Sensibili;
- le Attività Sensibili sono successivamente associate con le Terze Parti coinvolte nell’attività e con i rispettivi controlli e procedure aziendali;
- all’esito di tale attività sono mappate tutte le Funzioni caratterizzanti l’operatività aziendale e i relativi responsabili (i *“Process Owners”* o *“PO”*), al fine di abbinare questi ultimi alle Attività Sensibili precedentemente individuate, sulla base delle indicazioni dei PO stessi;
- a seguito dell’attività di abbinamento tra Attività Sensibili e *Process Owners*, per Attività Sensibili sono individuate le famiglie di reato ex D. Lgs. 231/2001 astrattamente configurabili nello svolgimento di ciascuna Attività Sensibile ed è fornita una descrizione esemplificativa della possibile modalità di commissione dei reati ricompresi nelle famiglie sopra individuate;
- al fine di calcolare il rischio relativo alle singole Attività Sensibili, sono definiti i parametri di valutazione del rischio inerente o astratto, del livello di adeguatezza dei presidi di controllo e del rischio residuo o concreto, sono predisposte le matrici per il calcolo dei livelli di rischio ed è identificata la soglia di accettabilità del rischio (cfr. Allegato 1 *“Metodologia Risk Assessment”*);
- il calcolo del rischio viene effettuato attraverso un processo di autovalutazione del rischio astratto, del livello di adeguatezza dei controlli e quindi del rischio concreto in relazione a ciascuna Attività Sensibile e alle rispettive famiglie di Reato come sopra individuate, realizzato con il coinvolgimento dei PO interessati attraverso specifiche interviste individuali o *workshop* collettivi;
- i risultati del *Risk Assessment* sono elaborati e valutati anche attraverso un sistema digitale e cristallizzati in una matrice di *Risk Assessment* consultabile per Processo, Attività Sensibile, famiglia di Reato e Funzione;
- i risultati del *Risk Assessment* sono analizzati al fine di individuare le Attività Sensibili in relazione alle quali il sistema di controllo interno è risultato migliorabile, nonché di identificare e programmare le relative azioni di miglioramento da attuare al fine di ridurre il rischio di commissione dei Reati connessi allo svolgimento delle predette Attività Sensibili. In particolare, a seconda dei livelli di rischio riscontrati, sono

individuati spunti di miglioramento e suggerimenti volti a:

- rafforzare i presidi di controllo in relazione a Processi risultati a più alto rischio;
- intensificare le attività di verifica e controllo e rimodulare i flussi informativi;
- svolgere le opportune attività di monitoraggio per intercettare eventuali incrementi del livello di rischio associato ai Processi aziendali.

Il *Risk Assessment* viene aggiornato tenendo, altresì, in considerazione gli esiti di altri *risk assessment* effettuati dalla Società e rilevanti anche ai fini del D.Lgs. 231/2001 (es. *risk assessment* svolto ai fini ISO 37001).

In considerazione degli esiti delle fasi sopra descritte, si procede con la predisposizione delle Parti Speciali del Modello.

La metodologia sopra descritta viene adottata anche in occasione di ogni aggiornamento del Modello, qualora gli interventi abbiano carattere sostanziale e comportino pertanto l'individuazione di nuove Attività Sensibili, la valutazione di nuovi Reati Presupposto o la predisposizione di nuove Parti Speciali.

### 3.4 Elementi portanti e principi ispiratori del Modello

Devono considerarsi quali punti cardine del Modello, trattati in appositi paragrafi della presente Parte Generale:

- la mappatura delle Attività Sensibili di Chiesi;
- la prevenzione del rischio, attraverso l'adozione di principi procedurali specifici volti a disciplinare la formazione e la corretta attuazione delle decisioni societarie in relazione ai Reati da prevenire;
- i presidi di controllo finalizzati alla prevenzione del rischio di commissione di Reati (in particolare, la verifica e la documentazione delle operazioni poste in essere nell'ambito delle Attività Sensibili, il rispetto del principio della segregazione dei ruoli nella strutturazione dei Processi aziendali e nelle attività di gestione delle risorse finanziarie, la definizione di poteri autorizzativi coerenti con le responsabilità assegnate e la verifica dei comportamenti aziendali, nonché del funzionamento del Modello con conseguente aggiornamento periodico – controllo ex post);
- l'attività di sensibilizzazione e diffusione a tutti i livelli aziendali delle regole comportamentali e delle procedure istituite;
- l'attribuzione all'O.d.V. di specifici compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello.

In particolare, nella definizione e aggiornamento del Modello si è tenuto conto delle procedure e dei sistemi di controllo esistenti e già operanti all'interno della Società, rilevati in fase di analisi delle Attività Sensibili, nella misura in cui essi sono stati considerati idonei a valere anche come misure di prevenzione dei Reati e di controllo sui Processi coinvolti nelle Attività Sensibili.

Il Modello è caratterizzato da: (i) efficacia, ossia adeguatezza dell'insieme dei controlli istituiti a prevenire la commissione di Reati Presupposto; (ii) specificità, ossia considerazione delle caratteristiche, delle dimensioni, del tipo di attività e delle vicende storiche della Società; (iii) attualità, ossia costante aggiornamento.

Il disegno del Modello è improntato anche ad un criterio di proporzionalità nell'ambito del quale si sono stabilite regole e controlli proporzionati alle

dimensioni e all'articolazione della struttura organizzativa della Società.

### 3.5 L'approccio basato sul "rischio accettabile"

Essenziale nella costruzione di un sistema di controllo preventivo è il concetto di "rischio accettabile". Nello specifico, ai fini dell'applicazione del D. Lgs. 231/2001, è fondamentale che sia definita una soglia effettiva che consenta di porre un limite alla quantità e qualità delle misure di prevenzione da adottare e attuare per evitare la commissione dei reati-presupposto. In assenza di una preventiva determinazione del rischio accettabile, la quantità/qualità di controlli preventivi istituibili sarebbe infatti virtualmente infinita, con intuibili conseguenze in termini di operatività aziendale. Lo stesso principio generale, invocabile anche nel diritto penale, dell'esigibilità concreta del comportamento costituisce in proposito un criterio di riferimento centrale.

Come evidenziato dalle Linee Guida di Confindustria con riferimento al sistema di controllo preventivo da costruire in relazione al rischio di commissione dei Reati, con riguardo ai reati dolosi la soglia concettuale di accettabilità è costituita da un sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato se non fraudolentemente, in linea con la logica della "elusione fraudolenta" del Modello quale esimente espressa ai fini dell'esclusione della responsabilità dell'ente (v. art. 6, comma 1, lett. C, del D. Lgs. 231/2001: *"le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli..."*).

Come evidenziato in giurisprudenza, la "frode" a cui fa riferimento il D. Lgs. 231/2001 non richiede necessariamente veri e propri artifici e raggiri; al tempo stesso la frode non può però nemmeno consistere nella mera violazione delle prescrizioni contenute nel Modello. Essa presuppone che la violazione del Modello sia determinata comunque da un aggiramento delle misure di sicurezza idoneo a forzarne l'efficacia.

Con riguardo invece ai Reati colposi (quali l'omicidio colposo e le lesioni personali colpose commessi con violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro e i reati ambientali colposi), la soglia di "rischio accettabile" deve essere diversamente modulata, dato che l'elusione fraudolenta del Modello appare incompatibile con l'elemento soggettivo dei reati colposi, in relazione ai quali è assente la volontà dell'evento lesivo. In tali ipotesi la soglia di "rischio accettabile" è rappresentata dalla realizzazione di una condotta in violazione del Modello (e, nel caso dei reati in materia di salute e sicurezza, dei sottostanti adempimenti obbligatori prescritti dalle norme prevenzionistiche), nonostante la piena osservanza degli obblighi di vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza ai sensi del D. Lgs. 231/2001.

In base a questi principi, per tutte le Attività Sensibili considerate "a rischio" di reati-presupposto, il Modello della Società è stato costruito avendo come obiettivo la definizione di protocolli: 1) che siano ragionevolmente in grado di impedire tutti i possibili reati dolosi, se non previa elusione fraudolenta, e 2) che prevedano un adeguato sistema di controlli di quegli adempimenti la cui omissione potrebbe portare a reati colposi.

### 3.6 Approvazione, modifica e integrazione del Modello

Il Modello è costantemente aggiornato alla normativa in vigore al fine di tener conto delle nuove fattispecie di Reato inserite o richiamate dal D. Lgs. 231/2001 e della giurisprudenza in materia, nonché della *best practice* di riferimento (si veda Allegato 1).

Poiché il Modello costituisce – ai sensi e per gli effetti dell'articolo 6, comma 1, lettera a), del Decreto – atto di emanazione del vertice aziendale, la formulazione di eventuali modifiche e integrazioni del Modello è responsabilità esclusiva del C.d.A., previa valutazione e/o su segnalazione

dell'Organismo di Vigilanza, per i seguenti elementi:

- la modifica della configurazione e dei compiti dell'Organismo di Vigilanza;
- le modifiche o integrazioni al Sistema Disciplinare;
- mappatura delle Attività Sensibili;
- l'adeguamento del Modello.

Fatto salvo quanto sopra, una volta all'anno il Consiglio di Amministrazione, supportato dall'Organismo di Vigilanza, delibera in merito allo stato di aggiornamento del Modello e alla eventuale necessità di modifiche e integrazioni.

### 3.7 Struttura del Modello

Il Modello si compone di una Parte Generale e di una Parte Speciale.

- a) la Parte Generale descrive i contenuti e gli impatti del Decreto, i principi base e gli obiettivi del Modello medesimo, le modalità di adozione, diffusione, aggiornamento e applicazione dei contenuti del Modello nonché i principi generali dettati dal medesimo;
- b) le Parti Speciali, ciascuna dedicata ad un Processo, indicano le Attività Sensibili caratteristiche del Processo considerato, i Reati astrattamente configurabili nello svolgimento delle Attività Sensibili e i relativi protocolli di controllo.

Con specifico riferimento alle Parti Speciali, la strutturazione del Modello per singolo Processo (anziché per tipologie di Reato) consente di: (i) garantire una adeguata fruibilità – e dunque semplicità di applicazione – da parte dei soggetti che non hanno una specifica formazione giuridica, e (ii) strutturare percorsi di formazione focalizzati sui soli Processi nei quali il singolo dipendente è coinvolto.

La Parte Generale prevede, altresì, quali allegati:

- la Metodologia di *Risk Assessment* (Allegato 1);
- lo Statuto dell'Organismo di Vigilanza (Allegato 2);
- il Sistema Disciplinare (Allegato 3);
- la SOP "*Utilizzo e gestione di SpeakUp&BeHeard*" (Allegato 4).

### 3.8 Attuazione del Modello

Per la fase di attuazione del Modello, il Consiglio di Amministrazione e la Presidenza, supportati dall'O.d.V., saranno responsabili, per i rispettivi ambiti di competenza, dell'implementazione dei vari elementi del Modello, ivi comprese le procedure operative.

In ogni caso, Chiesi intende ribadire che la corretta attuazione e il controllo sul rispetto delle disposizioni aziendali e, quindi, delle regole contenute

nel presente Modello, costituiscono un obbligo e un dovere di tutto il personale della Società e, in particolare, di ciascun responsabile di Funzione cui è demandata, nell'ambito della propria competenza, la responsabilità primaria sul controllo delle attività, specialmente di quelle a rischio.

## 4. LA SOCIETÀ, IL SISTEMA DI GOVERNANCE E IL SISTEMA ORGANIZZATIVO E AUTORIZZATIVO

### 4.1 La Società

Chiesi Farmaceutici S.p.A. è una società farmaceutica multinazionale italiana incentrata sulla ricerca, sviluppo e commercializzazione di soluzioni terapeutiche innovative.

Le aree in cui la Società svolge la sua attività, direttamente o indirettamente, tramite controllate o partecipate, sono principalmente quelle delle malattie respiratorie e cardiovascolari, degli antiinfiammatori e degli antidolorifici, ma anche delle patologie neonatali, muscolo-scheletriche e delle malattie rare. Chiesi è attiva anche nel settore bio-farmaceutico.

### 4.2 Il sistema di *governance*

Nella definizione del proprio sistema di *governance*, la Società ha privilegiato il c.d. sistema tradizionale (Assemblea dei soci, Consiglio di Amministrazione, Collegio Sindacale), e ha affidato a una società di revisione l'incarico di revisione e controllo contabile dei conti.

#### Assemblea dei soci

L'assemblea dei soci è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla legge e dallo Statuto e nomina i componenti del Consiglio di Amministrazione.

L'Assemblea è presieduta dal Presidente del Consiglio di Amministrazione.

#### Consiglio di Amministrazione

Il Consiglio di Amministrazione è investito dei più ampi poteri per l'amministrazione della Società e per l'attuazione e il raggiungimento dello scopo sociale, nei limiti di quanto consentito dalla legge e dallo Statuto.

Ai sensi di Statuto, il Consiglio di Amministrazione di Chiesi può essere composto da cinque a nove membri eletti dall'Assemblea, la quale ne determina il numero.

Il C.d.A. di Chiesi sceglie fra i suoi componenti il Presidente e gli Amministratori delegati, e può delegare a questi ultimi le proprie attribuzioni, determinando in ogni caso i limiti delle rispettive deleghe.

#### Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale si compone di tre membri effettivi e due membri supplenti ed è nominato dall'Assemblea dei soci, che ne sceglie anche il Presidente.

Il Collegio provvede all'adempimento di tutti i doveri imposti dalla legge e dallo Statuto.

#### Società di revisione

Ai sensi degli artt. 2409 *bis* e seguenti del codice civile, la Società ha affidato a una società di revisione, iscritta nel registro istituito presso il Ministero della giustizia, l'incarico del controllo contabile.

L'attività di controllo contabile svolta deve essere documentata in un apposito libro tenuto presso la sede della Società.

### 4.3 Il sistema organizzativo

La struttura organizzativa della Società è orientata a garantire la segregazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le Funzioni operative e di controllo, come rappresentato nell'organigramma aziendale e nelle *job description* delle singole aree aziendali, ove presenti, le quali individuano le competenze e le responsabilità delle stesse.

Peraltro, la verifica dell'adeguatezza del sistema organizzativo è stata effettuata sulla base dei seguenti criteri:

- formalizzazione del sistema dei poteri, delle deleghe e delle procure conferite;
- chiara definizione delle responsabilità attribuite e delle linee di dipendenza gerarchica;
- applicazione del principio di *segregation of duties* nella definizione dei processi rilevanti ai fini del presente Modello;
- corrispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dagli strumenti organizzativi rilevanti.

L'esatta individuazione dei compiti di ciascun soggetto e la loro assegnazione in modo chiaro e trasparente consente inoltre il rispetto del principio di "separazione dei ruoli", fondamentale al fine di arginare potenziali reati passibili di sanzione ex D. Lgs. 231/2001.

Nell'ambito della struttura organizzativa della Società, particolare rilevanza assumono inoltre le regole volte a definire i processi decisionali che stanno alla base dei più significativi ambiti di operatività della Società. A questo proposito, particolare rilevanza assumono le riorganizzazioni di seguito descritte ed entrate in vigore (per la maggior parte) a gennaio 2024, al fine di rendere l'organizzazione aziendale più efficiente, semplificando processi e delineando chiare responsabilità. Il nuovo modello organizzativo comprende:

(i) **quattro *Regions commerciali***, con riporto diretto all'Amministratore Delegato (in sostituzione della precedente organizzazione "*Chief Commercial Officer*" - CCO): *Europe Top 5, Mid-size Europe, USA, China & International*;

(ii) la **Funzione *Strategy, Sustainability & Growth (SSG) Unit***, responsabile della definizione della strategia "*One Chiesi*" e dell'allocazione delle risorse, con l'obiettivo di generare valore condiviso a lungo termine per il Gruppo e i suoi *stakeholder*. Tale Funzione include: *Global Strategy; Shared Value & Sustainability; Business & Corporate Development; Competitive Intelligence; SKAI (R&D - Scientific and External Knowledge Analytics and Insights); Center of Open Innovation and Competence; Digital Health*;

(iii) i ***Franchise Air and Care***, che gestiscono lo sviluppo complessivo e la realizzazione delle strategie per ogni area terapeutica, comprese crescita, sviluppo della *pipeline*, gestione del portafoglio e allocazione delle risorse. I Franchise sono organizzati secondo



"fasi di sviluppo": *Pipeline Development Team*, porta innovazione e coordina le *leadership* dei programmi, in stretta collaborazione con R&D; *Commercial Portfolio Management Team*, coordina le attività commerciali e di lancio (comprese le strategie di *Life Cycle Management*), con un'attenzione verso il benessere dei pazienti. Le Funzioni globali *Medical Affairs*, *Value & Access* e *Business Excellence & Customer Experience* fanno capo al Franchise Air, ma supporteranno entrambi i Franchise;

(iv) la *business unit* del Gruppo Chiesi *Global Rare Diseases (GRD)*, nata nel 2020 per fornire soluzioni terapeutiche innovative alle persone che convivono con malattie rare e garantire un accesso equo al trattamento. GRD collabora con la comunità delle malattie rare in tutto il mondo, sostenendo le attività di *patient advocacy*, per dare voce ai pazienti e alle loro famiglie;

(v) La nuova Funzione di *Transformation Office*, che comprende: *Global Post-Merger Integration Office*, responsabile dei piani di creazione del valore, identifica e coordina i processi di integrazione tra le varie Funzioni; *Global Project Management Office*, guida i progetti e i processi di trasformazione strategica su larga scala, monitorandone l'esecuzione; *Digital Transformation Office*, guida la trasformazione digitale di Chiesi, definendone la *roadmap*; *Agile Transformation Unit*, guida l'implementazione del metodo di lavoro Agile.

#### 4.4 La Funzione Global Compliance

La Funzione *Global Compliance* è stata istituita con delibera del C.d.A. di Chiesi nel 2015. Scopo della Funzione è di garantire una sempre maggiore aderenza agli *standard* internazionali in materia di etica, anticorruzione e *antitrust*, nonché un più efficace coordinamento a livello di Gruppo su tali tematiche.

Dalla sua istituzione, la struttura della Funzione *Global Compliance* si è rafforzata e ampliata, raggiungendo sostanzialmente la copertura dell'intero Gruppo. In particolare, la Funzione *Global Compliance* è composta da:

- un *Chief Compliance Officer*, che riporta gerarchicamente al *Group General Counsel* e, funzionalmente, al vertice aziendale (Amministratore Delegato) ed ha il riporto gerarchico di tutte le Funzioni di *compliance* delle società del Gruppo che, funzionalmente, riportano ai *General Manager* locali; e
- da *Compliance Manager* (responsabili per le diverse Funzioni della Società) e *Regional Compliance Heads* (che - in linea con il modello organizzativo aziendale - coordinano i *Compliance Managers* delle società del Gruppo, nell'ambito delle *Regions* di competenza).

Nel 2023, all'interno della Funzione *Global Compliance* è stata costituita l'unità "*Ethics, Transparency & Anti-bribery Compliance*". Con delibera del Consiglio di Amministrazione di Novembre 2023, a tale unità è stato attribuito il ruolo di Funzione *Compliance* Anticorruzione ai sensi dello *standard* ISO 37001:2016.

La Funzione *Global Compliance* opera in stretta cooperazione con la Funzione *Global Internal Auditing* e con tutte le strutture aziendali.

Fra i compiti principali della Funzione rientrano:

- la definizione e l'adozione di adeguati strumenti operativi e di indirizzo (in particolare, *Policy*, *Guidelines* e *Standard Operative Procedure - SOP*), per tutte le società del Gruppo, con particolare *focus* sulle tematiche anticorruzione e *antitrust*; tra i principali documenti elaborati a



tale riguardo dalla Funzione *Global Compliance* si segnalano:

- (i) le *Guideline* di Gruppo sulle interazioni con *healthcare professionals (HCP)* ed *healthcare organizations (HCO)*, il cui scopo è quello di fornire un *set* di principi generali vincolanti per ciascuna società del Gruppo Chiesi nella disciplina delle interazioni con *HCP* e *HCO*;
  - (ii) la SOP sulla gestione dei trasferimenti di valore verso HCP e HCO, che definisce il processo e le regole generali che tutte le società del Gruppo devono seguire nella gestione dei trasferimenti transnazionali di valore verso HCP e HCO, al fine di assicurare la corretta applicazione delle regole stabilite sul tema (in particolare, ma non solo) dalla *European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA)* e dal *Sunshine Act* Americano;
  - (iii) la *Policy Anti-Bribery* (approvata dal C.d.A. il 22 dicembre 2015 e sue successive modifiche e integrazioni), che fornisce ai Dipendenti nonché a chiunque agisca per conto e/o per Chiesi un *set* di principi generali su come riconoscere e gestire questioni connesse alla corruzione e come rispettare la relativa normativa;
  - (iv) le *Guideline* e la SOP "*Utilizzo e Gestione di SpeakUp&BeHeard*".
- il monitoraggio, in collaborazione con la Funzione *Global Internal Auditing*, sulla corretta applicazione delle procedure e *policy* aziendali in tema di *compliance*;
  - l'adozione di *Standard Operating Procedure (SOP)* a livello *corporate* in tema di interazioni con HCP e HCO, con definizione dei relativi flussi approvativi;
  - l'adozione di strumenti (anche informatici) *corporate* per la gestione di tematiche *compliance*. A tal riguardo, si segnala l'introduzione, nel 2016, del sistema *whistleblowing* di Gruppo. Tale sistema – denominato *SpeakUp&BeHeard* – oltre a garantire una gestione coordinata di tutte le segnalazioni (sia trasmesse da Dipendenti Chiesi che da soggetti esterni alla Società) di condotte che possono mettere a rischio il *business* e/o la reputazione di Chiesi, per l'Italia rileva anche ai fini dell'applicazione del Decreto. *SpeakUp&BeHeard* è stato aggiornato a luglio 2023 al fine di adeguarlo ai requisiti previsti dal Decreto 24/23 relativamente alle modalità di gestione delle segnalazioni e alla tutela della riservatezza del segnalato, del segnalante e delle informazioni comunicate attraverso la segnalazione (per maggiori dettagli su *SpeakUp&BeHeard*, si rinvia al par. 9);
  - la gestione delle segnalazioni relative alla Società trasmesse attraverso *SpeakUp&BeHeard*.

Con riferimento all'attuazione del Decreto, rientra nelle responsabilità della Funzione *Global Compliance* monitorarne l'evoluzione e gestire gli aggiornamenti del Modello, alla luce delle modifiche normative ed organizzative intervenute, da sottoporre alla valutazione dell'Organismo di Vigilanza.

Con specifico riferimento all'anticorruzione, oltre alla gestione generale della tematica, alla Funzione *Global Compliance* (e, segnatamente, all'unità "*Ethics, Transparency & Anti-bribery*", cui è stato assegnato il ruolo di Funzione *Compliance* Anticorruzione) sono inoltre attribuiti i seguenti compiti, previsti dallo *standard ISO 37001*:

- supervisionare la progettazione e l'attuazione da parte dell'organizzazione del sistema di gestione anticorruzione;

- fornire consulenza e guida al personale aziendale circa il sistema di gestione anticorruzione e le questioni legate alla corruzione;
- assicurare che il sistema di gestione anticorruzione sia conforme ai requisiti dello *standard* ISO 37001;
- predisporre reportistica periodica sulla prestazione del sistema di gestione anticorruzione verso il Consiglio di Amministrazione, il vertice aziendale e gli altri organi sociali, nel modo opportuno.

#### 4.5 La Funzione Global Internal Auditing

Al fine di assicurare i più alti *standard* di controllo sui Processi e di garantirne il miglioramento continuo, Chiesi si è dotata di una Funzione *Internal Auditing* di Gruppo.

La Funzione *Global Internal Auditing* – istituita nel 2005 – attua programmi di *audit* che prendano in considerazione i Processi e le Attività Sensibili rilevanti ai fini del presente Modello e i risultati degli *audit* precedentemente condotti. Detti programmi (normalmente di durata triennale) sono sottoposti (per preliminare condivisione) all'O.d.V. e al Presidente del C.d.A., cui la Funzione riporta funzionalmente, per relativa verifica e validazione, nonché rientrano nel Piano di Audit approvato annualmente dal C.d.A.

Le attività di *audit* condotte dalla Funzione *Global Internal Auditing* sono di tipo *risk-based*, ovvero focalizzate sui principali rischi dell'organizzazione, nonché ragionevoli e proporzionate alla struttura della Funzione.

La Società conserva le informazioni documentate come prova dell'attuazione del programma di *audit* e dei risultati dei singoli *audit*.

#### FUNZIONI DI ACQUISTO CENTRALIZZATE

##### *Global Procurement*

La Funzione *Global Procurement*, presieduta dal *Chief Procurement Officer* che riporta gerarchicamente al CFO, nel corso degli anni è stata sottoposta ad un importante processo riorganizzativo teso ad unificare, centralizzare e globalizzare sempre più gli acquisti diretti (*i.e.* acquisti di materie prime e di materiale di produzione, *packaging* e materiale vario per la produzione) e gli acquisti indiretti (*i.e.* acquisto di beni e servizi generici, non collegati al ciclo produttivo) del Gruppo Chiesi. A tal fine, la Funzione *Global Procurement* è attualmente organizzata nelle seguenti unità:

- ***Global Direct Procurement***: gestisce tutti gli acquisti di materiali diretti utilizzati nei processi produttivi del farmaco sia per i siti produttivi di Chiesi che per alcune CMO che lavorano per Chiesi;
- ***Global Indirect Procurement***: gestisce tutti gli acquisti di categorie merceologiche di materiali/servizi indiretti, non direttamente connessi alla produzione del farmaco, generando accordi centrali ad uso globale;
- ***Global Sustainable Procurement***: definisce l'approccio globale di *Procurement* Sostenibile, definendo regole e processi per un ingaggio dei

*partners* Chiesi sempre più sostenibile e con minimo impatto ambientale;

- **Global R&D Procurement:** gestisce tutti gli acquisti relativi alle categorie merceologiche dei servizi *core* della Ricerca e Sviluppo in tutti i siti di ricerca del Gruppo Chiesi.
- **Global Category Hubs regionali** (*EU Top 5, EU Mid size, US e China & International*) che coordinano e supportano le filiali per la realizzazione di progetti strategici, favorendo così la definizione di un approccio e metodologia unificati ed armonizzati nei processi di acquisto.

## COMITATI INTERNI

Chiesi ha avviato nel corso degli anni una politica di rafforzamento della struttura di comitati interni. La Società ha in questo modo inteso proseguire nell'obiettivo di un significativo aumento della cultura del controllo in seno alla propria organizzazione, rappresentando detti comitati lo strumento garante di una ulteriore applicazione del principio di segregazione delle Funzioni.

Di seguito, si propone un elenco dei principali comitati attivi in Chiesi.

### • **COMITATI DI GOVERNANCE**

- **Group Executive Leadership team** ("GELT"): il Comitato è composto dall'Amministratore Delegato di Chiesi e dai relativi primi riporti gerarchici. Il Comitato, in particolare, ha il ruolo di: (i) valutare e definire (in qualità di "Comitato Guida") i progetti strategici importanti, le priorità e le modalità di realizzazione; (ii) esercitare un controllo nella realizzazione dei Piani di Gruppo; (iii) valutare gli investimenti di rilevanza e importanza aziendale e (iv) discutere e formulare le "politiche orizzontali", cioè quelle norme e quei principi che riguardano il Gruppo Chiesi nel suo insieme e devono essere rispettati e adempiuti in modo uniforme da tutte le società del Gruppo.
- **Global Public Affairs Review Committee:** il Comitato è composto da rappresentanti del *management* del Gruppo Chiesi e svolge una funzione di indirizzo delle attività di *Public Affairs* a livello *Global*.

### • **COMITATI DI CONTROLLO**

**CASSC** (Comitato per le attività sociali e di sviluppo di comunità): è disciplinato dalla procedura "Donazioni e Liberalità". Il CASSC, istituito nel 2015, ha lo scopo di definire, promuovere e monitorare la strategia di sviluppo delle comunità locali in cui il Gruppo ha le sue sedi, con particolare attenzione al territorio di Parma e provincia. Le aree di intervento delle attività sostenute dal CASSC includono la protezione ambientale, l'educazione delle nuove generazioni, lo sviluppo sociale e l'inclusione, la valorizzazione della cultura e dell'attrattività del territorio, nonché interventi *ad hoc* in situazioni di emergenza. Il modello di collaborazione e co-progettazione tra azienda e comunità promosso dal CASSC serve da riferimento per le filiali del Gruppo.

## 4.6 Il sistema autorizzativo

Secondo quanto suggerito dalle Linee Guida di Confindustria, i poteri autorizzativi e di firma devono essere assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese, specialmente nelle aree considerate a rischio di reato.

Il C.d.A. (direttamente o tramite mandato al suo Presidente e/o Amministratore Delegato) è l'organo preposto a conferire e approvare formalmente le deleghe e i poteri di firma, prevedendo una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.

In particolare, il sistema prevede l'attribuzione di:

- poteri di **rappresentanza permanente**, attribuibili tramite procure notarili registrate in relazione all'espletamento delle attività connesse alle responsabilità permanenti previste nell'organizzazione aziendale; e
- poteri relativi a **singole operazioni**, conferiti con procure notarili o altre forme di delega in relazione al loro contenuto, in coerenza con le leggi che definiscono le forme di rappresentanza e con le tipologie dei singoli atti da stipulare.

La Società assicura la coerenza tra il sistema autorizzativo dei poteri di firma e di rappresentanza aziendale e le responsabilità organizzative e gestionali definite, mediante un'attività periodica di monitoraggio e aggiornamento dello stesso, nonché tempestivamente in occasione:

- della revisione dell'assetto macro-organizzativo aziendale (costituzione/superamento di unità organizzative di primo livello, ecc.);
- di significative variazioni di responsabilità e/o avvicendamenti in posizione chiave in struttura;
- di uscita dall'organizzazione aziendale di soggetti muniti di poteri aziendali o di ingresso di soggetti che necessitino di poteri aziendali.

Ciascuno dei procuratori può, a sua volta, dotare di deleghe di spesa i propri principali riporti all'interno della Direzione di appartenenza. Il conferimento di tali deleghe viene discusso con la Funzione *Group Legal and Corporate Affairs* ("GLCA"), che ne valuta la congruità con il sistema generale, ne formalizza il conferimento tramite apposito modulo e ne verifica il costante aggiornamento.

## 5. IL CODICE DI CONDOTTA

L'adozione di principi etici rilevanti ai fini della prevenzione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001 rappresenta un obiettivo del presente Modello. In tale ottica, l'adozione di un Codice di Condotta quale utile strumento di *governance* costituisce un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo. Il Codice di Condotta, infatti, mira a raccomandare, promuovere o vietare determinati comportamenti a cui possono essere collegate sanzioni proporzionate alla gravità delle eventuali infrazioni commesse.

Le regole di comportamento contenute nel presente Modello si integrano con quelle del Codice di Condotta, pur presentando il Modello, per le finalità che esso intende perseguire in attuazione delle disposizioni riportate nel Decreto, una portata diversa rispetto al Codice di Condotta.

Sotto tale profilo, infatti:

- il Codice di Condotta rappresenta uno strumento adottato in via autonoma e valido a livello di Gruppo, che esprime i principi di “deontologia aziendale” e gli impegni che Chiesi identificato come propri e i comportamenti che tutti i Dipendenti sono chiamati a tenere;
- il Modello risponde invece a specifiche prescrizioni contenute nel Decreto, finalizzate a prevenire la commissione dei Reati (per fatti che, commessi eventualmente nell'interesse o a vantaggio dell'azienda, possono comportare una responsabilità amministrativa della Società in base alle disposizioni del Decreto medesimo).

### *Policy Anti-Bribery*

In data 22 dicembre 2015 il C.d.A. ha altresì approvato la *Policy Anti-Bribery* di Chiesi. La *Policy*, così come successivamente modificata, è un documento di Gruppo che fissa un *set* di regole comuni in materia di anticorruzione applicabili a tutti gli *stakeholder* (sia interni che esterni) del Gruppo.

## 6. IL SISTEMA DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE

Il Decreto dispone che i Modelli prevedano “*modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati*”. La disposizione trova la sua *ratio* nella constatazione che la maggior parte dei reati di cui al Decreto possono essere realizzati tramite le risorse finanziarie delle società (es.: costituzione di fondi *extra*-contabili per la realizzazione di atti di corruzione).

Il processo di gestione delle risorse finanziarie si riferisce alle attività relative ai flussi monetari e finanziari in uscita per l’adempimento delle obbligazioni sociali di varia natura, i quali in sostanza possono essere ricondotti ai seguenti macro-gruppi:

- flussi di natura ordinaria, connessi ad attività/operazioni correnti quali, a titolo esemplificativo, gli acquisti di beni e servizi e le licenze, gli oneri finanziari, fiscali e previdenziali, gli stipendi e i salari;
- flussi di natura straordinaria, connessi alle operazioni di tipo finanziario quali, a titolo di esempio, le sottoscrizioni, gli aumenti di capitale sociale e le cessioni di credito.

In particolare, nel rispetto dei principi di trasparenza, verificabilità e inerenza all’attività aziendale, tale processo di gestione comprende le seguenti fasi:

- pianificazione, da parte delle singole Funzioni, del fabbisogno finanziario periodico e/o *spot* e comunicazione – debitamente autorizzata – alla Funzione competente;
- predisposizione (da parte della Funzione competente) delle risorse finanziarie necessarie alle scadenze stabilite;
- richiesta di disposizione di pagamento debitamente formalizzata;
- verifica della corrispondenza tra l’importo portato dal titolo e la disposizione di pagamento.

Le Linee Guida di Confindustria raccomandano l’adozione di meccanismi di proceduralizzazione delle decisioni che, rendendo documentate e verificabili le varie fasi del processo decisionale, impediscano la gestione impropria delle risorse finanziarie dell’ente.

Sempre sulla base dei principi indicati nelle Linee Guida di Confindustria, il sistema di controllo relativo al processo di gestione delle risorse finanziarie si basa sugli elementi qualificanti della separazione di ruolo nelle fasi chiave del processo, adeguatamente formalizzata, e della tracciabilità degli atti e dei livelli autorizzativi da associarsi alle operazioni.

In particolare, gli elementi specifici di controllo sono così di seguito rappresentati:

- esistenza di attori diversi operanti nelle diverse fasi/attività del processo;
- richiesta della disposizione di pagamento per assolvere l’obbligazione debitamente formalizzata;
- controllo sull’effettuazione del pagamento;
- riconciliazioni a consuntivo;
- esistenza di livelli autorizzativi sia per la richiesta di pagamento, che per la disposizione, articolati in Funzione della natura dell’operazione (ordinaria/straordinaria) e dell’importo;

- esistenza di un flusso informativo sistematico che garantisca il costante allineamento fra procure, deleghe operative e profili autorizzativi residenti nei sistemi informativi;
- effettuazione sistematica dell'attività di riconciliazione, sia dei conti *intercompany*, sia dei conti intrattenuti con istituti di credito;
- tracciabilità degli atti e delle singole fasi del processo (con specifico riferimento all'annullamento dei documenti che hanno già originato un pagamento).

In ossequio ai criteri sopra descritti, la Società ha adottato specifiche procedure con il fine di regolamentare i processi amministrativi, tra le quali la procedura che regola l'attività di predisposizione del bilancio.

## 7. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE

### 7.1 Formazione ed informazione dei Dipendenti

La formazione interna costituisce uno strumento imprescindibile per un'efficace implementazione del Modello e per una diffusione capillare dei principi di comportamento e di controllo adottati dalla Società, al fine di una ragionevole prevenzione dei reati, da cui il Decreto fa scaturire la responsabilità amministrativa.

La Società, già in fase di avvio del progetto "*Ethics & integrity*" nel 2003, aveva predisposto diverse sessioni formative indirizzate a tutti i dirigenti, i quadri e a un'ampia selezione degli impiegati della Società.

A partire dal 2015 invece la formazione obbligatoria sui contenuti del Modello viene erogata attraverso l'utilizzo di una apposita piattaforma in modalità *e-learning*. Il corso è suddiviso in moduli formativi, con questionario di valutazione al termine di ciascun modulo. Il mancato superamento del questionario implica l'obbligo di ripetizione del relativo modulo. Il contenuto del corso viene aggiornato alle ultime modifiche approvate del Modello.

La definizione dei contenuti formativi in merito al D. Lgs. 231/2001 e all'applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, nonché la realizzazione dei corsi e la loro erogazione è responsabilità della Funzione *Global Compliance*.

I programmi formativi devono essere condivisi con l'Organismo di Vigilanza.

I contenuti dei programmi di formazione devono rispettare i seguenti requisiti:

- essere caratterizzati da capillarità, efficacia e chiarezza e devono essere adeguatamente dettagliati;
- essere adeguati all'attività svolta dal soggetto all'interno dell'azienda (attività a rischio, attività di controllo, attività non a rischio, ecc.);
- la partecipazione ai programmi di formazione deve essere obbligatoria per i soggetti identificati sulla base di criteri predefiniti e devono essere predisposti appositi meccanismi di controllo per monitorare la presenza dei soggetti;
- devono essere previsti meccanismi di controllo capaci di verificare il grado di apprendimento dei partecipanti.

La formazione di carattere generale, attuata secondo i contenuti e le modalità ritenuti più idonei ed efficaci, deve interessare tutti i livelli dell'organizzazione, al fine di consentire ad ogni individuo di venire a conoscenza:

- dei precetti contenuti nel D. Lgs. 231/2001 in tema di responsabilità amministrativa degli Enti, dei reati e delle sanzioni ivi previste;
- del Sistema Disciplinare;
- dei principi di controllo contenuti nelle procedure operative interne e degli *standard* di comportamento;
- dei poteri e compiti dell'Organismo di Vigilanza;
- del sistema di *reporting* interno riguardante l'Organismo di Vigilanza.



Sulla base di specifiche valutazioni, possono essere organizzate specifiche sessioni di formazione rivolte a tipologie di destinatari che svolgono determinate attività segnalate come potenzialmente a rischio di commissione di taluni illeciti ai sensi del Decreto. La formazione specifica, qualora necessaria, deve consentire al soggetto di:

- avere consapevolezza dei potenziali rischi associabili alla propria attività;
- conoscere ed attivare gli specifici meccanismi di controllo al fine di monitorare l'attività stessa;
- conoscere ed applicare le regole di comportamento dettagliate nelle Parti Speciali del Modello;
- acquisire la capacità d'individuare eventuali anomalie e segnalarle nei modi e nei tempi utili per l'implementazione di possibili azioni correttive.

I contenuti formativi sono aggiornati in relazione all'evoluzione della normativa e del Modello: pertanto, qualora intervengano modifiche rilevanti (es. estensione della responsabilità amministrativa della Società a nuove tipologie di reati), si procede ad una coerente integrazione dei contenuti medesimi, assicurandone altresì la fruizione.

La Funzione *Global Human Resources* definisce le modalità per registrare l'assegnazione e il completamento del corso.

La mancata partecipazione all'attività di formazione senza giustificazione da parte dei Dipendenti costituisce una violazione dei principi contenuti nel presente Modello e, pertanto, è suscettibile di misure disciplinari ai sensi di quanto indicato nel par. 8 e nel relativo Allegato 3.

L'Organismo di Vigilanza verifica periodicamente lo stato di attuazione del piano di formazione ed ha facoltà di chiedere verifiche periodiche sul livello di conoscenza, da parte dei Dipendenti, del Decreto, del Modello e delle sue implicazioni operative.

## 7.2 Comunicazione e diffusione

In linea con quanto disposto dal D. Lgs 231/2001 e dalle Linee Guida di Confindustria, la Società dà piena pubblicità al presente Modello, al fine di assicurare che tutto il personale sia a conoscenza di tutti i suoi elementi.

La comunicazione deve essere capillare, efficace, chiara e dettagliata, con aggiornamenti periodici connessi ai mutamenti del Modello, in osservanza di quanto previsto dalle Linee Guida di Confindustria.

In particolare, la comunicazione per essere efficace deve:

- essere sufficientemente dettagliata in rapporto al livello gerarchico di destinazione;
- utilizzare i canali di comunicazione più appropriati e facilmente accessibili ai destinatari della comunicazione al fine di fornire le informazioni in tempi utili, permettendo al personale destinatario di usufruire della comunicazione stessa in modo efficace ed efficiente;
- essere di qualità in termini di contenuti (comprendere tutte le informazioni necessarie), tempestiva, aggiornata (deve contenere l'informazione più recente) e accessibile.

Destinatari della comunicazione sono:

- tutti i Dipendenti;
- i nuovi Dipendenti, al momento dell'assunzione;
- i soggetti terzi che operano in nome o per conto della Società in aree particolarmente sensibili ai fini del Decreto e/o del Modello.

In particolare, la Società ha fin dall'inizio istituito un sito *intranet*, accessibile a tutto il personale di sede, in cui è possibile reperire tutti i documenti costituenti il Modello e le informazioni utili sull'Organismo di Vigilanza.

## 8. IL SISTEMA DISCIPLINARE

La definizione di un sistema di sanzioni (commisurate alla violazione e dotate di adeguata efficacia deterrente) applicabili in caso di violazione delle regole di cui al presente Modello (il “**Sistema Disciplinare**”) rende effettiva l’azione di vigilanza dell’O.d.V. ed ha lo scopo di garantirne l’efficace attuazione.

A tal fine, la Società ha adottato un Sistema Disciplinare ai fini del D. Lgs. 231/2001, volto a sanzionare le eventuali violazioni sia da parte dei Dipendenti – dirigenti e non – sia da parte di amministratori e sindaci, nonché da parte dei componenti dell’Organismo di Vigilanza, dei Consulenti, Collaboratori e terzi.

Tali violazioni devono essere sanzionate in via disciplinare, a prescindere dall’eventuale instaurazione di un giudizio penale, in quanto configurano violazione dei doveri di diligenza e fedeltà del lavoratore e possono determinare una lesione del rapporto di fiducia instaurato con il dipendente. La Società deve prevedere – tra le altre – misure disciplinari capaci di incidere sulla parte variabile della retribuzione.

L’applicazione del Sistema Disciplinare e dei relativi provvedimenti è dunque indipendente dallo svolgimento e dall’esito del procedimento penale che l’autorità giudiziaria abbia eventualmente avviato nel caso in cui il comportamento da censurare valga anche ad integrare una fattispecie di reato rilevante ai sensi del D. Lgs. 231/2001, in quanto le regole di condotta imposte dal Modello sono assunte dalla Società in piena autonomia, indipendentemente dall’illecito che eventuali comportamenti possano determinare.

Il Sistema Disciplinare è quindi autonomo rispetto agli illeciti di carattere penalistico e non è sostitutivo di quanto già stabilito dalla normativa che regola il rapporto di lavoro, dallo Statuto dei Lavoratori (L. 300/1970) e dal CCNL.

Inoltre, il presente Sistema deve essere adeguatamente diffuso in quanto parte integrante dell’attuazione del Modello, attraverso un’adeguata attività di informazione e formazione ai Destinatari.

Il Sistema Disciplinare adottato dalla Società è allegato al presente Modello e ne costituisce parte integrante (cfr. Allegato 3 “*Sistema Disciplinare*”).

## L'ORGANISMO DI VIGILANZA

Il D. Lgs. 231/2001 all'art. 6, comma 1, lett. B) prevede, tra i presupposti indispensabili per l'esonero della responsabilità conseguente alla commissione dei reati da questo indicati, l'istituzione di un organismo interno all'Ente – c.d. "Organismo di Vigilanza" – dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, che ha il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

### a. Requisiti dell'Organismo di Vigilanza

Al fine di soddisfare le funzioni stabilite dalla norma appena richiamata, l'Organismo deve possedere adeguati requisiti di autonomia, indipendenza, professionalità e continuità di azione, oltre che di onorabilità ed assenza di conflitti di interesse (per questi ultimi si rimanda all'Allegato 2 "Statuto dell'O.d.V."). In particolare:

- **autonomia e indipendenza:** come anche precisato dalle Linee Guida di Confindustria, la posizione dell'Organismo nell'Ente "*deve garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e/o condizionamento da parte di qualunque componente dell'Ente*" (ivi compreso l'organo dirigente).

L'Organismo deve pertanto essere inserito in una posizione organizzativa la più elevata possibile con la previsione di un riporto al massimo vertice operativo aziendale. Inoltre, al fine di garantirne la necessaria autonomia di iniziativa e indipendenza, "*è indispensabile che all'O.d.V. non siano attribuiti compiti operativi che, rendendolo partecipe di decisioni ed attività operative, ne minerebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul Modello*". Si precisa che per "compiti operativi", ai fini del presente Modello e dell'attività della Società, si intende qualsiasi attività che possa ripercuotersi su aspetti strategici o finanziari della Società stessa (cfr. Linee Guida di Confindustria sul punto).

L'autonomia e l'indipendenza vanno intese in senso non meramente formale: è necessario cioè che l'O.d.V. sia dotato di effettivi poteri di ispezione e controllo e che abbia possibilità di accedere di propria iniziativa alle informazioni aziendali rilevanti, che sia dotato di risorse adeguate e possa avvalersi di strumentazioni, supporti ed esperti nell'espletamento della sua attività di monitoraggio.

In particolare, tale requisito è assicurato dall'obbligo, in capo all'organo dirigente, di approvare ed eventualmente integrare in corso d'anno una dotazione adeguata di risorse finanziarie, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza stesso, della quale quest'ultimo potrà liberamente disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei propri doveri (es. consulenze specialistiche, eventuali trasferte, ecc.).

L'indipendenza presuppone inoltre che i membri dell'Organismo di Vigilanza non si trovino in una posizione (neppure potenziale) di conflitto d'interessi con la Società, né siano titolari all'interno della stessa di funzioni di tipo esecutivo che ne minerebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sul rispetto del Modello.

Infine, al fine di garantire i requisiti di indipendenza e di autonomia, dal momento della nomina e per tutta la durata della carica, i componenti dell'Organismo:

- (a) non devono rivestire incarichi esecutivi o delegati nel Consiglio di Amministrazione della Società, o di altre società del Gruppo Chiesi;

- (b) non devono risultare titolari, direttamente o indirettamente, di partecipazioni nel capitale della Società né essere titolari, direttamente o indirettamente, di partecipazioni azionarie di entità tale da permettere di esercitare il controllo o un'influenza notevole sulla Società;
  - (c) non devono intrattenere – direttamente o indirettamente – con la Società, né con società da essa controllate o ad essa collegate relazioni economiche di rilevanza tale da condizionarne l'autonomia di giudizio – valutata anche con riferimento alla condizione patrimoniale soggettiva della persona fisica – fatto salvo il rapporto di lavoro subordinato, il compenso in qualità di membri esterni dell'O.d.V. o l'eventuale appartenenza al Collegio Sindacale, né intrattenere significativi rapporti d'affari con gli amministratori muniti di deleghe (amministratori esecutivi) e con gli azionisti che controllano la Società;
  - (d) non devono avere rapporti economici con o far parte del nucleo familiare degli amministratori esecutivi, dovendosi intendere per nucleo familiare quello costituito dal coniuge non separato legalmente, dal convivente *more uxorio*, dai parenti ed affini entro il quarto grado;
  - (e) non devono avere relazioni di parentela, coniugio, convivenza *more uxorio* o affinità entro il quarto grado con componenti del Consiglio di Amministrazione, persone che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione della Società, persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo della Società, i sindaci della Società e gli esponenti della società di revisione, nonché gli altri soggetti indicati dalla legge;
  - (f) devono avere e mantenere i requisiti di onorabilità indicati nell'Allegato 2 "Statuto dell'Organismo di Vigilanza".
- **professionalità:** tale requisito si riferisce alle competenze tecniche specialistiche di cui deve essere dotato l'Organismo per poter svolgere l'attività che la norma gli attribuisce. In particolare, i componenti dell'Organismo devono avere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile per compiere l'attività ispettiva, consulenziale, di analisi del sistema di controllo e di tipo giuridico (in particolare nel settore penalistico e societario), come chiaramente specificato nelle Linee Guida di Confindustria. E' infatti essenziale la conoscenza delle tecniche di analisi e valutazione dei rischi, del *flow charting* di procedure e processi, delle metodologie per l'individuazione di frodi, del campionamento e della struttura e delle modalità realizzative dei reati.

Tali caratteristiche, unite all'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza, ne garantiscono l'obiettività di giudizio; è necessario, pertanto, che i suoi componenti interni siano scelti tra soggetti in possesso di adeguate professionalità in materia di controllo e gestione dei rischi aziendali ed in materia giuridica; inoltre, per quanto riguarda i componenti esterni dell'Organismo di Vigilanza, si prevede che essi siano scelti preferibilmente tra soggetti competenti in materia giuridica, di organizzazione aziendale, revisione, sistemi di controllo interno e gestione dei rischi, contabilità, finanza e sicurezza sul lavoro.

L'Organismo di Vigilanza potrà, inoltre, anche avvalendosi di professionisti esterni, dotarsi di risorse competenti nelle suddette materie.

- **continuità di azione:** per garantire l'efficace attuazione del Modello, è necessaria la presenza di una struttura dedicata all'attività di vigilanza che operi con carattere di continuità.

L'Organismo di Vigilanza svolge in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza in merito alla corretta applicazione del Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine; è una struttura interna alla Società, in modo da garantire la dovuta continuità

nell'attività di vigilanza; cura l'attuazione del Modello assicurandone il costante aggiornamento; non svolge mansioni operative che possano condizionare e contaminare quella visione d'insieme sull'attività aziendale che ad esso si richiede.

## b. Composizione dell'Organismo di Vigilanza

La composizione dell'Organismo di Vigilanza viene definita dal Consiglio di Amministrazione sulla base delle regole fissate nello "Statuto dell'Organismo di Vigilanza" allegato al presente Modello, di cui costituisce parte integrante (cfr. Allegato 2 "Statuto dell'Organismo di Vigilanza").

Per la definizione degli aspetti relativi al funzionamento dell'Organismo di Vigilanza si rimanda al documento "Statuto dell'Organismo di Vigilanza" sopra citato.

## 9.1 Il Sistema dei flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza

### a. Reportistica dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli Organi sociali

L'O.d.V. riferisce in merito all'attuazione del Modello, all'attività svolta e all'emersione di eventuali criticità.

Sono assegnate all'O.d.V. due linee di *reporting*:

- la prima, su base continuativa, direttamente verso il Presidente di Chiesi;
- la seconda, su base periodica, nonché ogni qual volta se ne presenti e ravvisi la necessità e/o opportunità, nei confronti del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e della Società di Revisione.

Tali flussi informativi hanno ad oggetto, in particolare:

1. l'attività svolta dall'O.d.V. – anche avvalendosi del supporto delle Funzioni aziendali;
2. le eventuali criticità (e spunti di miglioramento) emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni alla Società, sia in termini di efficacia del Modello. Qualora l'O.d.V. rilevi criticità riferibili a qualcuno dei soggetti sopra individuati, il corrispondente *report* è da destinarsi prontamente ad uno degli altri soggetti destinatari delle linee di *reporting* di cui all'elenco che precede.

Ogni anno, inoltre, l'O.d.V. trasmette ai soggetti di cui sopra un *report* scritto sull'attuazione del Modello presso la Società che contiene:

- (a) un'analisi sintetica di tutta l'attività svolta nel corso dell'anno (indicando in particolare i controlli e le verifiche specifiche effettuati e l'esito degli stessi, l'eventuale aggiornamento della mappatura delle Attività Sensibili, lo stato di realizzazione delle azioni migliorative in corso, ecc.);
- (b) un piano di attività prevista per il successivo periodo di riferimento, che tenga conto delle eventuali criticità emerse e rifletta le eventuali necessità di adeguamento del Modello o delle procedure.

Il Consiglio di Amministrazione e il Presidente del Consiglio di Amministrazione hanno la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'O.d.V. che, a sua volta, ha la facoltà di richiedere, attraverso le Funzioni o i soggetti competenti, la convocazione del predetto organo per motivi urgenti.

Gli incontri con gli organi cui l'O.d.V. riferisce devono essere verbalizzati e copie dei verbali devono essere custodite dall'O.d.V..

#### b. Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, comma 2, lett. d), del D. Lgs. 231/2001 impone la previsione nel Modello di obblighi informativi nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello stesso.

L'obbligo di un flusso informativo strutturato è concepito quale strumento per garantire l'attività di vigilanza sull'efficacia e idoneità del Modello e per l'eventuale accertamento *a posteriori* delle cause che hanno reso possibile il verificarsi dei reati previsti dal Decreto, oltre a migliorare le attività di pianificazione dei controlli dell'O.d.V..

L'obbligo di comunicazione all'O.d.V. si applica a tutti gli Amministratori e i Dipendenti (tramite i rispettivi Responsabili di Funzione) che operano nell'ambito della Società e a coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato della stessa. L'obbligo di comunicazione rientra nel più ampio dovere di diligenza ed obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro di cui agli artt. 2104 e 2105 c.c.

Inoltre, chi effettua comunicazioni è responsabile della veridicità, autenticità ed originalità della documentazione e delle informazioni rese all'O.d.V. nello svolgimento dell'attività di vigilanza di sua competenza.

L'O.d.V., inoltre, deve riunirsi periodicamente, almeno su base annuale, con i seguenti soggetti:

- il Presidente del C.d.A.;
- il Responsabile *Corporate HSE* e/o Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), con il Responsabile della gestione degli aspetti ambientali a livello di sito ed (eventualmente) con i soggetti incaricati di verificare la conformità delle attività di cui alle procedure in materia di sicurezza e ambiente;
- gli Organismi di Vigilanza delle Società Controllate (es. Chiesi Italia, Unikeris Ltd) e, a seconda dei casi, un relativo esponente aziendale (es. componente del CdA, *process owners*, ecc.) al fine di raccogliere e scambiare informazioni sull'andamento delle attività;
- il Collegio Sindacale;
- i revisori contabili;
- il Responsabile della gestione del sistema delle procedure;
- il *Chief Compliance Officer*;
- la Funzione *Compliance* Anticorruzione della Società.

Gli incontri di cui sopra si possono tenere in presenza ovvero mediante altre modalità comunque idonee definite dall'OdV (es. acquisizione di relazioni periodiche).

L'Organismo, nonché i soggetti dei quali l'O.d.V. si avvale, hanno l'obbligo di non divulgare le notizie e le informazioni acquisite nell'esercizio delle proprie funzioni, assicurandone la riservatezza e astenendosi dal ricercare e utilizzare le stesse per fini diversi da quelli indicati dall'art. 6 del D.

Lgs. 231/2001. In ogni caso, ogni informazione in possesso dell'Organismo è trattata in conformità con la legislazione vigente in materia e, in particolare, in conformità con la normativa italiana e comunitaria in materia di protezione dei dati personali. L'inosservanza di tali obblighi costituisce giusta causa di revoca della carica.

Ogni informazione raccolta e ogni *report* ricevuto o preparato dall'O.d.V. è conservato per 10 anni in un apposito archivio tenuto dall'O.d.V. in formato cartaceo o elettronico al quale è consentito l'accesso solo da parte della struttura dell'Organismo.

I flussi comunicativi verso l'O.d.V., si dividono in:

- Flussi ad evento; e
- Flussi periodici.

### b.1 Flussi Informativi ad evento

I flussi ad evento devono essere effettuati in forma scritta (attraverso la piattaforma MESA - Procomp; mediante la casella postale dell'OdV: [odvchiesifarmaceutici@chiesi.com](mailto:odvchiesifarmaceutici@chiesi.com)), ovvero in ogni altra modalità ritenuta comunque idonea da parte dell'OdV, a seguito del verificarsi di determinati eventi, caratterizzati da anomalia o atipicità, attinenti all'attuazione del Modello e delle procedure aziendali ivi richiamate in relazione alle Attività Sensibili, che possano essere ritenute utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Organismo di Vigilanza.

In particolare, a titolo indicativo e non esaustivo, si sottolinea l'importanza delle seguenti comunicazioni:

1. ogni rilevante emanazione, modifica e/o integrazione del sistema organizzativo aziendale della Società e/o dell'assetto societario (operazioni straordinarie, ecc.), quali modifiche e variazioni al sistema delle deleghe e procure conferite tali da incidere sulla mappatura delle Attività Sensibili e sulle valutazioni di rischio associate ai processi aziendali, all'organigramma, ecc.;
2. richieste di assistenza legale inoltrate dai Dipendenti nei confronti dei quali la magistratura proceda per i reati di cui al Decreto;
3. esiti dei controlli di primo livello previsti dalle procedure aziendali adottate dai Process Owners e/o dei controlli effettuati sui Processi di cui alle Parti Speciali (per dare attuazione al Modello) a valle dei quali siano state riscontrate Raccomandazioni che non si sono chiuse nel tempo concordato, oppure delle Non conformità;
4. esiti di attività investigative (sia interne che esterne, incluse eventuali ispezioni da parte delle Autorità Pubbliche competenti per Processo) dalle quali siano emerse Raccomandazioni che non si sono chiuse nel tempo concordato, oppure Non conformità o a seguito delle quali siano state applicate delle sanzioni;
5. esiti di *audit* condotti da enti esterni di certificazione per rilascio/rinnovo di certificazioni rilevanti ai fini del D.lgs. 231/2001 (es: ISO 37001, 14001, 45001, 27001);
6. provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini o procedimenti, anche nei confronti di ignoti, per i reati ex D. Lgs. 231/2001 qualora tali indagini coinvolgano la Società o suoi Dipendenti, Organi Sociali, Collaboratori, Consulenti, Partner, e Fornitori, nonché Società Controllate;



7. eventuali comunicazioni da parte del Collegio Sindacale in merito ad anomalie/criticità riscontrate nello svolgimento dell'attività di valutazione e controllo sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo e del sistema di controllo interno della Società;
8. eventuali comunicazioni della Società di Revisione relative a lacune nel sistema dei controlli interni, osservazioni sul bilancio e/o fatti censurabili;
9. (estratti di) deliberazioni del CdA aventi ad oggetto operazioni (ancorché non finalizzate) finanziarie/societarie (es. operazioni – anche transfrontaliere – di acquisizione, fusione, scissione) che coinvolgono la Società.

Ad integrazione dei flussi informativi ad evento di cui sopra, si rinvia alle Parti Speciali del presente Modello per l'individuazione delle ulteriori circostanze che determinano l'obbligo di invio di flussi comunicativi ad evento all'O.d.V.

L'O.d.V. può comunque richiedere, in piena autonomia, ulteriori informazioni di carattere periodico ovvero notizie concernenti specifiche situazioni a qualunque Funzione o struttura aziendale. Deve essere cura delle Funzioni aziendali provvedere a mantenere a disposizione tutta la documentazione relativa alle informative trasmesse all'O.d.V.

Le Funzioni *Global Compliance* e *Global Internal Auditing* (per le rispettive aree di competenza) forniscono all'O.d.V. il supporto necessario per la definizione, raccolta, gestione ed analisi dei flussi informativi, occupandosi tra l'altro di supervisionare e coordinare l'invio di tali flussi da parte delle Funzioni aziendali.

Qualora uno dei soggetti sopra indicati non adempia agli obblighi informativi di cui al presente paragrafo, allo stesso sarà applicata una misura disciplinare che varierà a seconda della gravità dell'inottemperanza agli obblighi sopra menzionati e che sarà proposta dall'O.d.V. e comminata secondo le regole indicate nel par. 8 del presente Modello.

## b.2 Flussi informativi con cadenza periodica

Oltre alle informazioni ad evento di cui sopra, devono essere trasmesse all'O.d.V., da parte delle Funzioni della Società, incluse le Funzioni esternalizzate ad altre società del Gruppo individuate nelle singole Parti Speciali del presente Modello, tutte le informazioni acquisite nell'ambito delle attività di controllo poste in essere per dare attuazione al Modello e utili a garantire all'O.d.V. un'efficace informazione ai fini delle attività di vigilanza.

Ferma restando la possibilità, per l'Organismo, di identificare ulteriori flussi di reportistica periodica, le informazioni e la documentazione da trasmettere e/o da mettere a disposizione dell'O.d.V., con le relative tempistiche ed i canali informativi da utilizzare nonché le Funzioni responsabili, sono individuate – per ciascuna Attività Sensibile – nelle singole Parti Speciali.

I flussi informativi di cui al presente paragrafo devono essere comunicati attraverso la casella di posta elettronica dell'OdV: [odvchiesifarmaceutici@chiesi.com](mailto:odvchiesifarmaceutici@chiesi.com), oppure attraverso la piattaforma MESA – Procomp, ovvero in ogni altra modalità ritenuta comunque idonea da parte dell'OdV. All'interno della comunicazione, il responsabile inserisce anche una valutazione conclusiva sull'andamento delle attività e sul riscontro o meno di condotte e/od operazioni in violazione del Modello.

## 9.2 Segnalazione di condotte rilevanti ai fini del Modello

Oltre al delineato sistema di flussi informativi, che assume valore tassativo, chiunque venga a conoscenza, in ragione delle funzioni svolte, di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto o di qualsiasi violazione del presente Modello è tenuto a darne immediata notizia mediante *SpeakUp&BeHeard*. In caso di segnalazioni che si rivelino infondate, effettuate con dolo o colpa grave, verranno applicate le misure di cui al Sistema Disciplinare (Allegato 3).

*SpeakUp&BeHeard* è il sistema di comunicazione e gestione delle segnalazioni adottato da Chiesi. Tale sistema, composto da una piattaforma *web* (che non risiede nel sistema informatico del Gruppo, in quanto ospitata su un *server* indipendente) e da una casella vocale, è accessibile da chiunque intenda effettuare una segnalazione e da ogni società del Gruppo ed è strutturato in modo da garantire (con modalità informatiche) i più elevati livelli di confidenzialità con riferimento all'identità del segnalante e della persona oggetto della segnalazione (salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società e delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede), nonché la riservatezza, sicurezza, non tracciabilità e integrità dei dati relativi alla segnalazione. In caso di segnalazioni effettuate con modalità differenti, la Società non potrebbe garantire i medesimi livelli di protezione. In particolare, qualora la segnalazione venisse effettuata tramite posta elettronica, l'anonimato non potrebbe essere garantito.

Il processo di trasmissione e gestione delle segnalazioni, nonché i ruoli e le responsabilità dei soggetti coinvolti nel processo sono definiti all'interno della SOP "*Utilizzo e gestione di SpeakUp&BeHeard*".

Il coordinamento tra la Funzione *Global Compliance* – organo deputato alla ricezione e gestione delle segnalazioni effettuate mediante *SpeakUp&BeHeard* – e l'Organismo è garantito dalla partecipazione del *Chief Compliance Officer* all'interno dell'O.d.V.: qualora mediante *SpeakUp&BeHeard* vengano segnalate condotte potenzialmente rilevanti ai fini dell'applicazione del Modello, la Funzione *Global Compliance* (in qualità di gestore delle segnalazioni) informa l'Organismo di Vigilanza in qualunque fase del processo di gestione della segnalazione, secondo il flusso informativo definito nella SOP.

Inoltre, l'O.d.V. riceve, quale flusso informativo da parte della Funzione *Global Compliance*, le relazioni che quest'ultimo redige ai sensi della SOP sulle segnalazioni ricevute e gestite mediante *SpeakUp&BeHeard*, qualora queste abbiano un impatto sul Modello o sul Decreto.

In ogni caso, la Società verifica e assicura che i segnalanti non siano soggetti ad alcuna forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, diretta o indiretta, per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. In particolare, nessuno può essere sottoposto ad alcuna delle azioni ritorsive previste dall'art. 17 del Decreto 24/23 (a titolo esemplificativo: licenziamento, sospensione, retrocessione di grado, mancata promozione, riduzione dello stipendio, mutamento di funzioni/luogo od orario di lavoro, note di merito negative, coercizione, intimidazione, discriminazione o comunque trattamenti sfavorevoli), fermo restando l'applicazione delle misure previste nel Sistema Disciplinare (Allegato 3) nei confronti di chi effettua segnalazioni (rivelatesi infondate) con dolo o colpa grave.

Dell'esistenza, delle modalità di utilizzo, delle modalità di gestione delle segnalazioni nonché dei diritti dei segnalanti è data adeguata comunicazione sulla base di quanto previsto dal Decreto 24/23, ed in particolare attraverso: la intranet della Società (C-Share), il sito web della Società ([www.chiesi.com](http://www.chiesi.com)), esposizione nei luoghi di lavoro.

## a. Misure disciplinari

In merito alle misure disciplinari da adottare a valle della fase valutativa delle segnalazioni, resta ferma la competenza delle Risorse Umane. Agli esiti delle investigazioni svolte sulle segnalazioni ricevute, potranno essere promossi, secondo le procedure aziendali vigenti e con il coinvolgimento delle Funzioni aziendali competenti, procedimenti sanzionatori ai sensi del Sistema Disciplinare del Modello nei confronti:

- del soggetto che sia ritenuto responsabile del fatto segnalato;
- di chi (i) viola le misure di tutela del segnalante, delle persone coinvolte e delle persone menzionate nella segnalazione di cui all'art. 12 del Decreto 24/23; (ii) adotta azioni ritorsive nei confronti del segnalante (e/o degli ulteriori soggetti di cui all'art. 3, comma 5, del Decreto 24/23<sup>6</sup>), per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione; (iii) ostacola o ha tentato di ostacolare la segnalazione; nonché
- di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

I segnalanti che dovessero ritenere di aver subito condotte ritorsive, in conseguenza di una valutazione precedentemente effettuata, sono invitati ad inoltrare una nuova segnalazione avente ad oggetto le ritorsioni subite. E' garantito lo svolgimento tempestivo delle relative indagini da parte delle Funzioni competenti, con il supporto delle Funzioni interessate dai fatti oggetto di segnalazione.

---

<sup>6</sup> Ai sensi dell'art. 3, comma 5, del Decreto 24/23, le misure di tutela dagli atti ritorsivi indicati nel Decreto 24/23 si applicano: ai segnalanti (i.e. soggetti sia interni che esterni all'azienda e legati a questa da un rapporto di lavoro e/o collaborazione, così come definiti all'art. 3 del Decreto 24/23); ai facilitatori dei segnalanti; alle persone del medesimo contesto lavorativo del segnalante e legate a lui/lei da uno stabile legame affettivo o di parentela entro il quarto grado; ai colleghi di lavoro del segnalante, che lavorano nello stesso contesto lavorativo del segnalante e che hanno con lui/lei un rapporto abituale e corrente; agli enti di proprietà del segnalante o per i quali il segnalante lavora, nonché agli enti che operano nel medesimo contesto lavorativo del segnalante.

## 9. INVESTIGAZIONI INTERNE

La Società deve reagire in modo appropriato all'eventuale notizia di indagini penali o della pendenza o probabile instaurazione di procedimenti giudiziari – quali, in particolare, procedimenti relativi a Reati Presupposto – da parte di autorità italiane, estere o internazionali con riguardo a presunti illeciti imputati a Chiesi, alle società da essa controllate o collegate, a membri degli organi sociali di esse e/o a Dipendenti o Collaboratori delle stesse, nonché di fronte all'eventuale emersione, anche a valle di verifiche e controlli interni o di segnalazioni ricevute, di segnali di violazioni del Modello o di possibile commissione di condotte da cui possano derivare responsabilità delle predette società e/o danni alla loro reputazione.

In queste situazioni, la reazione appropriata della Società può comportare lo svolgimento di investigazioni interne.

La necessità di condurre investigazioni interne deve essere valutata in base ai principi di questo Modello, nonché in base alle regole di *corporate governance* della Società.

Nell'ambito di tale valutazione si dovrà tenere anche conto del nuovo comma 5 *bis* dell'art. 25 del Decreto, che prevede un trattamento premiale nell'ipotesi in cui, prima della sentenza di primo grado, l'ente si sia efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite e abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato.

L'eventuale svolgimento di investigazioni interne deve perseguire:

- finalità interne o "riparative", quali:
  - assicurare agli organi competenti un'adeguata conoscenza dei fatti rilevanti;
  - impedire che eventuali condotte illecite o violazioni siano ripetute e/o producano effetti ulteriori;
  - verificare l'efficacia del Modello e identificare eventuali azioni di miglioramento;
  - verificare i presupposti per l'avvio di eventuali procedimenti disciplinari;
- finalità esterne o "processuali", quali:
  - ricercare e raccogliere elementi probatori difensivi o in vista dell'eventuale esercizio di azioni civili o penali;
  - porre in essere condotte riparatorie rilevanti per il Decreto e altre norme applicabili.

Pertanto, nei casi menzionati all'inizio del presente paragrafo, Chiesi deve svolgere un *assessment* o istruttoria preliminare sui fatti in questione e, a valle di ciò, ove ne ricorrano i presupposti e ne sussista la fattibilità, tenendo conto delle circostanze concrete e in ogni caso nel rispetto dei principi di ragionevolezza e proporzionalità, deve valutare la necessità di condurre un'indagine interna.

Nel caso in cui Chiesi ritenga necessario condurre un'indagine interna:

- la conduzione delle investigazioni interne potrà essere affidata all'O.d.V., che assumerà in tal caso un ruolo di coordinamento e supervisione, avvalendosi per lo svolgimento delle attività investigative di una Funzione aziendale o di una combinazione di Funzioni aventi i requisiti sopra

- indicati e/o di consulenti esterni;
- saranno attribuiti appropriati poteri e risorse ai soggetti incaricati di svolgere le attività di investigazione. Tale svolgimento potrà essere affidato a una Funzione aziendale – o una combinazione di Funzioni aziendali – indipendente e non coinvolta nei processi di *business* (esclusi in ogni caso i soggetti appartenenti alla Funzione oggetto di investigazione) e/o a consulenti esterni specificamente incaricati a tale fine;
  - le attività di investigazione potranno comprendere la raccolta, conservazione e analisi di dati e informazioni aziendali, in formato cartaceo o elettronico, e lo svolgimento di interviste con Dipendenti;
  - in ogni caso l'attività di investigazione dovrà essere svolta con modalità che non configurino possibili interferenze con le indagini in corso da parte delle autorità competenti e nel rispetto dei limiti imposti dalla normativa applicabile in tema di segreto delle indagini svolte da tali autorità;
  - saranno assicurati adeguati flussi informativi e, in particolare, lo stato e gli esiti dell'investigazione interna saranno in ogni caso comunicati dai soggetti incaricati di svolgere le relative attività ai competenti organi della Società;
  - le attività di investigazione saranno svolte in modo riservato, garantendo la riservatezza dei relativi esiti, salvi gli obblighi di legge e derivanti da provvedimenti delle autorità competenti;
  - qualora l'investigazione interna confermi la sussistenza di illeciti o di violazioni del Modello saranno adottate dalla Società le conseguenti misure ritenute appropriate, che potranno includere, a titolo esemplificativo e a seconda delle circostanze concrete:
    - l'instaurazione di procedimenti disciplinari nei confronti del personale coinvolto e la conseguente eventuale irrogazione di sanzioni disciplinari;
    - l'adozione di misure sanzionatorie nei confronti dei partner commerciali coinvolti, quali, a titolo esemplificativo e a seconda delle disposizioni dei relativi contratti, l'applicazione di una penale, la risoluzione del contratto o il recesso dallo stesso;
    - l'attuazione di condotte riparatorie ai sensi del Decreto;
    - la revisione e l'aggiornamento del Modello.

Le attività di investigazione saranno condotte in modo tale da individuare e raccogliere esclusivamente il materiale rilevante, così da ridurre al minimo necessario l'eventuale trattamento di dati personali, nel rispetto del principio di minimizzazione nella raccolta dei dati personali e, ad ogni modo, nel pieno rispetto delle procedure aziendali (inclusa la SOP sull'utilizzo dei dispositivi elettronici).

Ai fini delle proprie valutazioni in tema di eventuali investigazioni interne e misure da adottare a valle delle stesse, si dovrà tenere conto delle leggi applicabili, delle esigenze di riservatezza, della tutela dei soggetti coinvolti, della sicurezza, delle potenziali responsabilità penali, civili e amministrative, giuslavoristiche e delle potenziali perdite finanziarie e danni.

Resta inteso che, con riferimento a eventuali illeciti o violazioni concernenti Società Controllate e collegate, rimangono fermi e impregiudicati l'autonomia, i compiti e le responsabilità dei rispettivi organi sociali e di controllo di tali società.

## 10. I PRESIDI DI CONTROLLO

La Società, con il presente Modello, ha inteso provvedere al processo di implementazione di un sistema aggiornato di controlli interni, incentrato sui principi di seguito indicati, così come peraltro richiesto dalle Linee Guida di Confindustria.

I presidi finalizzati alla prevenzione del rischio di commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 sono strutturati su due livelli di controllo: (1) Presidi di controllo orizzontali sono i presidi di carattere generale, applicabili in relazione a tutti i Processi nei quali si articola l'attività aziendale e (2) Presidi di controllo verticali, specifici per i diversi Processi e attività aziendali. Il grado di controllo che la Società decide di attuare per ciascuna attività a rischio è funzione, oltre che di una valutazione in termini di costi-benefici, della soglia di rischio ritenuta accettabile dalla Società stessa per quella determinata attività.

### 11.1 Presidi di controllo orizzontali

I principi di controllo che devono essere assicurati in tutte le attività a rischio emerse dalla mappatura, nonché in tutti i Processi, sono i seguenti:

- (a) Codice di Condotta: L'adozione di un Codice di Condotta quale utile strumento di *governance* costituisce un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo. Deve costituire profilo di riferimento per ogni realtà imprenditoriale la raccomandazione di un elevato *standard* di professionalità, nonché il divieto di comportamenti che si pongano in contrasto con le disposizioni legislative e con i valori etici e deontologici.
- (b) Sistema organizzativo sufficientemente aggiornato, formalizzato e chiaro: Lo *standard* riguarda l'attribuzione di responsabilità decisionali, linee di dipendenza gerarchica in modo commisurato al grado di responsabilità e autorità conferito. Nell'ambito del sistema organizzativo, attenzione andrà prestata ai sistemi premianti dei dipendenti. Essi sono necessari per indirizzare le attività del personale operativo e manageriale verso il conseguimento degli obiettivi aziendali. Tuttavia, se basati su *target* di *performance* palesemente immotivati ed inarrivabili, essi potrebbero costituire un velato incentivo al compimento di alcune delle fattispecie di reato previste dal Decreto (cfr. Parte Speciale "Risorse Umane").
- (c) Policy e Linee Guida: Tale presidio si fonda sull'esistenza di *policy* e Linee Guida idonee a fornire principi generali di comportamento. In particolare, le *policy* rappresentano la visione e la missione della Società, hanno carattere globale e vengono implementate (anche localmente) attraverso specifiche procedure. Le Linee Guida invece possono avere anche carattere locale, non contengono elementi legati all'operatività ma descrivono gli *standard* di Chiesi, i requisiti minimi e le strategie della Società.
- (d) Sistema di deleghe e procure: in linea di principio, il sistema di deleghe e procure deve essere caratterizzato da elementi di "sicurezza" ai fini della prevenzione dei Reati (rintracciabilità ed evidenziabilità delle Attività Sensibili) e, nel contempo, consentire comunque la gestione efficiente dell'attività aziendale. Si intende per "delega" un atto interno di attribuzione di funzioni e compiti. Si intende per "procura" il negozio giuridico unilaterale con cui la Società attribuisce dei poteri di rappresentanza nei confronti dei terzi. Ai titolari di una Funzione aziendale che necessitano, per lo svolgimento dei loro incarichi, di poteri di rappresentanza viene conferita una "procura" di estensione adeguata e coerente con le funzioni ed i poteri di gestione attribuiti al titolare attraverso la "delega". Il Sistema di deleghe e procure attribuisce a soggetti chiaramente identificati specifici poteri incluso – in alcuni casi – quello di rappresentare l'azienda verso terzi (pubblici o privati). Con il supporto della Funzione GLCA si garantisce che il Sistema di deleghe e procure (i) venga aggiornato in funzione delle modifiche organizzative (ad esempio assunzioni, cessazioni, variazioni di strutture organizzative ecc.) che possono avere impatto su di esso



e (ii) sia adeguato e coerente con il ruolo ed i poteri di gestione dei soggetti a cui la delega e la procura sono attribuite.

I poteri autorizzativi e di firma devono essere definiti (anche attraverso l'ausilio di strumenti informatici, come SAP), assegnati e comunicati correttamente, prevedendo – quando richiesto – una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese in modo tale che a nessun soggetto siano attribuiti poteri discrezionali illimitati.

- (e) **Ruoli e responsabilità:** devono essere definiti i ruoli, compiti, responsabilità di ciascuna Funzione aziendale coinvolta nelle attività a rischio. In particolare, la Società individua i soggetti aziendali incaricati di rappresentare l'azienda e di assumere decisioni vincolanti nei suoi confronti attraverso il conferimento di idonea procura.
- (f) **Segregazione delle funzioni:** i Process Owners devono garantire il rispetto del principio di separazione dei ruoli nella gestione dei Processi, provvedendo ad assegnare a soggetti diversi le fasi di cui si compone lo stesso, con particolare riferimento a quella della decisione, dell'autorizzazione, dell'esecuzione e del controllo.
- (g) **Tracciabilità, archiviazione e conservazione della documentazione:** deve essere assicurata la tracciabilità documentale di ciascun passaggio rilevante del processo, nonché la corretta e documentata archiviazione, conservazione e verificabilità della documentazione rilevante in relazione a ciascun processo, operazione o transazione. A tal fine, deve essere garantita la tracciabilità dell'attività attraverso un adeguato supporto documentale su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli. È opportuno, dunque, che per ogni operazione si possa facilmente individuare chi ha autorizzato l'operazione, chi l'abbia materialmente effettuata, chi abbia provveduto alla sua registrazione e chi abbia effettuato un controllo sulla stessa. La tracciabilità delle operazioni è assicurata con un livello maggiore di certezza dall'utilizzo di sistemi informatici in grado di gestire l'operazione consentendo il rispetto dei requisiti sopra descritti. È inoltre necessario assicurare la documentabilità dei controlli effettuati. A tal fine, le procedure con cui vengono attuati i controlli devono garantire la possibilità di ripercorrere le attività di controllo effettuate, in modo tale da consentire la valutazione circa la coerenza delle metodologie adottate (*self assessment*, indagini a campione, ecc.), e la correttezza dei risultati emersi (es.: *report* degli *audit*).
- (h) **Controlli e monitoraggio:** deve essere garantito lo svolgimento di attività di verifica (periodica o *ad hoc*) in relazione a ciascun Processo e monitoraggio dello svolgimento delle attività in conformità a quanto previsto nel Modello (anche in coordinamento tra diverse Funzioni aziendali) nonché delle tempistiche previste per lo svolgimento delle singole attività (ove applicabile).
- (i) **Clausole contrattuali:** devono essere inserite all'interno dei contratti che regolano lo svolgimento dell'Attività Sensibile apposite clausole volte a tutelare Chiesi dalle condotte poste in essere dalle proprie controparti contrattuali, in violazione del Modello e delle procedure aziendali che di esso sono attuazione. Tali clausole prevedono ad esempio: i) la dichiarazione da parte della controparte di conoscere e di impegnarsi a rispettare i principi della *Policy Anti Bribery* e del Codice di Interdipendenza dei Fornitori adottati dalla Società; ii) la facoltà in capo alla Società di risolvere i contratti in questione in caso di violazione di tali obblighi; iii) il riferimento ad eventuali altre clausole rilevanti ai sensi del Modello, laddove rilevanti (es: clausole in tema di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro per i contratti di appalto con rischio di interferenze nelle lavorazioni). La Funzione GLCA assicurata la definizione e l'aggiornamento (i) di *template* contrattuali (che vengono validati anche attraverso l'ausilio di strumenti informatici) e (ii) della procedura sulla gestione degli strumenti contrattuali.
- (j) **Flussi informativi:** lo *standard* richiede che ciascun Process Owner dell'Attività Sensibile/Processo di volta in volta considerato comunichi all'Organismo eventuali informazioni rilevanti in relazione alla specifica Attività/Processo, e in particolare la eventuale conoscenza di



situazioni in cui l'Attività Sensibile/Processo sia stata eseguita in violazione delle linee guida o procedure aziendali in vigore; richiede inoltre la predisposizione e l'aggiornamento di *report* periodici riepilogativi contenenti informazioni rilevanti in relazione all'Attività Sensibile/Processo di volta in volta rilevanti nonché la previsione di incontri periodici con i singoli responsabili di Funzione e con il personale dedicato allo svolgimento delle Attività Sensibili.

- (k) **Sistema di gestione delle risorse finanziarie:** la gestione finanziaria è supportata da processi autorizzativi delle spese strutturati e da strumenti informatici dedicati, impostati su *workflow* coerenti con i poteri di spesa e i ruoli organizzativi formalmente definiti (cfr. Parte Speciale "Amministrazione e Finanza").

Tali sistemi e processi sono ispirati ai principi di:

- separazione dei compiti (il soggetto richiedente la spesa è diverso dal soggetto che l'autorizza che è diverso da chi materialmente effettua il pagamento e lo registra);
- tracciabilità di tutti i movimenti finanziari e riconciliabilità degli stessi con il sistema amministrativo-contabile;
- individuazione del rationale della spesa da sostenere;
- previsione di forme di pagamento standard;
- identificazione dei destinatari dei flussi.

- (l) **Tax Control Framework:** la Società si è dotata di un TCF, inteso come l'insieme di strumenti, strutture organizzative, norme e regole aziendali volti a consentire - attraverso un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi fiscali - una conduzione dell'impresa tale da minimizzare il rischio di operare in violazione di norme di natura tributaria, ovvero in contrasto con i principi o con le finalità dell'ordinamento. L'esistenza di tale strumento implica un rigoroso presidio dell'operatività e dell'efficacia del sistema di controllo interno relativamente alla gestione della fiscalità. Il TCF della Società è stato inoltre giudicato positivamente dall'Agenzia delle Entrate in sede di ammissione al regime di "adempimento collaborativo" (istituito con il decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, rubricato "*Disposizioni sulla certezza del diritto nei rapporti tra fisco e contribuente, in attuazione degli articoli 5, 6 e 8, comma 2, della legge 11 marzo 2014, n. 23*").

Secondo quanto definito nella strategia fiscale, in conformità ai migliori *standard* internazionali in tema di TCF, il *framework* adottato dalla Società è inoltre caratterizzato da:

- **Adattabilità al contesto interno ed esterno:** i processi di gestione del rischio fiscale garantiscono che il TCF si adatti ai principali cambiamenti che riguardano l'impresa, ivi comprese le modifiche della legislazione fiscale;
- **Flussi di reporting:** il TCF prevede la predisposizione con cadenza almeno annuale di una relazione di sintesi con gli esiti delle attività di *Tax Risk Management* svolte, che viene rivolta agli Organi di Gestione ed un sistema di flussi informativi verso le altre Funzioni di controllo individuate all'interno del TCM (e.g. Comitato di Controllo dei Rischi Fiscali) nonché all'Organismo di Vigilanza secondo le

modalità descritte nel predetto documento.

L'adozione del TCF costituisce quindi un efficace strumento di gestione del rischio fiscale anche ai fini della conformità al Decreto, e, per tale ragione, la Società ne cura il coordinamento e l'integrazione con il sistema dei controlli dettati dal Modello.

- (m) *Presidi finalizzati alla prevenzione del rischio di coinvolgimento della Società per un reato commesso da una sola delle società del Gruppo:* tale presidio è volto a garantire:
- l'autonoma attività di predisposizione e revisione del proprio Modello da parte di ciascuna società del Gruppo soggetta alle disposizioni del Decreto;
  - la specifica analisi, nella fase di redazione del Modello, delle attività e dei processi svolti in *outsourcing* da altre società del Gruppo;
  - la nomina di un autonomo Organismo di Vigilanza da parte di ciascuna società del Gruppo soggetta alle disposizioni del Decreto, con membri tra loro anche diversi, per ciascuna società del gruppo, con possibili forme di coordinamento tra i diversi organismi, ma mai con la prevalenza gerarchica di quello della capogruppo;
  - l'evidenza dei processi integrati che coinvolgono l'attività di più società del Gruppo, nonché delle attività destinate a confluire in un esito unitario (es. bilancio consolidato) nel Modello della controllante;
  - lo svolgimento dell'attività di direzione e coordinamento anche attraverso comunicazioni in forma ufficiale;
  - lo svolgimento verifiche da parte della Società sulle attività poste in essere dalle altre società del Gruppo.
- (n) *Comunicazione al personale e sua formazione:* la comunicazione deve riguardare il Modello, i poteri autorizzativi, le linee di dipendenza gerarchica, le procedure, i flussi informativi e tutto quanto contribuisca a dare trasparenza nell'operare quotidiano. La comunicazione deve essere capillare, efficace, autorevole (cioè emessa da un livello adeguato), chiara e dettagliata, periodicamente ripetuta. Inoltre, occorre consentire l'accesso e la consultazione della documentazione costituente il Modello anche attraverso l'*intranet* aziendale. Deve essere inoltre sviluppato un adeguato programma di formazione che illustri i soggetti destinatari, il contenuto dei corsi di formazione, la periodicità, le modalità di erogazione, l'obbligatorietà della partecipazione ai corsi, i controlli di frequenza e di qualità sul contenuto dei programmi, l'aggiornamento sistematico dei contenuti degli eventi formativi in ragione dell'aggiornamento del Modello.
- (o) *Analisi e informazioni di supporto:* il presidio fa riferimento ad analisi e informazioni di supporto predisposte per riassumere con accuratezza e precisione i dati di sintesi/consuntivi relativi allo svolgimento di una determinata attività aziendale e richiede che tali dati siano preventivamente esaminati e verificati da un responsabile dotato delle necessarie competenze e qualifiche al fine di intercettare tempestivamente eventuali errori (es. estrazioni SAP, consuntivi redatti all'esito di specifici progetti, dati riepilogativi degli studi clinici, ecc.).
- (p) *Certificazione delle prestazioni:* documentazione delle attività svolte nei confronti della Società da parte del soggetto terzo di volta in volta coinvolto nell'Attività Sensibile.
- (q) *Sistemi di controllo integrato:* il presidio richiede che debbano essere considerati tutti i rischi operativi, in particolare relativi alla potenziale commissione di reati-presupposto, in modo da fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di situazioni di criticità generale

e/o particolare. Occorre definire opportuni indicatori (KPI) per le singole tipologie di rischio rilevato e i processi di *Risk Assessment* interni alle singole Funzioni aziendali.

- (r) *Presidi di controllo relativi ad Attività Sensibili affidate, in tutto o in parte, a soggetti terzi*: il presidio richiede – nel caso in cui una delle Attività Sensibili sia affidata, in tutto o in parte, a soggetti terzi – che venga prevista, ad esempio: i) la sottoscrizione di una clausola contrattuale con cui i terzi attestino di conoscere e si obblighino a rispettare, nell’espletamento delle attività per conto della società, i principi contenuti nel Codice di Interdipendenza dei Fornitori e nella *Policy Anti Bribery*; ii) l’obbligo da parte della società che presta il servizio di garantire la veridicità e completezza della documentazione e delle informazioni comunicate; iii) il potere della Funzione *Global Internal Auditing* di richiedere informazioni alla società che presta il servizio al fine di verificarne il corretto svolgimento, laddove possibile; iv) la facoltà in capo alla Società di risolvere i contratti in questione in caso di violazione di tali obblighi.
- (s) *SpeakUp&BeHeard*: con la Legge n. 179 del 30 novembre 2017 (“*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell’ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*”), nel testo del Decreto è stato introdotto il sistema di disciplina e gestione delle segnalazioni effettuate dai dipendenti di enti pubblici e privati in merito a violazioni rilevanti ai fini del Decreto. Tale sistema è stato modificato dal Decreto 24/23, che ha introdotto significative novità in tema di modalità di gestione delle segnalazioni (in particolare) relative a illeciti rilevanti ai fini del Decreto o violazioni del Modello e ha previsto specifiche garanzie a tutela della confidenzialità dell’identità del segnalante, del segnalato e delle informazioni comunicate attraverso la segnalazione, nonché misure di tutela dei segnalanti (e degli ulteriori soggetti indicati nel Decreto 24/23<sup>7</sup>) da atti ritorsivi.

Chiesi, già dal 2016, si è dotata di un sistema telematico denominato *Confidential Reporting System* (“**CRS**”), attraverso il quale tutti i Dipendenti potevano effettuare segnalazioni di violazioni del Modello, del Decreto, della *Policy Anti Bribery* e delle norme penali applicabili alla Società.

Il CRS (definito con il supporto di un consulente esterno qualificato) è stato aggiornato nel 2022 (con la nuova denominazione “*SpeakUp&BeHeard*”) e nel 2023, a seguito dell’entrata in vigore del Decreto 24/23, al fine di (i) renderlo un sistema accessibile non solo ai Dipendenti ma a chiunque (sia soggetti interni che esterni alla Società) intenda effettuare una segnalazione; (ii) garantire il dialogo continuo tra gestore della segnalazione e segnalante; (iii) prevedere un sistema di gestione delle segnalazioni a livello locale, per le società del Gruppo dotate di una Funzione *Compliance*, e centralizzato (con gestione in capo alla Funzione *Global Compliance*) per tutte le segnalazioni afferenti alle altre società del Gruppo e a Chiesi.

Il Sistema consiste, in particolare:

- di una piattaforma *web* – accessibile dal *link* [ch-speakupandbeheard.com](http://ch-speakupandbeheard.com) – e di una casella vocale dedicata a Chiesi con cui i segnalanti possono registrare la segnalazione o chiedere un appuntamento con il gestore della segnalazione;
- di una SOP che ne regola il funzionamento (“*Utilizzo e gestione di SpeakUp&BeHeard*”) e che costituisce parte integrante del presente

<sup>7</sup> V. nota n. 5.

Modello (Allegato 4).

La gestione delle segnalazioni è stata affidata alla Funzione *Global Compliance*, in quanto dotata dei requisiti di autonomia e professionalità richiesti dal Decreto 24/23.

Il sistema è in linea con i requisiti previsti dal Decreto 24/23 e dalle Linee Guida di Confindustria ed è strutturato in maniera tale da garantire i più alti *standard* di tutela dell'identità del segnalante e della riservatezza delle informazioni comunicate e prevedendo chiare misure a tutela del segnalante stesso da possibili atti ritorsivi e discriminatori. A tal fine, la SOP che ne regola il funzionamento definisce:

- i. i principi generali che regolano il funzionamento di *SpeakUp&BeHeard*;
  - ii. la tipologia di violazioni che possono essere segnalate attraverso *SpeakUp&BeHeard*;
  - iii. i soggetti che possono effettuare la segnalazione;
  - iv. le modalità di accesso a *SpeakUp&BeHeard*;
  - v. gli *step* di valutazione da parte della Funzione *Global Compliance*;
  - vi. la reportistica nei confronti dell'O.d.V.;
  - vii. il coinvolgimento di HR ai fini dell'adozione delle misure disciplinari in caso di accertamento della violazione segnalata.
- (t) **Policy Anti-Bribery e certificazione ISO 37001:2016**: la *Policy Anti-Bribery* fornisce ai soggetti apicali e in posizione subordinata della Società – nonché a chiunque agisca per conto della Società e/o per la Società – un *set* di principi generali su come riconoscere e gestire questioni connesse alla corruzione e come rispettare la relativa normativa. La Policy è stata aggiornata da ultimo nel 2023 al fine di integrarla con gli opportuni riferimenti alla Funzione *Compliance* Anticorruzione e al sistema di gestione anticorruzione adottato da Chiesi e certificato ai sensi dello *standard* ISO 37001:2016 ("*Anti-bribery Management Systems*");
- (u) **Certificazione UNI EN ISO IEC 27001:2017**: la Società ha ottenuto la certificazione UNI EN ISO IEC 27001:2017 relativa al "Sistema di gestione sicura delle informazioni".

## 11.2 Presidi di controllo verticali

In aggiunta ai presidi di controllo orizzontali sopra descritti, le singole Parti Speciali del Modello prevedono regole di comportamento specifiche volte a disciplinare gli aspetti peculiari di ciascuna delle Attività Sensibili ricomprese in ogni Processo.

Inoltre, ai fini del presidio del rischio di commissione dei reati individuati come astrattamente rilevanti in relazione a ciascun Processo nell'ambito del *Risk Assessment*, particolare rilevanza assumono altresì gli strumenti organizzativi interni (*i.e.* procedure, SOP, istruzioni operative, ecc.) che, in relazione alle Attività Sensibili di volta in volta considerate, individuano ruoli e responsabilità delle varie figure di volta in volta coinvolte e definiscono nel dettaglio i relativi controlli.

È competenza dell'O.d.V. valutare e decidere sui casi di contrasto fra il Modello e un qualunque altro strumento procedurale adottato dalla Società. Ogni Destinatario è tenuto a prendere visione della relativa Parte Speciale laddove in qualche modo coinvolto nel Processo, anche se non direttamente come Process Owners.

## REVISIONI AL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

N. REV.	DATA	RAZIONALE DI REVISIONE	UPDATE RA
0	28/02/2003	-	-
Rev. 1	18/12/2006	Nuovi reati nel Decreto Riorganizzazione o nuovi processi aziendali	Sì
Rev. 2	12/12/2008	Nuovi reati nel Decreto	Sì
Rev. 3	23/07/2010	Nuovi reati nel Decreto	Sì
Rev. 4	22/07/2013	Nuovi reati nel Decreto Riorganizzazione o nuovi processi aziendali	Sì
Rev. 5	22/12/2015	Nuovi reati nel Decreto Riorganizzazione o nuovi processi aziendali	Sì
Rev. 6	27/02/2018	Nuovi reati nel Decreto Riorganizzazione o nuovi processi aziendali	Sì
Rev. 7	22/12/2020	Nuovi reati nel Decreto Riorganizzazione o nuovi processi aziendali	Sì
Rev. 8	15/12/2022	Nuovi reati nel Decreto Linee Guida di Confindustria 2021	No, solo valutazione di rilevanza dei nuovi reati
Rev. 9	25/07/2023	Allineamento della Parte Generale e del Sistema Disciplinare con le previsioni in tema di gestione delle segnalazioni contenute nel D.Lgs. n. 24/2023	No
Rev. 10	19/07/2024	Nuovi reati nel Decreto	No, solo valutazione di rilevanza dei

		Riorganizzazione processi e strutture aziendali Revisione flussi informativi Aggiornamento Sistema Disciplinare Integrazione con il risk assessment 37001	nuovi reati
--	--	--	-------------



## ALLEGATI

ALLEGATO 1 Metodologia *Risk Assessment*

ALLEGATO 2 Statuto dell'Organismo di Vigilanza di Chiesi Farmaceutici S.p.A. ex D. Lgs. 231/2001

ALLEGATO 3 Sistema disciplinare adottato ai sensi del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo da Chiesi Farmaceutici S.p.A.

ALLEGATO 4 SOP "*Utilizzo e gestione di SpeakUp&BeHeard*"