



Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D. Lgs. n. 231 /2001

Dompé farmaceutici S.p.A.

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 approvato dal Consiglio di Amministrazione di Dompé farmaceutici S.p.A. con delibera del 30 marzo 2026

INDICE

1. Descrizione del quadro normativo	5
1.1 Introduzione	5
1.2 Natura della responsabilità.....	5
1.3 Criteri di imputazione della responsabilità	6
1.4 Fattispecie di reato e di illecito.....	7
1.5 Apparato sanzionatorio	8
1.6 Vicende modificative dell'ente.....	11
1.7 I reati commessi all'estero	13
1.8 Esonero della responsabilità dell'Ente.....	14
1.9 Le Linee Guida delle Associazioni di Categoria.....	15
2. Il Modello di Governance e l'Assetto Organizzativo di Dompé farmaceutici.....	19
2.1 Dompé farmaceutici S.p.A.....	19
2.2 L'Assetto Istituzionale: organi e soggetti	19
2.3 Gli strumenti di governance della Società.....	20
2.4 Il Sistema di Controllo Interno	21
2.5 Il Sistema Organizzativo	22
2.6 La nomina del difensore dell'Ente	22
3. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Dompé farmaceutici S.p.A.	24
3.1 Premessa.....	24
3.2 Destinatari del Modello.....	24
3.3 Finalità del Modello	24
3.4 Il Progetto di Dompé farmaceutici S.p.A. per la definizione del proprio Modello	25
3.5 Struttura del Modello	26

3.6 Codice di Condotta	27
3.7 Illeciti rilevanti per la Società.....	27
3.8 Adozione, aggiornamento e adeguamento del Modello.....	28
4. L'Organismo di Vigilanza	30
4.1 Funzione dell'Organismo di Vigilanza	30
4.2 Requisiti	30
4.3 Composizione, nomina e durata.....	32
4.4 Revoca.....	33
4.5 Cause di sospensione	34
4.6 Temporaneo impedimento	35
4.7 Responsabilità attribuite all'Organismo di Vigilanza	35
4.8 Flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza	36
4.8.1 Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari e del Vertice Aziendale.....	36
4.8.2 Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza	37
4.9 Raccolta e conservazione delle informazioni.....	39
4.10 Obblighi di riservatezza dell'Organismo di Vigilanza.....	39
4.11 Whistleblowing.....	39
5. Il sistema sanzionatorio.....	43
5.1 Principi generali	43
5.2 Misure nei confronti di lavoratori subordinati	44
5.2.1 Misure nei confronti del personale non dirigente.....	45
5.2.2 Misure nei confronti dei dirigenti	47
5.3 Misure nei confronti degli amministratori	48
5.4 Misure nei confronti dei sindaci.....	48
5.5 Misure nei confronti dell'Organismo di Vigilanza	48
5.6 Misure nei confronti di partner commerciali, consulenti o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con la	

Società.....	49
6. Il piano di formazione e comunicazione.....	50
6.1 Formazione	50
6.2 Comunicazione del Modello	51

1. Descrizione del quadro normativo

1.1 Introduzione

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, avente ad oggetto la “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica” (qui di seguito denominato il “Decreto”), ha introdotto per la prima volta nel nostro ordinamento la responsabilità degli Enti, per illeciti amministrativi dipendenti da reato.

La disciplina è stata elaborata su impulso dell’Unione Europea e dell’OCSE che hanno emanato da tempo convenzioni in tema di lotta alla corruzione. Il legislatore italiano, con l’art. 11 della Legge delega 300/2000 e il Decreto, ha attuato la tutela internazionale per la lotta alla criminalità economica che vede l’Ente quale garante di interessi economici nei confronti dell’ordinamento statale e comunitario.

Si tratta di una particolare forma di responsabilità di natura amministrativa, che si sostanzia in una responsabilità penale a carico degli enti, in quanto accertata dinanzi al giudice penale.

Il Decreto costituisce un intervento di grande portata normativa e culturale in cui, alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato, si aggiunge quella “amministrativa” dell’Ente a vantaggio o nell’interesse del quale lo stesso reato è stato perpetrato.

1.2 Natura della responsabilità

Con riferimento alla natura della responsabilità amministrativa ex D. Lgs. n. 231/2001, la Relazione illustrativa al decreto sottolinea la *“nascita di un tertium genus che coniuga i tratti essenziali del sistema penale e di quello amministrativo nel tentativo di contemperare le ragioni dell’efficacia preventiva con quelle, ancor più ineludibili, della massima garanzia”*.

Il D. Lgs. n. 231/2001 ha, infatti, introdotto nel nostro ordinamento una forma di responsabilità degli enti di tipo “amministrativo” – in ossequio al dettato dell’art. 27, comma primo, della nostra Costituzione *“La responsabilità penale è personale”* – ma con numerosi punti di contatto con una responsabilità di tipo “penale”¹.

¹ In tal senso si vedano – tra i più significativi – gli artt. 2, 8 e 34 del D. Lgs. n. 231/2001 ove il primo riafferma il principio di legalità tipico del diritto penale; il secondo afferma l’autonomia della responsabilità dell’ente rispetto all’accertamento della responsabilità della persona fisica autrice della condotta criminosa; il terzo prevede la circostanza che tale

1.3 Criteri di imputazione della responsabilità

Le disposizioni contenute nel Decreto ai sensi dell'articolo 1, comma 2, si applicano ai seguenti "Soggetti":

- Enti forniti di personalità giuridica;
- Società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

Ai sensi del successivo comma 3, restano invece esclusi dalla disciplina in oggetto:

- lo Stato;
- gli Enti pubblici territoriali;
- gli altri Enti pubblici non economici;
- gli Enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

Dompé farmaceutici S.p.A., (qui di seguito denominata la "Società" o "Dompé") in quanto Ente provvisto di personalità giuridica, rientra tra i soggetti ai quali si applica il regime della responsabilità amministrativa di cui al Decreto.

La responsabilità è attribuibile all'Ente ove i reati, indicati dal Decreto, siano stati commessi da soggetti legati a vario titolo all'Ente stesso.

L'art. 5 del Decreto, infatti, indica quali autori del reato:

- i soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale e coloro che esercitano di fatto la gestione ed il controllo dell'Ente (c.d. "soggetti apicali");
- i soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di soggetti apicali.

Nelle ipotesi in cui il reato sia stato commesso da soggetti in posizione apicale, la responsabilità dell'Ente è espressamente esclusa qualora questo ultimo dimostri che il reato è stato posto in essere eludendo fraudolentemente i modelli esistenti e non vi sia stato omesso o insufficiente controllo da parte dell'Organismo di Vigilanza (qui di seguito denominato "Organismo di Vigilanza" o "OdV"), all'uopo incaricato di vigilare sul corretto funzionamento e sulla effettiva osservanza del Modello di organizzazione, gestione e controllo (qui di seguito denominato anche il "Modello").

Qualora il reato sia stato realizzato da un soggetto in posizione subordinata, l'Ente sarà responsabile ove la commissione del reato sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. In ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'Ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

responsabilità, dipendente dalla commissione di un reato, venga accertata nell'ambito di un procedimento penale e sia, pertanto, assistita dalle garanzie proprie del processo penale. Si consideri, inoltre, il carattere afflittivo delle sanzioni applicabili all'ente.

L'Ente, inoltre, sarà responsabile unicamente nel caso in cui la condotta illecita sia stata realizzata dai soggetti sopra indicati "nell'interesse o a vantaggio della società" (art. 5, co. 1, Decreto), pertanto, non risponderà nell'ipotesi in cui i soggetti apicali od i dipendenti abbiano agito "nell'interesse esclusivo proprio o di terzi" (art. 5, co. 2, Decreto).

Diversamente, la responsabilità è espressamente esclusa laddove l'Ente abbia adottato protocolli comportamentali adeguati (per il tipo di organizzazione e di attività svolta) a garantire lo svolgimento dell'attività stessa nel rispetto della legge nonché abbia individuato ed eliminato tempestivamente situazioni di rischio.

La responsabilità dell'Ente non scaturisce dalla commissione da parte dei soggetti appena individuati di qualsivoglia fattispecie criminosa, ma è circoscritta alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto indicati nel paragrafo successivo nonché nelle Parti Speciali rilevanti.

Ogni eventuale imputazione all'Ente di responsabilità derivanti dalla commissione di una o più delle fattispecie richiamate dal D. Lgs. 231/01, non vale ad escludere quella personale di chi ha posto in essere la condotta criminosa.

1.4 Fattispecie di reato e di illecito

In base al D. Lgs. n. 231/2001, l'ente può essere ritenuto responsabile soltanto per i reati espressamente richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001, se commessi nel suo interesse o a suo vantaggio dai soggetti qualificati ex art. 5, comma 1, del Decreto stesso o nel caso di specifiche previsioni legali che al Decreto facciano rinvio, come nel caso dell'art. 10 della legge n. 146/2006.

Le fattispecie possono essere comprese, per comodità espositiva, nelle seguenti categorie:

- **delitti nei rapporti con la Pubblica Amministrazione**, richiamati dagli articoli 24 e 25 del D. Lgs. n. 231/2001;
- **falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento**, introdotti dall'art. 25-bis del D. Lgs. n. 231/2001;
- **reati societari**, previsti dall'art 25-ter del D. Lgs. n. 231/2001;
- **delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, previsti dal codice penale e dalle leggi speciali** richiamati dall'art. 25-quater del D. Lgs. n. 231/2001;
- **reati di abusi di mercato**, richiamati dall'art. 25-sexies del D. Lgs. n. 231/2001;
- **delitti contro la personalità individuale**, previsti dall'art. 25-quinquies del D. Lgs. n. 231/2001;
- **reati transnazionali**, introdotti attraverso gli artt. 3 e 10 della Legge 146/2006;
- **pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili**, previsti dall'art. 25-quater.1 del D. Lgs n. 231/2001;

- **delitti di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro**, richiamati dall'art. 25-*septies* del D. Lgs. n. 231/2001;
- **reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio**, introdotti dall'art. 25-*octies* del D. Lgs. n. 231/2001;
- **delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori**, richiamati dall'art. 25-*octies*.1 del D. Lgs. n. 231/2001;
- **delitti informatici e trattamento illecito di dati**, previsti dall'art. 24-*bis* del D. Lgs. n. 231/2001;
- **delitti di criminalità organizzata**, richiamati dall'art. 24-*ter* del D. Lgs. n. 231/2001;
- **delitti contro l'industria e il commercio**, introdotti dall'art.25-*bis*.1 del D. Lgs. n. 231/2001;
- **delitti in materia di violazione del diritto d'autore**, richiamati dall'art. 25-*novies* del D. Lgs. n. 231/2001;
- **induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria**, richiamato dall'art. 25-*decies* del D. Lgs. n. 231/2001;
- **reati ambientali**, introdotti dall'art. 25-*undecies* del D. Lgs. n. 231/2001;
- **impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare**, richiamato dall'art. 25-*duodecies* del D. Lgs. n. 231/2001.
- **reati di razzismo e xenofobia**, richiamati dall'art. 25-*terdecies* del D. Lgs. n. 231/2001;
- **frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati**, richiamato dall'art. 25-*quaterdecies* del D. Lgs. n. 231/2001;
- **reati tributari**, richiamati dall'art. 25-*quinquiesdecies* del D. Lgs. n. 231/2001 ;
- **reati di contrabbando** di cui al d.p.r. n. 43/1973, richiamati dall'art. 25-*sexiesdecies* del Decreto, aggiunto dal D. Lgs. 75/2020 di attuazione della Direttiva UE 1371/17 – Direttiva P.I.F.;
- **reati contro il patrimonio culturale e di riciclaggio di beni e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici** richiamati dagli artt. 25-*septiesdecies* e 25-*duodevicies* del D. Lgs. n. 231/2001;
- **delitti contro gli animali**, richiamati dall'art. 25-*undevicies* del D. Lgs. n. 231/2001.

Le categorie sopra elencate sono destinate ad aumentare ancora, a breve, anche per la tendenza legislativa ad ampliare l'ambito di operatività del Decreto, anche in adeguamento ad obblighi di natura internazionale e comunitaria.

1.5 Apparato sanzionatorio

Sono previste dagli artt. 9 - 23 del D. Lgs. n. 231/2001 a carico dell'ente in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati le seguenti sanzioni:

- sanzione pecuniaria (e sequestro conservativo in sede cautelare);

- sanzioni interdittive (applicabili anche quale misura cautelare), con la precisazione che, ai sensi dell’art. 14, comma 1, D. Lgs. n. 231/2001, “*Le sanzioni interdittive hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l’illecito dell’ente*” che, a loro volta, possono consistere in:
 - ✓ interdizione dall’esercizio dell’attività;
 - ✓ sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell’illecito;
 - ✓ divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
 - ✓ esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l’eventuale revoca di quelli concessi;
 - ✓ divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare);
- pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva).

La sanzione pecuniaria è determinata dal giudice penale attraverso un sistema basato su “quote” in numero non inferiore a cento e non superiore a mille e di importo variabile. Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il giudice determina:

- ✓ il numero delle quote, tenendo conto della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell’ente nonché dell’attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti;
- ✓ l’importo della singola quota, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell’ente.

L’ente risponde dell’obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria con il suo patrimonio o con il fondo comune (art. 27, comma 1, del Decreto)².

Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai soli reati per i quali siano espressamente previste e purché ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- a) l’ente ha tratto un profitto di rilevante entità dalla consumazione del reato e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all’altrui direzione quando, in tale ultimo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- b) in caso di reiterazione degli illeciti³.

² La nozione di patrimonio deve essere riferita alle società e agli enti con personalità giuridica, mentre la nozione di “fondo comune” concerne le associazioni non riconosciute.

³ Art. 13, comma 1, lettere a) e b) D. Lgs. n. 231/2001. A tale proposito, Si veda anche l’art. 20 D. Lgs. n. 231/2001, ai sensi del quale “*Si ha reiterazione quando l’ente, già condannato in via definitiva almeno una volta per un illecito dipendente da reato, ne commette un altro nei cinque anni successivi alla condanna definitiva.*” Circa il rapporto fra le norme sopra menzionate, si veda De Marzo, *op. cit.*, 1315: “*In via alternativa, rispetto ai requisiti di cui alla lett. a) [dell’art. 13, n.d.r.], la lett. b) individua, come presupposto per l’applicazione delle sanzioni interdittive espressamente previste dal legislatore, la reiterazione degli illeciti. Ai sensi dell’art. 20, la reiterazione si verifica quando l’ente, già condannato in via definitiva*

Le sanzioni interdittive sono previste per il compimento di: taluni reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, delitti informatici e trattamento illecito di dati, delitti di criminalità organizzata, taluni delitti contro la fede pubblica, taluni delitti contro l'industria e il commercio, reati societari, delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, delitti di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, taluni delitti contro la personalità individuale, delitti di omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio, delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, delitti in materia di violazione del diritto d'autore, taluni reati ambientali, impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, reati di razzismo e xenofobia, frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, reati transnazionali, delitti di contrabbando, delitti contro il patrimonio culturale, reati di riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici, delitti contro gli animali.

Il giudice determina il tipo e la durata della sanzione interdittiva tenendo conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso e, se necessario, può applicarle congiuntamente (art. 14, comma 1 e comma 3, D. Lgs. n. 231/2001).

Le sanzioni dell'interdizione dall'esercizio dell'attività, del divieto di contrattare con la pubblica amministrazione e del divieto di pubblicizzare beni o servizi possono essere applicate - nei casi più gravi - in via definitiva⁴.

Il giudice può fare proseguire l'attività dell'ente (anziché irrogare la sanzione dell'interdizione), ai sensi e alle condizioni di cui all'art. 15 del Decreto, nominando, a tale scopo, un commissario per un

almeno una volta per un illecito dipendente da reato, ne commette un altro nei cinque anni successivi alla condanna definitiva. In questo caso, la commissione dei reati nonostante l'intervento di una condanna che abbia, in modo ormai irrevocabile, sancito la precedente violazione di legge, dimostra le indicate propensione o tolleranza verso la consumazione dei reati, senza che occorra indugiare sull'entità del profitto conseguito e sull'analisi dei modelli organizzativi adottati. Ciò che emerge in ogni caso è la consapevolezza che l'ordinario apparato sanzionatorio pecuniario (ed eventualmente anche interdittivo, qualora già in occasione degli illeciti precedenti siano state verificate le condizioni di cui alle lettere a) o b) dell'art. 13, comma 1) non è stato in grado di operare come efficace deterrente rispetto ad un'azione irrispettosa del fondamentale canone della legalità".

⁴ Si veda, a tale proposito, l'art. 16 D. Lgs. n. 231/2001, secondo cui: "1. Può essere disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività se l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed è già stato condannato, almeno tre volte negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività. 2. Il giudice può applicare all'ente, in via definitiva, la sanzione del divieto di contrattare con la pubblica amministrazione ovvero del divieto di pubblicizzare beni o servizi quando è già stato condannato alla stessa sanzione almeno tre volte negli ultimi sette anni. 3. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di reati in relazione ai quali è prevista la sua responsabilità è sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività e non si applicano le disposizioni previste dall'articolo 17".

periodo pari alla durata della sanzione interdittiva⁵.

Nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti sanzionati sulla base del D. Lgs. n. 231/2001, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di durata) sono ridotte da un terzo alla metà.

È esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (art. 26 D. Lgs. n. 231/2001). L'esclusione di sanzioni si giustifica, in tal caso, in forza dell'interruzione di ogni rapporto di immedesimazione tra ente e soggetti che assumono di agire in suo nome e per suo conto.

1.6 Vicende modificative dell'ente

Gli artt. 28-33 del D. Lgs. n. 231/2001 regolano l'incidenza sulla responsabilità patrimoniale dell'ente delle vicende modificative connesse a operazioni di trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda⁶.

In caso di trasformazione, (in coerenza con la natura di tale istituto che implica un semplice mutamento del tipo di società, senza determinare l'estinzione del soggetto giuridico originario) resta ferma la responsabilità dell'ente per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione

⁵ Art. 15 D. Lgs. n. 231/2001: “Commissario giudiziale – *Se sussistono i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente, il giudice, in luogo dell'applicazione della sanzione, dispone la prosecuzione dell'attività dell'ente da parte di un commissario per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni: a) l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività; b) l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione; 'attività è svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231; b-bis) in caso di imprese che dopo il verificarsi dei reati che danno luogo all'applicazione della sanzione sono state ammesse all'amministrazione straordinaria, anche in via temporanea ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 5 dicembre 2022, n. 187, la prosecuzione dell'attività è affidata al commissario già nominato nell'ambito della procedura di amministrazione straordinaria. Con la sentenza che dispone la prosecuzione dell'attività, il giudice indica i compiti ed i poteri del commissario, tenendo conto della specifica attività in cui è stato posto in essere l'illecito da parte dell'ente. Nell'ambito dei compiti e dei poteri indicati dal giudice, il commissario cura l'adozione e l'efficace attuazione dei modelli di organizzazione e di controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Non può compiere atti di straordinaria amministrazione senza autorizzazione del giudice. Il profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività viene confiscato. La prosecuzione dell'attività da parte del commissario non può essere disposta quando l'interruzione dell'attività consegue all'applicazione in via definitiva di una sanzione interdittiva”.*

⁶ Il Legislatore ha tenuto conto di due esigenze contrapposte: da un lato, evitare che tali operazioni possano costituire uno strumento per eludere agevolmente la responsabilità amministrativa dell'ente e, dall'altro, non penalizzare interventi di riorganizzazione privi di intenti elusivi.

La Relazione illustrativa al Decreto afferma “*Il criterio di massima al riguardo seguito è stato quello di regolare la sorte delle sanzioni pecuniarie conformemente ai principi dettati dal codice civile in ordine alla generalità degli altri debiti dell'ente originario, mantenendo, per converso, il collegamento delle sanzioni interdittive con il ramo di attività nel cui ambito è stato commesso il reato*”.

ha avuto effetto (art. 28 D. Lgs. n. 231/2001).

In caso di fusione, l'ente che risulta dalla fusione (anche per incorporazione) risponde dei reati di cui erano responsabili gli enti partecipanti alla fusione (art. 29 del D. Lgs. n. 231/2001).

L'art. 30 del D. Lgs. n. 231/2001 prevede che, nel caso di scissione parziale, la società scissa rimane responsabile per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto. Gli enti beneficiari della scissione (sia totale che parziale) sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto, nel limite del valore effettivo del patrimonio netto trasferito al singolo ente. Tale limite non si applica alle società beneficiarie, alle quali risulta devoluto, anche solo in parte, il ramo di attività nel cui ambito è stato commesso il reato.

Le sanzioni interdittive relative ai reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto si applicano agli enti cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale il reato è stato commesso.

Se la fusione o la scissione sono intervenute prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice nella commisurazione della sanzione pecuniaria terrà conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

In caso di sanzione interdittiva, l'ente che risulterà responsabile a seguito della fusione o della scissione potrà chiedere al giudice la conversione della sanzione interdittiva in sanzione pecuniaria, a patto che: (i) la colpa organizzativa che abbia reso possibile la commissione del reato sia stata eliminata, e (ii) l'ente abbia provveduto a risarcire il danno e messo a disposizione (per la confisca) la parte di profitto eventualmente conseguito. L'art. 32 del D. Lgs. n. 231/2001 consente al giudice di tener conto delle condanne già inflitte nei confronti degli enti partecipanti alla fusione o dell'ente scisso al fine di configurare la reiterazione, a norma dell'art. 20 del D. Lgs. n. 231/2001, in rapporto agli illeciti dell'ente risultante dalla fusione o beneficiario della scissione, relativi a reati successivamente commessi⁷. Per le fattispecie della cessione e del conferimento di azienda è prevista

⁷ Art. 32 D. Lgs. n. 231/2001: “Rilevanza della fusione o della scissione ai fini della reiterazione - 1. Nei casi di responsabilità dell'ente risultante dalla fusione o beneficiario della scissione per reati commessi successivamente alla data dalla quale la fusione o la scissione ha avuto effetto, il giudice può ritenere la reiterazione, a norma dell'articolo 20, anche in rapporto a condanne pronunciate nei confronti degli enti partecipanti alla fusione o dell'ente scisso per reati commessi anteriormente a tale data. 2. A tale fine, il giudice tiene conto della natura delle violazioni e dell'attività nell'ambito della quale sono state commesse nonché delle caratteristiche della fusione o della scissione. 3. Rispetto agli enti beneficiari della scissione, la reiterazione può essere ritenuta, a norma dei commi 1 e 2, solo se ad essi è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato per cui è stata pronunciata condanna nei confronti dell'ente scisso”. La Relazione illustrativa al D. Lgs. n. 231/2001 chiarisce che “La reiterazione, in tal caso, non opera peraltro automaticamente, ma forma oggetto di valutazione discrezionale da parte del giudice, in rapporto alle concrete circostanze. Nei confronti degli enti beneficiari della scissione, essa può essere inoltre ravvisata

una disciplina unitaria (art. 33 del D. Lgs. n. 231/2001)⁸; il cessionario, nel caso di cessione dell'azienda nella cui attività è stato commesso il reato, è solidalmente obbligato al pagamento della sanzione pecuniaria comminata al cedente, con le seguenti limitazioni:

- (i) è fatto salvo il beneficio della preventiva escussione del cedente;
- (ii) la responsabilità del cessionario è limitata al valore dell'azienda ceduta e alle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori ovvero dovute per illeciti amministrativi dei quali era, comunque, a conoscenza.

Al contrario, le sanzioni interdittive inflitte al cedente non si estendono al cessionario.

1.7 I reati commessi all'estero

L'articolo 4 del Decreto stabilisce che gli enti rispondano anche dei reati commessi all'estero, alla duplice condizione che essi abbiano la loro sede principale in Italia e che ricorrano i casi e le ulteriori condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del Codice penale affinché il cittadino e lo straniero possano essere puniti secondo la legge italiana per reati commessi in territorio estero.

La norma stabilisce, altresì, che la responsabilità degli enti sia perseguita a condizione che nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto. La norma prevede, infine, che, nei casi in cui il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si proceda nei confronti dell'ente solo a condizione che detta richiesta sia formulata anche nei confronti di esso.

Le regole stabilite dall'articolo 4 e dalle norme richiamate del Codice penale riguardano, unicamente, reati commessi interamente all'estero ad opera di soggetti aventi i caratteri di cui all'articolo 5, comma 1, del Decreto legislativo 231/2001 ed appartenenti ad enti con sede principale in Italia. Inoltre, per buona parte delle fattispecie di reato comprese nella Sezione III del Capo I del Decreto citato, la punibilità di tali soggetti e dell'ente dipenderebbe dalla richiesta del Ministro della giustizia.

In sintesi, dunque, i presupposti necessari per l'applicabilità dell'art. 4 citato e quindi per la punibilità dell'ente ai sensi del Decreto per reati presupposto commessi all'estero sono:

solo quando si tratti di ente cui è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nel cui ambito è stato commesso il precedente reato”.

⁸ Art. 33 del D. Lgs. n. 231/2001: “Cessione di azienda. - 1. Nel caso di cessione dell'azienda nella cui attività è stato commesso il reato, il cessionario è solidalmente obbligato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente e nei limiti del valore dell'azienda, al pagamento della sanzione pecuniaria. 2. L'obbligazione del cessionario è limitata alle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori, ovvero dovute per illeciti amministrativi dei quali egli era comunque a conoscenza. 3. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche nel caso di conferimento di azienda.”. Sul punto la Relazione illustrativa al D. Lgs. n. 231/2001 chiarisce: “Si intende come anche tali operazioni siano suscettive di prestarsi a manovre elusive della responsabilità: e, pur tuttavia, maggiormente pregnanti risultano, rispetto ad esse, le contrapposte esigenze di tutela dell'affidamento e della sicurezza del traffico giuridico, essendosi al cospetto di ipotesi di successione a titolo particolare che lasciano inalterata l'identità (e la responsabilità) del cedente o del conferente”.

1. il reato deve essere commesso all'estero dal soggetto funzionalmente legato all'ente;
2. l'ente deve avere la sede principale in Italia;
3. l'ente può rispondere nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 c.p.;
4. se sussistono i casi e le condizioni indicate sub 3), l'ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto;
5. 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;
6. il reo al momento dell'esercizio dell'azione penale deve trovarsi nel territorio dello Stato e non deve essere stato estradato.

1.8 Esonero della responsabilità dell'Ente

L'art. 6 del Decreto prevede l'esonero della responsabilità per reati commessi da soggetti in posizione apicale ove l'Ente provi che, prima della commissione del fatto:

- siano predisposti ed efficacemente attuati modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione dei reati.
- sia istituito un organismo dell'Ente (c.d. "Organismo di Vigilanza"), con poteri di autonoma iniziativa e con il compito di vigilare sul funzionamento dei modelli di organizzazione;
- il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente i modelli esistenti;
- non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Nel caso di reato realizzato da soggetto in posizione subordinata, invece, l'art. 7 del Decreto subordina l'esclusione della responsabilità dell'Ente all'efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a garantire, per il tipo di organizzazione e di attività svolta, lo svolgimento dell'attività stessa nel rispetto della legge ed a verificare ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Il Decreto prevede, inoltre, che in relazione all'estensione dei poteri delegati ed al rischio di commissione dei reati, i modelli di organizzazione debbano rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- stabilire obblighi di informazione da parte di tutti i dipendenti della società e di tutti gli altri soggetti alla stessa cointeressati (clienti, fornitori, partner, collaboratori a diverso titolo), nei confronti dell'Organismo di Vigilanza sui principali fatti aziendali e in particolare sulle attività ritenute a rischio;

- introdurre sistemi disciplinari idonei a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

1.9 Le Linee Guida delle Associazioni di Categoria

L'art. 6, co. 3, del Decreto statuisce che “i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati”.

L'Associazione di Categoria che per prima ha elaborato delle Linee Guida finalizzate ad indicare agli enti le modalità di costruzione dei Modelli che rispondessero ai requisiti del Decreto, è Confindustria. Le Linee Guida Confindustria, rispetto alla prima edizione, sono state oggetto di diversi aggiornamenti, come di seguito descritti, oltre ad essere state fonte d'ispirazione per le altre Associazioni di categoria che successivamente hanno elaborato specifiche linee guida di ausilio alle aziende/enti loro associate.

In data 7 marzo 2002, Confindustria ha elaborato e comunicato al Ministero le “Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. n. 231/2001”, riferite ai soli reati contro la Pubblica Amministrazione, nelle quali esplicita i passi operativi che la società dovrà compiere per attivare un sistema di gestione dei rischi coerente con i requisiti imposti dal Decreto.

In data 3 ottobre 2002, Confindustria ha approvato l'Appendice integrativa alle suddette Linee Guida con riferimento ai reati societari, introdotti dal D.Lgs. n. 61/2002. Conformemente a quanto già delineato per i reati contro la Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro Ente pubblico, Confindustria ha precisato che è necessario predisporre specifiche misure organizzative e procedurali dirette a prevenire la commissione di tale tipologia di reati, nonché definire i principali compiti dell'Organismo di Vigilanza per la verifica dell'effettività ed efficacia del modello.

In data 24 maggio 2004, Confindustria ha comunicato al Ministero della Giustizia, dopo aver recepito le osservazioni formulate da quest'ultimo, il nuovo testo delle Linee Guida. Il Ministero della Giustizia ha giudicato le Linee Guida, così integrate, “idonee al raggiungimento dello scopo fissato dall'art. 6, comma 3, del D. Lgs. n. 231/2001”.

A seguito dei numerosi interventi legislativi che hanno modificato la disciplina sulla responsabilità amministrativa degli Enti, estendendone l'ambito applicativo a ulteriori fattispecie di reato, è stata elaborata al 31 marzo 2008 e successivamente approvata dal Ministero della Giustizia il 2 aprile 2008, una versione aggiornata delle Linee Guida di Confindustria in

merito alle misure idonee a prevenire la commissione dei nuovi reati-presupposto (i.e. abusi di mercato, pedopornografia virtuale, pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, criminalità organizzata transnazionale, omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla salute e sicurezza sul lavoro, riciclaggio).

In data 23 luglio 2014 Confindustria ha pubblicato la versione aggiornata delle Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231, approvata dal Ministero della Giustizia in data 21 luglio 2014.

A giugno 2021 Confindustria ha pubblicato un aggiornamento alle «Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231».

L'aggiornamento si propone la finalità di recepire le novità legislative e giurisprudenziali intervenute dall'ultima revisione (2014).

Nell'Introduzione viene confermato l'obiettivo delle Linee Guida, predisposte per «orientare le imprese nella realizzazione dei modelli, non essendo proponibile la costruzione di casistiche decontestualizzate da applicare direttamente alle singole realtà operative. Pertanto, fermo restando il ruolo chiave delle Linee Guida sul piano della idoneità astratta del modello che sia conforme ad esse, il giudizio circa la concreta implementazione ed efficace attuazione del modello stesso nella quotidiana attività dell'impresa è rimesso alla libera valutazione del giudice».

Le principali modifiche contenute riguardano:

- La tassatività dell'elenco dei reati presupposto, con particolare riferimento al reato di autoriciclaggio;
- Le novità della giurisprudenza relativamente ai concetti di “interesse” e “vantaggio”;
- I vantaggi della compliance integrata e della compliance fiscale;
- Il Whistleblowing;
- Le comunicazioni di carattere non finanziario;
- I rapporti tra Organismo di Vigilanza e Collegio Sindacale;
- L'aggiornamento della sezione dedicata alle “sanzioni interdittive” alla luce delle modifiche apportate dalla Legge 3/2019;
- Il recepimento dei nuovi reati presupposto.

Tali Linee Guida individuano i passi operativi, di seguito esplicitati, che l'ente dovrà compiere

per attivare un sistema di gestione dei rischi coerente con i requisiti imposti dal Decreto:

- inventariazione degli ambiti aziendali di attività. Tale fase è volta ad una mappatura delle aree aziendali a rischio e dei reati rilevanti, così da identificare le aree che, in ragione della natura e delle caratteristiche delle attività effettivamente svolte, risultino interessate da eventuali casistiche di reato, anche avuto riguardo alla “storia” dell’ente (i.e. eventuali accadimenti pregiudizievoli, etc.) e ad ipotesi di concorso nel reato;
- analisi dei rischi potenziali. L’analisi dei potenziali rischi deve aver riguardo alle possibili modalità attuative dei reati nelle diverse aree aziendali, individuate secondo il processo di cui al punto che precede. A tal fine è utile tenere conto sia della storia dell’ente (sue vicende passate), sia delle caratteristiche del settore in cui opera ed, in particolare, di eventuali illeciti che hanno colpito aziende/enti operanti nel medesimo.
- valutazione, costruzione, adeguamento del sistema dei controlli preventivi. Le precedenti due fasi si completano con una valutazione del sistema dei controlli preventivi esistente e con il suo adeguamento quando ciò si riveli necessario. Il sistema dei controlli preventivi dovrà essere tale da garantire che i rischi di commissione dei reati potenziali siano ridotti ad un “livello accettabile”. Si tratta, in sostanza, di definire:
 1. specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire. Le componenti di un sistema di controllo preventivo che devono essere attuate per garantire l’efficacia del modello, per le quali esistono consolidati riferimenti metodologici (i.e. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (CoSO) Report) sono:
 - 1.1** un codice etico o di comportamento, che definisca principi etici, nonché divieto di comportamenti aziendali che si pongano in contrasto con le disposizioni legislative, i valori etici e/o che possano integrare le fattispecie di reato previste dal Decreto;
 - 1.2** un sistema organizzativo, che definisca le linee di dipendenza gerarchica, le responsabilità e i compiti per lo svolgimento delle attività, nonché ponga attenzione ai sistemi premianti;
 - 1.3** un sistema autorizzativo, che attribuisca poteri di autorizzazione interni e poteri di firma verso l’esterno in coerenza con il sistema organizzativo adottato e le responsabilità gestionali assegnate;
 - 1.4** delle procedure operative (manuali ed informatiche), per la disciplina delle principali attività aziendali e, in particolare, dei processi a rischio e per la gestione delle risorse finanziarie;
 - 1.5** un sistema di comunicazione al personale e sua formazione, ai fini del buon funzionamento del modello;
 - 1.6** un sistema di controllo integrato, le cui componenti siano tra loro coordinate e interdipendenti e che lo stesso, sia a sua volta, integrato nel generale assetto organizzativo, amministrativo e contabile della società/ente Tale sistema, dunque, deve considerare 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 situazione di criticità generale e/o particolare.

Le componenti del sistema di controllo devono essere ispirate ai seguenti principi:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;

Come detto, Confindustria stessa non preclude alle Associazioni del sistema confederale di adottare Codici di comportamento ai sensi dell'art. 6 del Decreto così che, nel rispetto delle indicazioni contenute nelle Linee Guida nazionali, gli stessi possano approfondire le peculiarità che riguardano gli specifici settori e contesti territoriali di riferimento e fornire alle imprese, ad esempio, indicazioni più dettagliate rispetto alle aree a rischio e ai protocolli organizzativi da adottare.

A tal proposito, Farindustria, in data 10 aprile 2014, ha pubblicato un documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/01 nel settore farmaceutico, il quale ha ad oggetto le peculiarità del settore farmaceutico e rinvia per la parte generale sul Decreto e la metodologia alle Linee Guida Confindustria.

Nella predisposizione del modello, Dompé ha tenuto conto, oltre che della disciplina di cui al Decreto, anche dei principi e delle indicazioni espressi da Confindustria e da Farindustria nelle rispettive Linee Guida approvate.

2. Il Modello di Governance e l'Assetto Organizzativo di Dompé farmaceutici

2.1 Dompé farmaceutici S.p.A.

Dompé farmaceutici S.p.A. è una società per azioni interamente posseduta da Dompé Holdings S.r.l., a sua volta di proprietà di Dompé Sergio Gianfranco Luigi, in quanto detentore della totalità delle quote della Società.

Dompé è una delle principali aziende biofarmaceutiche italiane, da sempre impegnata nello sviluppo di farmaci innovativi per la cura di patologie ad alto impatto sociale, nonché nell'assistenza di tipo primary care. Dompé opera nell'ambito delle seguenti aree terapeutiche:

- Oftalmologia;
- Ipertensione polmonare;
- Primary and specialty care.

È impegnata in tutte le attività della filiera farmaceutica, dalla ricerca allo sviluppo, dalla produzione alla commercializzazione.

La Società dispone di un polo produttivo con sede a L'Aquila (AQ) composto da due stabilimenti: il primo si occupa della produzione di farmaci destinati alla primary care, mentre il secondo nella realizzazione di principi attivi biotecnologici impiegati nel trattamento di malattie rare.

Dompé farmaceutici S.p.A ha il controllo totalitario di alcune società, che svolgono principalmente attività commerciali legate alla vendita e promozione dei prodotti del Gruppo nei territori di competenza.

2.2 L'Assetto Istituzionale: organi e soggetti

Assemblea dei Soci

Ai sensi dell'art. 11 dello Statuto, l'Assemblea dei Soci è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla Legge e dallo Statuto.

Ai sensi dell'art. 16 dello Statuto, l'Assemblea è presieduta o dall'Amministratore Unico, o dal Presidente o dal Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione ed in sua mancanza da persona eletta dall'Assemblea stessa.

Ai sensi dell'art. 18 dello Statuto, le deliberazioni dell'Assemblea sono constatate da processo verbale firmato dal Presidente e dal segretario.

Consiglio di Amministrazione

Ai sensi dell'art. 20 dello Statuto, il CdA, è investito dei più ampi poteri per l'amministrazione ordinaria e straordinaria della Società e per l'attuazione ed il raggiungimento dello scopo sociale, nei limiti di quanto consentito dalla legge e dallo Statuto.

Ai sensi dell'art. 21 dello Statuto, il Consiglio di Amministrazione di Dompé è attualmente composto da otto membri.

Il CdA di Dompé nomina nel suo seno un Presidente investito della rappresentanza sociale e può nominare uno o più Consiglieri delegati, i quali, se nominati, possono conferire la rappresentanza a terzi con idonee procure. Il CdA, altresì, può delegare le proprie attribuzioni ad un comitato esecutivo ovvero agli amministratori delegati, nel rispetto di quanto disposto dallo Statuto.

Collegio Sindacale

Ai sensi dell'art. 27 dello Statuto, il Collegio Sindacale si compone di tre membri effettivi e due supplenti. L'assemblea che procede alla loro nomina ne determinerà anche l'emolumento.

I sindaci durano in carica tre esercizi e sono rieleggibili.

Società di revisione

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

2.3 Gli strumenti di governance della Società

Gli strumenti di governo che garantiscono il funzionamento di Dompé, sviluppati internamente possono essere così riassunti:

- **Statuto** – strumento che, in conformità con le disposizioni di legge vigenti, contempla diverse previsioni relative al governo societario volte ad assicurare il corretto svolgimento dell'attività di gestione.
- **Sistema di procure e deleghe** – strumenti che stabiliscono, mediante l'assegnazione di specifiche procure, i poteri per rappresentare o impegnare la Società e, attraverso il sistema di deleghe, le responsabilità.
- **Organigramma/Job description/Mansionario** – strumenti atti a definire e comunicare la struttura organizzativa, la ripartizione delle fondamentali responsabilità ed anche l'individuazione dei soggetti cui dette responsabilità sono affidate.
- **Contratti di servizio** – documentazione organizzativa che regola formalmente le prestazioni di

servizi intercompany definendo, tra l'altro, l'oggetto delle prestazioni erogate e i relativi corrispettivi.

- **Sistema di Policy e Procedure globali e locali** – sistema normativo volto a regolamentare in modo chiaro ed efficace i processi rilevanti della Società.
- **Codice di Condotta** – documento che esplicita i principi etici e comportamentali che Dompé riconosce come propri e sui quali richiama l'osservanza da parte di tutti coloro che operano per il conseguimento degli obiettivi della Società.
- **Sistema di gestione per ambiente e salute sicurezza sul lavoro** – documenti che descrivono, a seconda delle diverse sedi, i processi che rispondono ai requisiti di ambiente e salute e sicurezza assicurando il miglioramento continuo del sistema nel suo complesso.
- **Sistema organizzativo e di gestione della sicurezza cibernetica** – insieme di procedure, presidi di controllo e strumenti di monitoraggio volti a proteggere dati e infrastrutture digitali tramite l'identificazione, prevenzione e mitigazione dei rischi informatici. Tale sistema è conforme al GDPR e alla Direttiva (UE) 2022/2555 (nota anche come “NIS 2”).
- **Tax Control Framework** – le attività aventi un impatto di natura fiscale ed i relativi rischi sono gestiti sulla base dei requisiti e dei controlli previsti dall'istituto del Tax Control Framework a cui Dompé ha aderito.

2.4 Il Sistema di Controllo Interno

La Società è dotata di un sistema di controllo interno che ha la finalità di presidiare nel continuo i rischi tipici dell'attività sociale.

Il sistema di controllo interno è un insieme di regole, procedure e strutture organizzative avente lo scopo di monitorare il rispetto delle strategie e il conseguimento delle seguenti finalità:

- (i) efficacia ed efficienza dei processi e operazioni aziendali (amministrativi, commerciali, ecc.);
- (ii) qualità e affidabilità dell'informazione economica e finanziaria;
- (iii) rispetto di leggi e regolamenti, delle norme e delle procedure aziendali;
- (iv) salvaguardia del valore delle attività aziendali e del patrimonio sociale e protezione dalle perdite.

Coerentemente con l'adozione del proprio sistema di amministrazione e controllo, i principali soggetti attualmente responsabili dei processi di controllo, monitoraggio e vigilanza in Dompé sono:

- Consiglio di Amministrazione.
- Collegio Sindacale.
- Organismo di Vigilanza ai sensi del D. Lgs. n. 231/01, per la cui descrizione di funzioni e

poteri si rimanda al paragrafo 4 “L’Organismo di Vigilanza”.

- Funzione Compliance.
- Altre Funzioni aziendali competenti in materia di controlli interni e gestione dei rischi.

2.5 Il Sistema Organizzativo

Il modello di governance di Dompé e, in generale, tutto il sistema organizzativo, è interamente strutturato in modo da assicurare alla Società l’attuazione delle strategie e il raggiungimento degli obiettivi. La struttura di Dompé, infatti, è stata creata tenendo conto della necessità di dotare la Società di una organizzazione tale da garantire la massima efficienza ed efficacia operativa.

Con il termine “sistema organizzativo” si intende la corretta individuazione in capo a ciascun soggetto appartenente all’organizzazione aziendale dei ruoli e delle responsabilità.

Come anche suggerito dalle Linee guida di Confindustria e di Farindustria, il sistema organizzativo deve essere sufficientemente aggiornato, formalizzato e chiaro, soprattutto per quanto attiene alla attribuzione delle responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica e alla descrizione dei compiti con specifica previsione dei principi di controllo, quali, ad esempio, la contrapposizione di funzioni.

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

- formalizzazione del sistema;
- chiara definizione delle responsabilità attribuite e delle linee di dipendenza gerarchica;
- esistenza della contrapposizione di funzioni;
- corrispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dal piano strategico definito dalla Società.

La struttura organizzativa della Società è formalizzata e rappresentata graficamente in un organigramma, il quale definisce con chiarezza le linee di dipendenza gerarchica ed i legami funzionali tra le diverse posizioni di cui si compone la struttura stessa.

Nell’ambito della struttura organizzativa di Dompé, inoltre, particolare rilevanza assumono i comitati interni posti a coordinare l’attività delle funzioni e delle attività aziendali di particolare complessità, funzionali allo sviluppo di quei processi decisionali aziendali per i quali, richiedendo questi la partecipazione di più funzioni e competenze, si consiglia l’adozione di determinazioni condivise o collegiali.

2.6 La nomina del difensore dell’Ente

In caso di procedimento ex D. Lgs. n. 231/2001 a carico della Società, il Legale Rappresentante provvede alla nomina del difensore dell’Ente.

Nel caso in cui il soggetto indagato sia il legale rappresentante, la nomina del difensore dell’Ente

è effettuata dal Consiglio di Amministrazione. Qualora non sia possibile procedere tramite il Consiglio di Amministrazione, tale nomina è delegata a un procuratore appositamente designato, individuato tra soggetti privi di conflitti di interesse, nel rispetto delle procedure stabilite dal presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo. In tal caso, dovrà essere data informativa in occasione della prima riunione del Consiglio di Amministrazione. Della nomina è fornita informativa all'Organismo di Vigilanza.

3. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Dompé farmaceutici S.p.A.

3.1 Premessa

L'adozione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. lgs. n. 231/2001 (di seguito anche "il Modello"), oltre a rappresentare un motivo di esenzione dalla responsabilità amministrativa della Società con riferimento alla commissione di alcune tipologie di illecito, è un atto di responsabilità sociale.

L'introduzione di un sistema di controllo dell'agire imprenditoriale, unitamente alla fissazione e divulgazione di principi etici, migliorando i già elevati standard di comportamento adottati dalla Società assolvono una funzione normativa in quanto regolano comportamenti e decisioni di coloro che quotidianamente sono chiamati a operare in favore della Società in conformità ai suddetti principi etici e standard di comportamento.

La Società ha, quindi, inteso avviare una serie di attività (di seguito, il "Progetto") volte a rendere il proprio modello organizzativo conforme ai requisiti previsti dal D. Lgs. n. 231/2001 e coerente sia con i principi già radicati nella propria cultura di governance sia con le indicazioni contenute nelle Linee Guida di Confindustria.

3.2 Destinatari del Modello

Le regole contenute nel presente Modello si applicano a tutti coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società, ai dipendenti, nonché ai consulenti, collaboratori, agenti, procuratori ed, in genere, a tutti i terzi (ad es. Clienti, Fornitori, Business Partners, Intermediari, Collaboratori a diverso titolo) che agiscono per conto di Dompé nell'ambito delle attività emerse come "a rischio".

I soggetti ai quali il Modello si rivolge sono tenuti pertanto a rispettarne puntualmente tutte le disposizioni, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con Dompé.

3.3 Finalità del Modello

L'adozione del modello costituisce un valido strumento di sensibilizzazione nei confronti di tutti i dipendenti della Società e di tutti gli altri soggetti alla stessa cointeressati (Clienti, Fornitori, Business Partners, Intermediari, Collaboratori a diverso titolo), affinché seguano,

nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e lineari, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati contemplati nel Decreto.

La Società, dunque, promuove e valorizza i comportamenti utili allo sviluppo di una cultura etica al proprio interno e si dimostra, quindi, sensibile alle esigenze di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari.

Il Modello si propone, dunque, le seguenti finalità:

- prevenire e ragionevolmente limitare i possibili rischi connessi all'attività aziendale, con particolare riguardo alla riduzione di eventuali condotte illecite;
- determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto di Dompé, nelle aree di attività a rischio, la consapevolezza di poter incorrere in un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei propri confronti ma anche nei confronti della Società;
- ribadire che Dompé non tollera comportamenti illeciti, di qualsiasi tipo ed indipendentemente da qualsiasi finalità, in quanto gli stessi, oltre a trasgredire le leggi vigenti, sono comunque contrari ai principi etici cui la Società intende attenersi.

3.4 Il Progetto di Dompé farmaceutici S.p.A. per la definizione del proprio Modello

La metodologia scelta per eseguire il Progetto, in termini di organizzazione, definizione delle modalità operative, strutturazione in fasi, assegnazione delle responsabilità tra le varie Funzioni, è stata elaborata al fine di garantire la qualità e l'autorevolezza dei risultati. In tale ambito, Dompé farmaceutici si è avvalsa di consulenti esterni che hanno garantito supporto metodologico, tecnico e operativo nelle varie fasi di progetto finalizzate alla predisposizione del presente Modello.

Qui di seguito vengono riportate le metodologie seguite e i criteri adottati nelle varie fasi in cui è stato articolato il Progetto:

- Avvio del Progetto: in questa fase sono stati individuati i processi e le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 (ovvero quei processi e quelle attività che comunemente vengono definiti "sensibili"). Propedeutica a tale identificazione è stata l'analisi, prevalentemente documentale, della struttura societaria e organizzativa di Dompé farmaceutici, che ha permesso una prima individuazione dei processi/attività sensibili e una preliminare identificazione delle Funzioni responsabili di tali processi/attività. In tale fase è stato preso in considerazione quanto indicato in materia di aree / attività sensibili dalle Linee Guida di riferimento, nonché l'evoluzione della dottrina e della giurisprudenza in materia.
- Identificazione dei key officer e interviste: scopo di tale fase è stato quello di identificare le risorse con una conoscenza approfondita dei processi/attività sensibili e dei meccanismi di controllo attualmente in essere (di seguito, "key officer"), completando e approfondendo l'inventario preliminare dei processi/attività sensibili afferenti sia le aree di business sia di "staff", nonché delle Funzioni e dei soggetti coinvolti. L'analisi è stata compiuta per il tramite di interviste strutturate con i *key officer* che hanno avuto anche lo scopo di individuare per ogni attività sensibile i processi

di gestione e gli strumenti di controllo in essere, con particolare attenzione agli elementi di *compliance* e ai controlli preventivi esistenti a presidio delle stesse. In questa fase è stata creata, quindi, una mappa delle attività che, in considerazione degli specifici contenuti, potrebbero essere esposte alla potenziale commissione dei reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001.

- Mappatura dei processi sensibili e rilevazione dello stato dei controlli a presidio dei “rischi 231” (*Gap analysis*): tale fase ha inteso perseguire l’obiettivo di analizzare e valutare, per ciascun processo / attività sensibile, l’idoneità dei protocolli di controllo in essere a prevenire la commissione dei reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 (c.d. “*gap analysis*”). Attraverso il confronto operato con la *gap analysis*, è stato possibile desumere aree di miglioramento del sistema di controllo esistente.
- Aggiornamento e integrazione del Modello: in questa ultima fase l’obiettivo è stato quello di procedere con l’aggiornamento e l’integrazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. n. 231/2001 di Dompé farmaceutici articolato in tutte le sue componenti. Ai fini della predisposizione del Modello in oggetto sono state prese in considerazione le Linee Guida di riferimento (Linee Guida di Confindustria e di Farindustria) nonché le peculiarità proprie della Società al fine definire un Modello personalizzato su Dompé farmaceutici da sottoporre all’Organo Amministrativo per l’approvazione. L’esecuzione di tale fase è stata supportata sia dai risultati delle fasi precedenti sia delle scelte di indirizzo degli organi decisionali della Società.

3.5 Struttura del Modello

Il documento relativo al Modello è strutturato:

- (i) nella *Parte Generale*, che descrive il quadro normativo di riferimento e la governance della Società, nonché gli elementi / strumenti caratterizzanti il Modello di Dompé farmaceutici e necessari ai fini dell’efficace attuazione dello stesso. Più in dettaglio, la Parte Generale contiene la descrizione dei seguenti ambiti:
 - quadro normativo di riferimento;
 - sistema di governance e assetto organizzativo della Società;
 - le fattispecie di reato ex D. Lgs. n. 231/2001; metodologia adottata per le attività di individuazione e mappatura dei processi / attività sensibili, di gap analysis e di redazione del Modello;
 - i Destinatari del Modello;
 - caratteristiche dell’Organismo di Vigilanza della Società, con specificazione, tra gli altri, di composizione, nomina, durata, funzioni e poteri, flussi informativi;
 - sistema sanzionatorio da applicare in caso di mancato rispetto delle misure indicate dal Modello;
 - attività di formazione e comunicazione da implementare al fine di garantire la conoscenza delle misure e delle disposizioni del Modello;
 - i canali di *whistleblowing*.

- (ii) nelle *Parti Speciali*, volte ad integrare il contenuto della Parte Generale con una descrizione relativa:
- alle fattispecie di reato richiamate dal Decreto che la Società ha ritenuto necessario prendere in considerazione in ragione delle caratteristiche dell’attività svolta;
 - ai processi/attività sensibili, rispetto alle fattispecie di reati di cui al punto precedente, presenti in Dompé farmaceutici e ai correlati protocolli di controllo.

3.6 Codice di Condotta

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 cui possono essere collegate sanzioni proporzionate alla gravità delle eventuali infrazioni commesse.

I principi inseriti nel Codice di Condotta di Dompé, sono rivolti a: amministratori, dirigenti, dipendenti, consulenti, collaboratori, agenti, procuratori e terzi (Clienti, Fornitori, Business Partners, Intermediari, Collaboratori a diverso titolo) che, per conto della Società, entrino in contatto con la Pubblica Amministrazione e/o con Pubblici Ufficiali/Incaricati di Pubblico Servizio, italiani o esteri, sia in Italia che all’estero o, comunque, svolgano attività nell’interesse e/o a vantaggio della Società. L’efficacia applicativa del Codice di Condotta, pertanto, è direttamente applicabile anche a quei soggetti nei cui confronti il rispetto dei principi etici può essere contrattualmente pattuito. È responsabilità della Direzione Legal Affairs, anche su proposta dell’Organismo di Vigilanza, inserire se necessario specifiche clausole nei contratti che regolamentino il rapporto con detti soggetti alla luce delle attività aziendali potenzialmente esposte alla commissione dei reati di cui al citato Decreto.

Eventuali dubbi sull’applicazione dei principi e delle regole contenute nel Codice di Condotta del presente Modello, devono essere tempestivamente discussi con l’Organismo di Vigilanza.

Chiunque venga a conoscenza di violazioni ai principi del Codice di Condotta o di altri eventi suscettibili di alterarne la portata e l’efficacia, è tenuto a darne pronta segnalazione al proprio responsabile e/o all’Organismo di Vigilanza.

L’inosservanza dei principi e delle regole di condotta contenute nel Codice di Condotta comporta l’applicazione delle misure sanzionatorie contenute nel Sistema Disciplinare aziendale previsto dal Modello.

Nel caso in cui una delle disposizioni del Codice di Condotta dovesse entrare in conflitto con disposizioni previste nei regolamenti interni o nelle procedure, prevarrà quanto stabilito dal Codice di Condotta.

3.7 Illeciti rilevanti per la Società

L’adozione del Modello quale strumento in grado di orientare il comportamento dei soggetti che operano all’interno di Dompé farmaceutici e di promuovere a tutti i livelli aziendali comportamenti

improntati a legalità e correttezza si riflette positivamente sulla prevenzione di qualsiasi reato o illecito previsto dall'ordinamento giuridico.

Tuttavia, in considerazione dell'analisi del contesto aziendale, dell'attività svolta dalla Società e delle aree potenzialmente soggette al rischio-reato, sono stati considerati rilevanti, e quindi specificamente esaminati nel Modello, solo gli illeciti che sono oggetto delle singole Parti Speciali, cui si rimanda per una loro esatta individuazione.

3.8 Adozione, aggiornamento e adeguamento del Modello

Il Consiglio di Amministrazione di Dompé farmaceutici approva il presente Modello, impegnandosi ciascun membro del Consiglio al rispetto dello stesso e ha già provveduto ad istituire il proprio Organismo di Vigilanza, attribuendo allo stesso il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, nonché di curarne l'aggiornamento.

L'Organismo di Vigilanza, nell'ambito dei poteri ad esso conferiti conformemente all'art. 6, comma 1, lett. b) e dall'art. 7, comma 4, lett. a) del Decreto, conserva, in ogni caso, precisi compiti e poteri in merito alla cura, sviluppo e promozione del costante aggiornamento del Modello.

A tal fine, formula osservazioni e proposte, attinenti all'organizzazione e al sistema di controllo, alle strutture aziendali a ciò preposte o, in casi di particolare rilevanza, all'Organo Amministrativo.

L'Organismo di Vigilanza ha il dovere di segnalare in forma scritta all'Organo Amministrativo tempestivamente, o quanto meno nella relazione semestrale, fatti, circostanze o carenze organizzative riscontrate nell'attività di vigilanza che evidenzino la necessità o l'opportunità di modificare o integrare il Modello.

Il Modello deve essere, in ogni caso, oggetto di apposito adattamento qualora emerga la necessità di un suo aggiornamento, a titolo esemplificativo:

- violazioni o elusioni delle prescrizioni del Modello che ne abbiano dimostrato l'inefficacia o l'incoerenza ai fini della prevenzione degli illeciti sanzionati ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001;
- significative modifiche dell'assetto organizzativo della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa (ad es., a seguito dell'acquisizione di un ramo d'azienda);
- modifiche del quadro normativo di riferimento rilevanti per la Società (ad es., introduzione di nuove tipologie di reato rilevanti ai sensi del Decreto);
- significative carenze riscontrate sul sistema di controllo nel corso dell'attività di vigilanza.

Una volta approvate, le modifiche e le istruzioni per la loro immediata applicazione sono comunicate all'Organismo di Vigilanza. Sarà cura delle Funzioni aziendali competenti rendere le stesse modifiche

operative e curarne la corretta comunicazione dei contenuti.

Le procedure operative adottate in attuazione del presente Modello sono modificate a cura delle Funzioni competenti, qualora si dimostrino inefficaci ai fini di una corretta attuazione delle disposizioni del Modello. Le Funzioni competenti curano altresì le modifiche o integrazioni alle procedure operative necessarie per dare attuazione alle eventuali revisioni del presente Modello.

L'Organismo di Vigilanza è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative.

4. L'Organismo di Vigilanza

4.1 Funzione dell'Organismo di Vigilanza

Il Decreto 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 (di seguito anche "OdV") - dotato di autonomi poteri d'iniziativa e controllo che ha il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

Oltre a quanto specificato relativamente al funzionamento dell'OdV all'interno della presente sezione, si richiama integralmente quanto disposto anche nello Statuto dell'OdV allegato al presente documento (Statuto dell'Organismo di Vigilanza – allegato 2).

4.2 Requisiti

Onorabilità

I componenti dell'OdV sono individuati tra soggetti dotati dei requisiti soggettivi di onorabilità previsti dal D. M. del 30 marzo 2000 n. 162 per i membri del Collegio Sindacale di società quotate, adottato ai sensi dell'art. 148 comma 4 del TUF.

Costituisce in ogni caso causa di ineleggibilità o di decadenza dall'OdV:

- la sentenza di condanna (o di patteggiamento), ancorché non passata in giudicato, per uno dei reati presupposto previsti dal Decreto o, comunque, la sentenza di condanna (o di patteggiamento), ancorché non passata in giudicato, ad una pena che comporti l'interdizione anche temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche o delle imprese, salvi gli effetti della riabilitazione, nei casi di:
 1. reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei delitti previsti dal R. D. 267/ 1942;
 2. pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;
 3. reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per un delitto contro la Pubblica Amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, per un delitto in materia tributaria;
 4. un qualunque delitto non colposo alla pena della reclusione per un tempo non inferiore a due anni;
 5. uno dei reati previsti dal titolo XI del libro V del Codice civile così come riformulato del D. Lgs. n. 61/2002;

6. un reato che importi e abbia importato la condanna ad una pena da cui derivi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;

7. uno o più reati tra quelli tassativamente previsti dal Decreto, anche se con condanne a pene inferiori a quelle indicate ai punti precedenti;

- l'applicazione in via definitiva una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della L. 575/1965, come sostituito dall'art. 3 della L. 55/1990 e successive modificazioni;
- l'irrogazione di una sanzione da parte della CONSOB, per aver commesso uno degli illeciti amministrativi in materia di abusi di mercato, di cui al TUF.

L'eventuale riforma della sentenza di condanna (o di patteggiamento) non definitiva determina il superamento della causa di ineleggibilità ma non incide sull'intervenuta decadenza dalla carica.

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

I componenti dell'Organismo di Vigilanza decadano dalla carica nel momento in cui, successivamente alla loro nomina, abbiano violato gli obblighi di riservatezza strettamente connessi allo svolgimento del loro incarico.

Professionalità

Tale requisito si riferisce alle competenze tecniche specialistiche di cui deve essere dotato l'OdV per svolgere l'attività che la norma gli attribuisce. In particolare, i componenti dell'OdV devono avere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile per compiere l'attività ispettiva, consulenziale d'analisi del sistema di controllo e di tipo giuridico, (in particolare nel settore penalistico e societario), come chiaramente specificato nelle Linee Guida. È, 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 statistico e della struttura e delle modalità realizzative dei reati. In tal senso, la Società ritiene di particolare rilevanza l'attento esame dei curricula dei possibili candidati e le precedenti esperienze, privilegiando profili che abbiano maturato una specifica professionalità in materia.

Autonomia e indipendenza

Come anche precisato dalle Linee Guida di Confindustria, la posizione dell'OdV nell'Ente "deve garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza o condizionamento da parte di qualunque componente dell'Ente e, in particolare, dell'organo dirigente". L'OdV deve pertanto essere inserito come unità di staff in una posizione gerarchica (la più elevata possibile) con la previsione di un riporto al massimo Vertice operativo aziendale (il CdA). Non solo, al fine di garantirne la necessaria autonomia di iniziativa ed indipendenza, "è indispensabile che all'OdV, complessivamente inteso, non siano attribuiti compiti operativi.

Diversamente, infatti, potrebbe esserne minata l'obiettività di giudizio come organo all'atto delle verifiche sui comportamenti e sul Modello". Come infatti è stato evidenziato dalla giurisprudenza, per essere efficiente e funzionale "l'organismo di controllo non dovrà avere compiti operativi che, facendolo partecipe di decisioni dell'attività dell'ente, potrebbero pregiudicare la serenità di giudizio al momento delle verifiche".

Continuità di azione

Per garantire l'efficace attuazione del Modello, è necessaria la presenza di una struttura dedicata esclusivamente e costantemente all'attività di vigilanza sul Modello.

Pertanto, quale organo preposto a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello ed a curarne il continuo aggiornamento e quale organo dotato di specifici poteri di iniziativa e di controllo, l'OdV deve:

- essere indipendente ed in posizione di terzietà rispetto a coloro sui quali dovrà effettuare la vigilanza: non deve esserci identità tra controllato e controllante;
- essere collocato in una posizione gerarchica la più elevata possibile;
- essere dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- essere dotato di autonomia finanziaria;
- essere privo di compiti operativi;
- avere continuità d'azione;
- avere requisiti di professionalità;
- realizzare un sistematico canale di comunicazione con il Consiglio di Amministrazione.

4.3 Composizione, nomina e durata

L'OdV è composto in forma collegiale da almeno tre membri di cui almeno un membro esterno.

La scelta dei componenti deve sempre avere come riferimento il rispetto delle caratteristiche essenziali dell'OdV, e cioè che chi lo impersona abbia una conoscenza approfondita della Società e sia al contempo dotato di quell'autorevolezza e indipendenza tali da assicurare la credibilità e la cogenza sia dell'OdV sia delle sue funzioni.

L'OdV è nominato dal Consiglio di Amministrazione della Società, con provvedimento motivato che dia atto della sussistenza dei requisiti di onorabilità, professionalità, autonomia e indipendenza.

All'atto dell'accettazione della carica i membri dell'OdV, presa visione del Modello e data formale adesione al Codice di Condotta, si impegnano a svolgere le funzioni loro attribuite

garantendo la necessaria continuità di azione e a comunicare immediatamente al Consiglio di Amministrazione qualsiasi avvenimento suscettibile di incidere sul mantenimento dei requisiti sopra citati.

Successivamente alla nomina dell'OdV, almeno una volta all'anno, il Consiglio di Amministrazione della Società verifica il permanere dei requisiti soggettivi in capo ai componenti dell'OdV e all'Organismo nella sua interezza.

Il venir meno dei requisiti soggettivi in capo a un componente dell'OdV ne determina l'immediata decadenza dalla carica. In caso di decadenza, morte, dimissione o revoca, il Consiglio di Amministrazione provvede tempestivamente alla sostituzione del membro cessato.

Al fine di consentire all'OdV di svolgere appieno le proprie funzioni, si è previsto che si potrà avvalere di collaboratori interni o consulenti esterni alla Società.

Al fine di consentire all'OdV la migliore conoscenza dell'attuazione del Modello, sulla sua efficacia e sul suo funzionamento, nonché sulle esigenze di aggiornamento, è fondamentale che l'OdV operi sempre in stretto collegamento con la realtà aziendale.

Al fine di garantirne la piena autonomia e indipendenza, l'OdV rimane in carica per un triennio e comunque fino alla nomina del nuovo Organismo di Vigilanza, indipendentemente dalla scadenza o eventuale scioglimento anticipato del Consiglio di Amministrazione che lo ha nominato.

Il compenso dei componenti dell'Organismo di Vigilanza viene determinato dal Consiglio di Amministrazione all'atto della nomina per l'intero periodo di durata dell'incarico.

4.4 Revoca

L'eventuale revoca dei membri dell'OdV potrà avvenire soltanto per giusta causa, mediante delibera del Consiglio di Amministrazione, sentito il parere del Collegio Sindacale, ove per "giusta causa" si intende una grave negligenza nell'assolvimento dei compiti connessi con l'incarico quali, tra l'altro:

- l'omessa redazione delle relazioni informative sull'attività svolta al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale;
- l'omessa redazione del Piano di Vigilanza dell'OdV;
- l'omessa verifica delle segnalazioni di cui è destinatario l'OdV, in merito alla commissione o la presunta commissione di reati di cui al Decreto, nonché alla violazione o presunta violazione del Codice di Condotta, del Modello o delle procedure stabilite in attuazione dello stesso;
- la mancata convocazione e tenuta di riunioni dell'OdV nel corso di un semestre;
- l'omessa verifica dell'adeguatezza dei programmi di formazione, delle modalità di attuazione e dei risultati;

- l'omessa segnalazione al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale degli eventuali mutamenti del quadro normativo e/o significative modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività di impresa che richiedono un aggiornamento del Modello;
- la mancata effettuazione delle attività di verifica, di routine/ad hoc, sulle attività sensibili di cui al Piano delle Verifiche dell'OdV;

L'eventuale revoca potrà altresì essere deliberata dal CdA allorché i membri dell'OdV abbiano violato gli obblighi di riservatezza strettamente connessi allo svolgimento del loro incarico e siano condannati con sentenza definitiva o di patteggiamento per uno dei reati indicati al paragrafo 4.2 tra le cause di ineleggibilità.

4.5 Cause di sospensione

Costituiscono cause di sospensione dalla funzione di componente dell'Organismo di Vigilanza quelle di seguito riportate:

- l'accertamento, dopo la nomina, che il componente dell'Organismo di Vigilanza abbia rivestito la qualifica di componente dell'Organismo di Vigilanza in seno a società nei cui confronti siano state applicate, con provvedimento non definitivo (compresa la sentenza emessa ai sensi dell'art. 63 del Decreto), le sanzioni previste dall'art. 9 del medesimo Decreto, per illeciti commessi durante la carica;
- condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati indicati nei numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione su richiesta delle parti di una delle pene di cui ai numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione di una misura cautelare personale;
- applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della L. 575/1965, come sostituito dall'art. 3 della L. 55/1990 e successive modificazioni;
- la circostanza che il componente sia destinatario di un provvedimento di rinvio a giudizio in relazione a uno dei reati presupposto previsti dal Decreto o, comunque, per un reato la cui commissione sia sanzionata con l'interdizione anche temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche o delle imprese o in relazione a uno degli illeciti amministrativi in materia di abusi di mercato, di cui al TUF.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza debbono comunicare all'Organo Amministrativo, sotto la loro piena responsabilità, il sopravvenire di una delle cause di sospensione di cui sopra.

L'Organo Amministrativo, anche in tutti gli ulteriori casi in cui viene direttamente a conoscenza del verificarsi di una delle cause di sospensione sopra citate, valuta la posizione del singolo componente dell'Organismo di Vigilanza e, se lo ritiene opportuno, provvede a dichiararne la

sospensione.

In tali casi, l'Organo Amministrativo provvede a integrare temporaneamente l'Organismo di Vigilanza, il cui incarico avrà una durata pari al periodo di sospensione.

La decisione sulla eventuale revoca dei membri sospesi deve essere oggetto di deliberazione dell'Organo Amministrativo. Il componente non revocato è reintegrato nel pieno delle funzioni.

4.6 Temporaneo impedimento

Nell'ipotesi in cui insorgano cause che impediscano, in via temporanea, ad un componente dell'Organismo di Vigilanza di svolgere le proprie funzioni o svolgerle con la necessaria autonomia e indipendenza di giudizio, questi è tenuto a dichiarare la sussistenza del legittimo impedimento e, qualora esso sia dovuto ad un potenziale conflitto di interessi, la causa da cui il medesimo deriva, astenendosi dal partecipare alle sedute dell'organismo stesso o alla specifica delibera cui si riferisca il conflitto stesso, sino a che il predetto impedimento perduri o sia rimosso.

A titolo esemplificativo, costituisce causa di temporaneo impedimento la malattia o l'infortunio che si protragga per oltre tre mesi e impediscano di partecipare alle riunioni dell'Organismo di Vigilanza.

Nel caso di temporaneo impedimento, l'Organo Amministrativo provvede a integrare temporaneamente l'Organismo di Vigilanza, il cui incarico avrà una durata pari al periodo di impedimento.

Resta salva la facoltà per l'Organo Amministrativo, quando l'impedimento si protragga per un periodo superiore a sei mesi, prorogabile di ulteriori sei mesi per non più di due volte, di addivenire alla revoca del o dei componenti per i quali si siano verificate le predette cause di impedimento.

4.7 Responsabilità attribuite all'Organismo di Vigilanza

I compiti dell'Organismo di Vigilanza sono prevalentemente quelli di:

- vigilare sull'effettività del Modello, in termini di rispetto delle modalità e delle procedure previste dallo stesso e rilevando gli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni cui sono tenuti i responsabili delle varie funzioni nonché chiunque venga a conoscenza di una condotta rilevante ai fini dell'applicazione del Modello;
- verificare l'efficacia ed adeguatezza del Modello rispetto alla prevenzione e all'impedimento della commissione dei reati presupposto previsti dal Decreto;

- verificare nel tempo la permanenza dei suddetti requisiti di effettività ed adeguatezza del Modello al fine di accertare che siano seguiti nel modo più fedele possibile e risultino concretamente idonei a prevenire i rischi della commissione dei reati evidenziati;
- vigilare affinché il Codice di Condotta e tutte le disposizioni in esso contenute siano rispettate da tutti i soggetti a qualsiasi titolo operanti in Dompé farmaceutici;
- curare l'aggiornamento del Modello, formulando delle proposte all'organo dirigente per gli eventuali adeguamenti dello stesso da realizzare mediante le modifiche e integrazioni rese necessarie, ad esempio, da significative violazioni delle prescrizioni del Modello; valutazione di eventuali conflitti di interesse; rilevanti modificazioni dell'assetto interno della società, delle attività d'impresa o delle relative modalità di svolgimento e/o da modifiche normative.

Al fine di consentire lo svolgimento dei compiti sopra descritti, l'OdV:

- ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale;
- può avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture della Società ovvero di consulenti esterni;
- nello svolgimento delle sue attività non può essere sindacato da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che il Vertice aziendale vigila sull'adeguatezza del suo intervento, poiché ad esso compete la responsabilità ultima del funzionamento e dell'efficacia del Modello.

Inoltre l'Organismo di Vigilanza riceve una dotazione di risorse finanziarie, tale da assicurare il corretto svolgimento dei compiti assegnatigli.

4.8 Flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza

4.8.1 Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari e del Vertice Aziendale

L'Organismo di Vigilanza provvede ad informare in maniera continuativa durante l'anno, mediante l'organizzazione di riunioni o scambio di informative ad hoc su tematiche specifiche, il Consiglio di Amministrazione, e, qualora se ne ravvisi la necessità, il Collegio Sindacale e i revisori contabili (incluso, a titolo semplificativo e non esaustivo, per segnalare eventuali suggerimenti nonché per sensibilizzare gli organi sociali su tematiche specifiche).

Inoltre, l'OdV deve predisporre con cadenza annuale, in coincidenza con la formazione del bilancio di esercizio, un rapporto scritto avente ad oggetto i risultati ottenuti dall'attività svolta ed il piano di lavoro per il successivo periodo di riferimento (piano di audit), le criticità e le carenze riscontrate nei processi aziendali, i necessari e/o opportuni interventi correttivi/migliorativi del Modello ed il loro stato di realizzazione.

Tale report viene indirizzato al Consiglio di Amministrazione, Collegio Sindacale e revisore

contabile/società di revisione.

Gli incontri con gli organi societari cui l'OdV riferisce devono essere verbalizzati e copia dei verbali è custodita, in un apposito libro, a cura della segreteria dell'Organismo stesso.

L'OdV può essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio di Amministrazione, dal Collegio Sindacale e dai revisori contabili e può, a sua volta, presentare richiesta in tal senso per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

L'OdV deve, inoltre, coordinarsi con le strutture tecniche competenti presenti nella Società per i diversi profili specifici.

Infine, deve segnalare al Collegio Sindacale eventuali irregolarità/anomalie riscontrate nell'operato del Vertice Aziendale, di qualunque soggetto abbia realizzato condotte rilevanti ai fini dell'applicazione del Modello ovvero aventi particolare rilievo per la Società, affinché questo organo provveda per le materie di sua competenza.

4.8.2 Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, 2° comma, lett. d), del Decreto, impone la previsione nel Modello di obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.

L'obbligo di un flusso informativo strutturato è concepito quale strumento per garantire l'attività di vigilanza sull'efficacia ed effettività del Modello e per l'eventuale accertamento a posteriori delle cause che hanno reso possibile il verificarsi dei reati previsti dal Decreto.

In particolare, il reporting periodico nei confronti dell'Organismo di Vigilanza prevede l'invio, da parte dei responsabili di Funzione (cfr. Procedura "Sistema di reporting nei confronti dell'Organismo di Vigilanza"), di informazioni concernenti, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati di cui al Decreto, avviate anche nei confronti di ignoti;
- visite, ispezioni e accertamenti avviati da parte degli enti competenti (enti statali, regioni, enti regionali, enti locali, altro) e, alla loro conclusione, eventuali rilievi e sanzioni comminate;
- le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici;
- ogni violazione del Modello e dei suoi elementi costitutivi e ogni altro aspetto potenzialmente rilevante ai fini dell'applicazione del Decreto;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la Magistratura procede per i reati di cui al Decreto;

- i rapporti predisposti dai responsabili delle funzioni aziendali nell'ambito delle attività di controllo svolte, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- ogni eventuale modifica e/o integrazione al sistema di deleghe e procure;
- ogni eventuale nuova assunzione/impiego di lavoratore cittadino di Paesi terzi;
- le modifiche organizzative interne alla Società di particolare rilevanza;
- le notizie relative all'attuazione del sistema salute/sicurezza sul lavoro e di salute pubblica e prevenzione inquinamento ambientale;
- le operazioni che fossero state poste in essere in deroga alle procedure adottate dalla società in tema di prevenzione dei reati di cui al Decreto;
- gli esiti di audit interni o esterni condotti sui processi rilevanti ai fini del D. Lgs. n. 231/2001;
- verbali di accertamento di infrazioni amministrative, regolamentari o fiscali;
- ogni eventuale emanazione, modifica e/o integrazione effettuata o ritenuta necessaria alle procedure operative ed al Codice di Condotta.

Le informazioni vengono raccolte e inviate all'Organismo di Vigilanza da parte dei Responsabili di Funzione, ciascuno per quanto di competenza, utilizzando i form previsti dalla Procedura "Sistema di reporting nei confronti dell'Organismo di Vigilanza", che costituisce parte integrante del Modello e alla quale si rinvia per tutto quanto non definito in tale paragrafo.

Deve essere, altresì, tempestivamente comunicata all'Organismo di Vigilanza ogni deroga, violazione o sospetto di violazione di propria conoscenza rispetto a:

- norme comportamentali previste dal Codice di Condotta;
- comportamenti previsti dal Modello;
- principi di comportamento e modalità esecutive disciplinate dal corpo procedurale afferente al Modello;
- nonché notizie relative alla commissione di reati.

Al fine di facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'OdV, è stata prevista l'istituzione di "*canali informativi dedicati*" (Help line). A tal proposito, è attivo un indirizzo di posta elettronica specificamente dedicato: organismodivigilanza@dompe.it.

Tale indirizzo è pubblicato anche sul sito WEB, per permettere l'eventuale segnalazione di terze parti interessate (per esempio i fornitori).

E' possibile, inoltre, lasciare segnalazione cartacea nella casella di posta dedicata all'Organismo di Vigilanza, presso l'Ufficio Posta Dompé.

L'Organismo agisce in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell'identità del segnalante,

fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone coinvolte, nonché la reputazione del/dei segnalato/i.

Le segnalazioni pervenute all'OdV devono essere raccolte e conservate in un apposito archivio, al quale sia consentito l'accesso solo da parte dei membri dell'Organismo.

4.9 Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, report trasmessi dall'Organismo di Vigilanza agli organi societari, nonché trasmessi da ciascuna funzione all'OdV, sono conservati in un apposito archivio a cura della segreteria dell'OdV stesso. L'accesso a tale archivio è consentito solo da parte dei membri dell'OdV.

4.10 Obblighi di riservatezza dell'Organismo di Vigilanza

L'OdV ha l'obbligo di non divulgare le notizie e le informazioni acquisite nell'esercizio delle proprie funzioni, assicurandone la riservatezza ed astenendosi dal ricercare ed utilizzare le stesse, per fini diversi da quelli indicati dall'art. 6 del Decreto. In ogni caso, ogni informazione in possesso dell'OdV è trattata in conformità con la legislazione vigente in materia e, in particolare, in conformità con il Testo Unico in materia di protezione dei dati personali di cui al D. Lgs. n. 30 giugno 2003, n. 196.

4.11 Whistleblowing

Il D. Lgs. n. 24/2023, in attuazione della Direttiva (UE) 2019/1937, ha modificato la disciplina nazionale previgente in materia di whistleblowing, racchiudendo in un unico testo normativo il regime di protezione dei soggetti che segnalano condotte illecite di cui siano venuti a conoscenza in un contesto lavorativo⁹.

In particolare, ai sensi del nuovo art. 6, comma 2-bis del D. Lgs n. 231/2001, il presente Modello prevede un sistema di segnalazione interna al fine di evidenziare comportamenti illegittimi, garantendo canali di segnalazione interni, nonché un regime di protezione del segnalante, volto ad impedire condotte ritorsive del datore di lavoro e a sanzionare le violazioni della regolamentazione in materia.

Le condotte oggetto di segnalazione possono riguardare comportamenti, atti od omissioni che

⁹ Il D.lgs. n. 24 del 10 marzo 2023 ha modificato il testo dell'art. 6 comma 2-bis D.lgs. n. 231/2001 e ha abrogato invece i commi 2-ter e 2-quater dell'art. 6, in precedenza previsti dalla Legge n. 179/2017.

ledono l'interesse o l'integrità della Società e che consistono in:

- illeciti amministrativi, contabili, civili e penali;
- condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001, o violazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società;
- violazioni di procedure aziendali;
- violazioni di principi e valori sanciti dal Codice di Condotta della Società;
- illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione Europea o nazionali indicati nell'allegato al D. lgs. 24/2023 ovvero degli atti nazionali che costituiscono attuazione degli atti dell'Unione Europea indicati nell'allegato alla Direttiva (UE) 2019/1937, seppur non indicati nell'allegato al Decreto, relativi ai seguenti settori: appalti pubblici; servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo; sicurezza e conformità dei prodotti; sicurezza dei trasporti; tutela dell'ambiente; radioprotezione e sicurezza nucleare; sicurezza degli alimenti e dei mangimi e salute e benessere degli animali; salute pubblica; protezione dei consumatori; tutela della vita privata e protezione dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi;
- atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell'Unione di cui all'art. 325 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea specificati nel diritto derivato pertinente dell'Unione Europea;
- atti od omissioni riguardanti il mercato interno, di cui all'art. 26, paragrafo 2, del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, comprese le violazioni delle norme dell'Unione Europea in materia di concorrenza e di aiuti di Stato, nonché le violazioni riguardanti il mercato interno connesse ad atti che violano le norme in materia di imposta sulle società o i meccanismi il cui fine è ottenere un vantaggio fiscale che vanifica l'oggetto o la finalità della normativa applicabile in materia di imposta sulle società;
- atti o comportamenti che vanificano l'oggetto o la finalità delle disposizioni di cui agli atti dell'Unione nei settori indicati ai punti che precedono.

Le previsioni in materia di whistleblowing si applicano alle seguenti persone che segnalano informazioni sulle violazioni di cui siano venute a conoscenza nell'ambito del proprio contesto lavorativo¹⁰:

- i lavoratori subordinati della Società;
- i lavoratori autonomi, ivi compresi quelli indicati al capo I della L. 81/2017, nonché i titolari

¹⁰ Ai sensi delle modifiche del D. lgs. n. 24/2023, agli artt. 2 e 3 del decreto è stabilito, inoltre, che la tutela del segnalante si applica anche: i) se il rapporto giuridico non è iniziato; ii) durante il periodo di prova; iii) dopo lo scioglimento del rapporto di lavoro;

di un rapporto di collaborazione di cui all'art. 409 c.p.c. e all'art. 2 del D. Lgs. n. 81/2015, che svolgono la propria attività lavorativa presso la Società;

- i lavoratori o i collaboratori, che svolgono la propria attività lavorativa presso soggetti (del settore pubblico o del settore privato) che forniscono beni o servizi o che realizzano opere in favore di terzi;
- i liberi professionisti e i consulenti che prestano la propria attività presso la Società;
- i volontari e tirocinanti, retribuiti e non retribuiti, che prestano la propria attività presso la Società;
- gli azionisti e le persone con funzioni di amministrazione, direzione, controllo, vigilanza o rappresentanza, anche qualora tali funzioni siano esercitate in via di mero fatto, presso la Società;

Con riferimento ai canali di segnalazione interni¹¹, questi sono idonei ad assicurare la riservatezza sull'identità del segnalante o delle persone coinvolte, sul contenuto della segnalazione e sulla documentazione ad essa relativa.

Le segnalazioni possono essere effettuate in forma scritta, con modalità informatiche¹², o in forma orale (ad esempio attraverso linee telefoniche dedicate o sistemi di messaggistica). È anche prevista la possibilità di richiedere un incontro diretto con il responsabile della gestione della segnalazione.

Le segnalazioni verranno gestite in linea rispetto a quanto previsto dalle disposizioni organizzative interne adottate dalla Società in materia di Whistleblowing, e, in particolare, con la Policy aziendale in materia di whistleblowing.

In particolare, nell'ambito del processo di gestione delle eventuali segnalazioni ricevute, il gestore dei canali di segnalazione interna:

- rilascia alla persona segnalante avviso di ricevimento della segnalazione entro sette giorni dalla data di ricezione;
- mantiene le interlocuzioni con la persona segnalante con la possibilità di richiedere a quest'ultima, se necessario, integrazioni;
- dà diligente seguito alle segnalazioni ricevute;
- fornisce riscontro alla segnalazione entro tre mesi dalla data dell'avviso di ricevimento o, in mancanza di tale avviso, entro tre mesi dalla scadenza del termine di sette giorni dalla

¹¹ Art. 4 D.lgs. n. 24 del 10 marzo 2023.

¹²La piattaforma informatica, messa a disposizione dalla Società, è un tool gestito da un provider esterno che consente al segnalante di effettuare la segnalazione tramite un form online. Il Portale Whistleblowing è raggiungibile al seguente indirizzo web: <https://secure.ethicspoint.eu/domain/media/en/gui/105288/index.html>.

presentazione della segnalazione;

- mette a disposizione informazioni chiare sul canale, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne, nonché sul canale, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni esterne.

È fatto inoltre divieto di atti di ritorsione diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

Le misure di protezione previste per il segnalante si applicano anche a: facilitatori (persone fisiche che assistono una persona segnalante nel processo di segnalazione, operante all'interno del medesimo contesto lavorativo e la cui assistenza deve essere mantenuta riservata), persone del medesimo contesto lavorativo del segnalante e che sono legati a quest'ultimo da un legame stabile affettivo o di parentela entro il quarto grado, ai colleghi di lavoro del segnalante, che lavorano nel medesimo contesto lavorativo e che hanno con il segnalante un rapporto abituale e corrente, enti di proprietà del segnalante o per cui il segnalante lavora, nonché enti che lavorano nel medesimo contesto lavorativo del segnalante.

Si evidenzia, inoltre che, ai sensi dell'art. 6, comma 2-bis, lettera d), del D. Lgs. n. 231/01, oltre a quanto disposto al capitolo 5 "Il sistema sanzionatorio", sono previste ulteriori sanzioni "nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rilevano infondate" (per maggiori dettagli si veda il Capitolo 5).

Resta intesa una gestione rigorosa delle segnalazioni anche per la tutela degli eventuali segnalanti, poiché qualsiasi soggetto, a qualsiasi titolo coinvolto, e che operi correttamente e in buona fede, deve essere tutelato.

Si rammenta, inoltre, che, ai sensi della nuova normativa whistleblowing, la persona segnalante può effettuare inoltre una segnalazione esterna, attraverso i canali attivati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) se, al momento della sua presentazione, ricorre una delle seguenti condizioni:

- non è prevista, nell'ambito del contesto lavorativo del segnalante, l'attivazione obbligatoria del canale di segnalazione interna o questo, anche se obbligatorio, non è attivo o, anche se attivato, non è conforme alle prescrizioni del Decreto Whistleblowing;
- la persona segnalante ha già effettuato una segnalazione interna e la stessa non ha avuto seguito;
- la persona segnalante ha fondati motivi di ritenere che, se effettuasse una segnalazione interna, alla stessa non sarebbe dato efficace seguito ovvero che la stessa segnalazione possa determinare il rischio di ritorsione;
- la persona segnalante ha fondato motivo di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse.

È altresì possibile per la persona segnalante effettuare una divulgazione pubblica (ad es. tramite stampa o social media), beneficiando della protezione prevista per le segnalazioni interne/esterne qualora, al momento della divulgazione pubblica, ricorra una delle seguenti condizioni:

- la persona segnalante ha previamente effettuato una segnalazione interna ed esterna o ha effettuato direttamente una segnalazione esterna alle condizioni di cui sopra o non è stato dato riscontro nei termini previsti dalla normativa in merito alle misure previste o adottate per dare seguito alle segnalazioni;
- la persona segnalante ha fondato motivo di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse;
- la persona segnalante ha fondato motivo di ritenere che la segnalazione esterna possa comportare il rischio di ritorsioni o possa non avere efficace seguito in ragione delle specifiche circostanze del caso concreto, come quelle in cui possano essere occultate o distrutte prove oppure in cui via sia fondato timore che chi ha ricevuto la segnalazione possa essere colluso con l'autore della violazione o coinvolto nella violazione stessa.

5. Il sistema sanzionatorio

5.1 Principi generali

L'art. 6, comma 2, lett. e) e l'art. 7, comma 4, lett. b) del D. Lgs. n. 231/2001 indicano, quale condizione per un'efficace attuazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, l'introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello stesso.

Pertanto, la definizione di un adeguato sistema disciplinare costituisce un presupposto essenziale della valenza esimente del Modello rispetto alla responsabilità amministrativa degli enti.

Le sanzioni previste saranno applicate a ogni violazione delle disposizioni contenute nel Modello a prescindere dalla commissione di un reato e dallo svolgimento e dall'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'autorità giudiziaria.

Le sanzioni contemplate per violazioni alle disposizioni contenute nel Modello sono da intendersi applicabili anche nelle ipotesi di violazione alle disposizioni contenute nel Codice di Condotta.

Conformemente a quanto previsto dalla recente normativa, costituiscono condotte sanzionabili anche le violazioni della normativa di cui al D. lgs. n. 24/23 in materia di c.d. "Whistleblowing".

Per la contestazione, l'accertamento delle infrazioni e l'applicazione di sanzioni disciplinari

restano validi i poteri già conferiti, nei limiti delle rispettive deleghe e competenze, al management della Società.

L'Organismo di Vigilanza, ricevuta la segnalazione e svolti gli opportuni accertamenti, fornisce le informazioni necessarie affinché la Funzione competente possa proporre, in coerenza con il CCNL Industria Chimica, la misura sanzionatoria da adottare. La Funzione competente comunica la misura sanzionatoria proposta all'Organismo per eventuali osservazioni.

In ogni caso, le fasi di contestazione della violazione, nonché quelle di determinazione ed effettiva applicazione delle sanzioni, sono svolte nel rispetto delle norme di legge e di regolamento vigenti, nonché delle previsioni della contrattazione collettiva e del Sistema Disciplinare di cui si è dotata la Società allegato al presente documento (Sistema Disciplinare – Allegato 1).

5.2 Misure nei confronti di lavoratori subordinati

La violazione delle singole disposizioni e regole comportamentali di cui al Modello da parte dei dipendenti di Dompé farmaceutici S.p.A. costituisce sempre illecito disciplinare.

La Società chiede ai propri dipendenti di segnalare le eventuali violazioni e la stessa valuta in senso positivo il contributo prestato, anche qualora il soggetto che ha effettuato la segnalazione abbia contribuito a tale violazione.

Per l'accertamento delle infrazioni concernenti il Modello, i procedimenti disciplinari e la comminazione delle relative sanzioni, restano validi i poteri già conferiti, nei limiti delle rispettive deleghe e competenze, al management di Dompé.

Quanto alla tipologia di sanzioni irrogabili, nel caso di rapporto di lavoro subordinato, qualsiasi provvedimento sanzionatorio deve rispettare le procedure previste dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori, caratterizzato, oltre che dal principio di tipicità delle violazioni, anche dal principio di tipicità delle sanzioni.

Qualora, presso Dompé, svolgano la propria attività lavorativa uno o più dipendenti di una società che siano – a seguito della stipulazione di un accordo contrattuale – distaccati presso Dompé, tali soggetti sono tenuti al rispetto di quanto previsto dal Codice di Condotta.

Il licenziamento e ogni altro provvedimento disciplinare non pregiudicano le eventuali responsabilità civili per danni nelle quali sia incorso il lavoratore.

Oltre a quanto dettagliato nei paragrafi successivi, ai sensi dell'art. 6, comma 2-bis del D.lgs. n. 231/2001 il Modello della Società prevede, conformandosi al decreto whistleblowing, oltre a canali di segnalazione interna e al sistema disciplinare anche il divieto di ritorsione, prevedendo in quest'ottica la punizione del dipendente che, nel violare le disposizioni normative nazionali o dell'Unione Europea, compia atti di ritorsione, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per

motivi collegati alla segnalazione; ovvero effettuati con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

5.2.1 Misure nei confronti del personale non dirigente

I comportamenti posti in essere dal personale dipendente in violazione delle regole comportamentali contenute nel Modello e nel Codice di Condotta assurgono a inosservanza di una obbligazione primaria del rapporto stesso e, conseguentemente, costituiscono illeciti disciplinari.

In relazione ai provvedimenti applicabili al personale dipendente non dirigente, il sistema sanzionatorio della Società, trova la sua primaria fonte nel Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Industria Chimica.

Ai sensi dell'art. 6, comma 2-bis del D. Lgs. n. 231/01 il Modello della Società prevede, conformandosi al decreto whistleblowing, oltre a canali di segnalazione interna e al sistema disciplinare anche il divieto di ritorsione, prevedendo in quest'ottica la punizione del dipendente che, nel violare le disposizioni normative nazionali o dell'Unione Europea, compia atti di ritorsione, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati alla segnalazione; ovvero effettuati con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Si precisa che la sanzione irrogata dovrà essere proporzionata alla gravità della violazione commessa e, in particolare, si dovrà tener conto:

- dell'elemento soggettivo, ossia dell'intenzionalità del comportamento o del grado di colpa (negligenza, imprudenza o imperizia);
- del comportamento complessivo del dipendente con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari;
- del livello di responsabilità e di autonomia del dipendente autore dell'illecito disciplinare;
- del coinvolgimento di altre persone;
- della gravità degli effetti dell'illecito disciplinare, ossia del livello di rischio cui la società ragionevolmente può essere esposta in seguito alla violazione contestata;
- di altre particolari circostanze che accompagnano l'illecito.

I provvedimenti disciplinari nei quali possono incorrere i dipendenti, in base all'art. 38 del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Industria Chimica, in caso di violazione del Modello sono i seguenti:

- a) richiamo verbale;
- b) ammonizione scritta;
- c) multa in misura non superiore a quattro ore di retribuzione;

- d) sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino a un massimo di otto giorni;
- e) licenziamento senza preavviso.

I comportamenti passibili dell'applicazione di sanzioni disciplinari ex D. lgs. n. 231/2001 sono i seguenti:

1. il dipendente che ometta di eseguire con la diligenza dovuta i compiti e le mansioni previste dalle procedure interne o violi le prescrizioni previste dal Modello e dai documenti da esso richiamati in materia di informazioni all'Organismo di Vigilanza o di controlli da svolgere o che, in ogni caso, nell'espletamento di attività classificate come "sensibili" ai sensi e per gli effetti del Modello incorra in una lieve violazione per la prima volta delle disposizioni del Modello, sempre che da detta violazione non discenda per la società all'esterno un maggior impatto negativo;
2. il dipendente che, più volte, ometta di eseguire con la diligenza dovuta i compiti e le mansioni previste dalle procedure interne o violi le prescrizioni previste dal Modello e dai documenti da esso richiamati in materia di informazioni all'Organismo di Vigilanza o di controlli da svolgere o che, in ogni caso, nell'espletamento di attività classificate come "sensibili" ai sensi e per gli effetti del Modello, adotti più volte un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello;
3. il dipendente che ometta di eseguire con la diligenza dovuta i compiti e le mansioni previste dalle procedure interne o violi le prescrizioni previste dal Modello e dai documenti da esso richiamati in materia di informazioni all'Organismo di Vigilanza o di controlli da svolgere o che, in ogni caso, nell'espletamento di attività classificate come "sensibili" ai sensi e per gli effetti del Modello, adotti un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello, compiendo atti contrari all'interesse della società, esponendo la stessa ad una situazione di pericolo per l'integrità dei beni aziendali;
4. il dipendente che, nel violare le procedure interne previste dal Modello, adottando, nell'espletamento di attività classificate come "sensibili" ai sensi e per gli effetti del Modello, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello, arrechi danno alla società compiendo atti contrari all'interesse della stessa, ovvero il lavoratore che sia recidivo oltre la terza volta nell'anno nelle mancanze di cui ai punti 1, 2 e 3;
5. il dipendente che adotti, nell'espletamento delle attività classificate come "sensibili" ai sensi e per gli effetti del Modello, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal D. Lgs. n. 231/2001;
6. il dipendente che adotti, nell'espletamento delle attività classificate come "sensibili" ai sensi e per gli effetti del Modello, un comportamento in violazione alle prescrizioni del Modello tale da determinare la concreta applicazione a carico della società delle misure previste dal

D. Lgs. n. 231/2001, nonché il lavoratore che sia recidivo oltre la terza volta nell'anno delle mancanze di cui al punto 4;

7. il dipendente che violi, nell'espletamento delle attività classificate come “sensibili” ai sensi e per gli effetti del Modello, i limiti di rappresentanza imposti dalle procure a lui conferite.

5.2.2 Misure nei confronti dei dirigenti

I dirigenti della Società, nello svolgimento della propria attività professionale, hanno l'obbligo sia di rispettare sia di far rispettare ai propri collaboratori le prescrizioni contenute nel Modello.

Nella Società trova applicazione, per i dipendenti dirigenti, il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i Dirigenti applicabile alla Società.

Sono da considerarsi sanzionabili, a titolo esemplificativo, per violazione delle disposizioni contenute del Modello i comportamenti illeciti posti in essere dal dirigente, il quale:

- ometta di vigilare sul personale da lui stesso gerarchicamente dipendente, affinché venga assicurato il rispetto delle disposizioni del Modello per lo svolgimento delle attività nelle aree a rischio reato e per le attività strumentali a processi operativi a rischio di reato;
- non provveda a segnalare mancate osservanze e/o anomalie inerenti l'adempimento degli obblighi di cui al Modello, qualora ne abbia notizia, tali da rendere inefficace il Modello con conseguente potenziale pericolo per la Società alla irrogazione di sanzioni di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- non provveda a segnalare all'Organismo di Vigilanza criticità inerenti lo svolgimento delle attività nelle aree a rischio reato, riscontrate in occasione del monitoraggio da parte delle autorità preposte;
- incorra egli stesso in una o più gravi violazioni alle disposizioni del Modello, tali da comportare la commissione dei reati contemplati nel Modello, esponendo così la Società all'applicazione di sanzioni *ex* D. Lgs. n. 231/2001;
- violi, nell'espletamento delle attività classificate come “sensibili” ai sensi e per gli effetti del Modello, i limiti di rappresentanza imposti dalle procure a lui al dipendente medesimo conferite;
- compia di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.
- effettui con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

In caso di violazione delle disposizioni e delle regole comportamentali contenute nel Modello da parte di un dirigente, Dompé, sulla scorta del principio di gravità, di recidività, di inosservanza diretta, di mancata vigilanza, adotta nei suoi confronti la misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dalla disciplina contrattuale e normativa applicabile.

Se la violazione del Modello determina la sopravvenuta carenza del rapporto di fiducia tra la Società e il dirigente, la sanzione è individuata nel licenziamento.

5.3 Misure nei confronti degli amministratori

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello da parte del membro/membri dell'Organo Amministrativo, l'Organismo di Vigilanza dovrà tempestivamente informare dell'accaduto gli altri membri dell'Organo Amministrativo o, in mancanza di altri membri, l'Assemblea dei Soci per tramite del Collegio Sindacale. I destinatari finali (Assemblea dei Soci) dell'informativa dell'Organismo di Vigilanza potranno assumere gli opportuni provvedimenti al fine di adottare le misure più idonee in conformità alla normativa vigente.

Al fine di garantire il pieno esercizio del diritto di difesa, deve essere previsto un termine entro il quale l'interessato possa far pervenire giustificazioni e/o scritti difensivi e possa essere ascoltato.

Nei confronti degli amministratori che abbiano commesso una violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello, il Consiglio di Amministrazione può applicare, nel rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità rispetto alla gravità del fatto e della colpa o dell'eventuale dolo, ogni idoneo provvedimento consentito dalla legge, fra cui le seguenti sanzioni:

- a) richiamo formale scritto;
- b) sanzione pecuniaria pari all'importo da due a cinque volte gli emolumenti calcolati su base mensile;
- c) revoca, totale o parziale, delle eventuali procure.

Nei casi più gravi, e comunque, quando la mancanza sia tale da ledere la fiducia della Società nei confronti del responsabile, il Consiglio di Amministrazione convoca l'Assemblea, proponendo la revoca dalla carica.

5.4 Misure nei confronti dei sindaci

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello da parte di uno o più sindaci, l'Organismo di Vigilanza dovrà tempestivamente informare dell'accaduto gli altri componenti del Collegio Sindacale e l'Organo Amministrativo.

5.5 Misure nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

In ipotesi di negligenza e/o imperizia dell'Organismo di Vigilanza nel vigilare sulla corretta applicazione del Modello e sul suo rispetto e nel non aver saputo individuare casi di violazione allo stesso, definendo le necessarie azioni correttive, l'Organo Amministrativo assumerà gli opportuni provvedimenti secondo le modalità previste dalla normativa vigente, inclusa la revoca

dell'incarico e salva la richiesta risarcitoria.

Al fine di garantire il pieno esercizio del diritto di difesa, deve essere previsto un termine entro il quale l'interessato possa far pervenire giustificazioni e/o scritti difensivi e possa essere ascoltato.

5.6 Misure nei confronti di partner commerciali, consulenti o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con la Società

La violazione, da parte di *partner* commerciali, consulenti, o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con la Società per lo svolgimento di attività ritenute sensibili, delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal Modello agli stessi applicabili, o l'eventuale commissione dei reati contemplati dal D. Lgs. n. 231/2001 da parte degli stessi, comporterà la possibilità di esercizio da parte di Dompé, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, del diritto di risolvere il contratto secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali che saranno inserite nei relativi contratti.

Tali clausole, facendo esplicito riferimento al rispetto delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal Modello, potranno prevedere, ad esempio, l'obbligo, da parte di questi soggetti terzi, di non adottare atti o tenere comportamenti tali da determinare una violazione del Modello da parte della Società.

In caso di violazione di tale obbligo, dovrà essere prevista la facoltà della Società di risolvere il contratto con eventuale applicazione di penali.

Resta ovviamente salva la prerogativa della Società di richiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal Modello da parte dei suddetti soggetti terzi.

6. Il piano di formazione e comunicazione

6.1 Formazione

La formazione interna costituisce uno strumento imprescindibile per un'efficace implementazione del Modello. Un idoneo programma di formazione consente di trasmettere ai destinatari le motivazioni che hanno ispirato l'adozione del Modello, nonché di rendere edotti gli stessi destinatari sulle conseguenze derivanti dai comportamenti che configurino delle violazioni alle regole introdotte dal Modello stesso.

La Società ha effettuato una formazione preliminare ai fini del Decreto, durante le fasi di realizzazione del Modello, nonché ha provveduto ad effettuare successive sessioni di formazione e aggiornamento sia al personale dipendente sia alla forza esterna (FOE) nonché ai soggetti apicali, anche a seguito delle modifiche apportate allo stesso. Tale attività formativa ha avuto luogo attraverso l'esposizione dei criteri fondamentali della responsabilità amministrativa dell'Ente, i reati presi in considerazione dal Decreto, nonché la tipologia di sanzioni previste e le metodologie d'analisi adottate. Una formazione sul Modello è inoltre effettuata dalla Società in fase di induction al momento dell'inserimento in azienda (per il personale dipendente o assimilato) o dell'instaurazione del rapporto di agenzia (nel caso di FOE).

Ai fini dell'attuazione del Modello, la Società provvede a sviluppare un adeguato programma di formazione periodica, differenziato a seconda che la formazione si rivolga ai dipendenti e FOE nella loro generalità, ai dipendenti che operino in specifiche aree di rischio, all'Organismo di Vigilanza ed ai preposti al controllo interno. Tale piano di formazione deve essere finalizzato a garantire un adeguato livello di conoscenza e comprensione:

- dei precetti contenuti nel Decreto in tema di responsabilità amministrativa degli Enti, dei reati e delle sanzioni ivi previste;
- dei principi di comportamento previsti dal Codice di Condotta;
- del Sistema Disciplinare;
- dei poteri e compiti dell'Organismo di Vigilanza;
- del sistema di reporting interno riguardante l'Organismo di Vigilanza

I requisiti che il programma di formazione deve rispettare sono i seguenti:

- essere adeguato alla posizione ricoperta dai soggetti all'interno dell'organizzazione (neo-assunto, impiegato, quadro, dirigente, ecc.) ed alle specifiche mansioni svolte;
- il relatore deve essere persona competente in materia al fine di assicurare la qualità dei contenuti trattati, nonché di rendere esplicita l'importanza che la formazione in oggetto riveste per la Società e per le strategie che la stessa vuole perseguire;

- la partecipazione ai programmi di formazione (sia in aula che in modalità e-learning) deve essere obbligatoria e devono essere definiti appositi meccanismi di controllo per monitorare la presenza dei soggetti;
- deve prevedere dei meccanismi di controllo capaci di verificare il grado di apprendimento dei partecipanti.
- devono essere previsti corsi di formazione per il personale e per la FOE.

In caso di modifiche e/o aggiornamenti rilevanti del Modello saranno organizzati dei moduli d'approfondimento mirati alla conoscenza delle variazioni intervenute. La formazione specifica deve consentire al soggetto di:

- avere consapevolezza dei potenziali rischi associabili alla propria attività, nonché degli specifici meccanismi di controllo da attivare al fine di monitorare l'attività stessa;
- acquisire la capacità d'individuare eventuali anomalie e segnalarle nei modi e nei tempi utili per l'implementazione di possibili azioni correttive.

Anche i soggetti preposti al controllo interno, cui spetta il monitoraggio delle attività risultate potenzialmente a rischio, sono destinatari di una formazione specifica, al fine di renderli consapevoli delle loro responsabilità e del loro ruolo all'interno del sistema del controllo interno, nonché delle sanzioni cui vanno incontro nel caso disattendano tali responsabilità e tale ruolo.

Sulla base dei requisiti sopra delineati, l'Organismo di Vigilanza, sentito il Consiglio di Amministrazione, propone alle Funzioni aziendali di competenza i contenuti su cui sviluppare il piano di formazione e verifica la sua attuazione.

6.2 Comunicazione del Modello

In linea con quanto disposto dal Decreto e dalle Linee Guida di Confindustria, la Società dà piena pubblicità al presente Modello, al fine di assicurare che tutto il personale, la FOE e i terzi (Clienti, Fornitori, Business Partners, Intermediari, Collaboratori a diverso titolo) 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 particolare, la comunicazione per essere efficace deve:

- essere sufficientemente dettagliata;
- 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), di tempestività, di aggiornamento (deve contenere l'informazione più recente) e di accessibilità.



Pertanto, il piano effettivo di comunicazione relativo alle componenti essenziali del presente Modello deve essere sviluppato, in coerenza ai principi sopra definiti, tramite i mezzi di comunicazione aziendali ritenuti più idonei, quali, ad esempio la formazione in aula, l'invio di e-mail e/o la pubblicazione sulla rete aziendale. In particolare, la Parte Generale del Modello è disponibile per tutti sul sito aziendale alla pagina <https://www.dompe.com/csr/etica>.