

Johnson&Johnson

Janssen – Cilag S.p.A.

**Modello di organizzazione, gestione e
controllo
ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001**

Approvato dal Consiglio di Amministrazione del 13 marzo 2025

Indice

Parte Generale

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
1. PREMESSA: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001	4
1.1. LA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI PER REATI COMMESSI NEL LORO INTERESSE E/O A LORO VANTAGGIO	4
1.2. PRESUPPOSTI PER L'ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI	20
2. FUNZIONE ED ADOZIONE DEL MODELLO DI JANSSEN-CILAG SPA	21
2.1. FUNZIONE DEL MODELLO	21
2.2. FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO	23
2.3. ADOZIONE DEL MODELLO	27
2.4. MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DEL MODELLO	29
3. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI JANSSEN-CILAG SPA	29
3.1. STRUTTURA DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	29
3.2. FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	32
3.3. FUNZIONI E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	33
3.4. OBBLIGHI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	35
3.5. OBBLIGHI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	35
3.6. MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA	36
3.7. RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI	36
3.8. MODALITA' E PERIODICITA' DEL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI	36
4. LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI JANSSEN-CILAG SPA E SISTEMA DI GOVERNANCE	37
4.1. L'ORGANIZZAZIONE INTERNA DI JANSSEN-CILAG SpA	37
4.2. SISTEMA DI GOVERNANCE	37
5. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO	37
6. SELEZIONE, FORMAZIONE ED INFORMATIVA	40
6.1. IL PERSONALE	40
6.1.1 SELEZIONE	40
6.1.2 INFORMATIVA AL PERSONALE	40
6.1.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE	40

6.2. I COLLABORATORI ESTERNI	41
6.2.1 SELEZIONE	41
6.2.2 INFORMATIVA	41
7. SEGNALAZIONI INTERNE DELLE VIOLAZIONI DEL MODELLO E DELLE CONDOTTE ILLECITE RILEVANTI	42
7.1 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA	43
7.2 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE SEGNALAZIONI	43
8. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE	43
9. CODICI DI COMPORTAMENTO	44
10. SANZIONI DISCIPLINARI	44
10.1 PRINCIPI GENERALI	44
10.2 SANZIONI PER I DIPENDENTI (ESCLUSI I DIRIGENTI)	45
10.3 MISURE NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI	46
10.4 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI	46
10.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI SINDACI	46
10.6 MISURE NEI CONFRONTI DEI CONSULENTI, PARTNER ED AGENTI	46
10.7 SANZIONI IN CASO DI VIOLAZIONE DELLE MISURE DI PROTEZIONE VERSO I SEGNALANTI	47
11. VERIFICHE PERIODICHE	47

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- ◆ **D.Lgs. n. 231/2001 (di seguito anche ‘Decreto’)**: il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e s.m.i.¹
- ◆ **Destinatari**: i vertici di Janssen-Cilag, dipendenti della stessa e personale in service, nonché i partner, i fornitori, i consulenti, i collaboratori e, più in generale, tutti i terzi che agiscono per conto di Janssen-Cilag anche in forza di apposite clausole contrattuali e limitatamente allo svolgimento delle attività sensibili a cui essi eventualmente partecipano.
- ◆ **Dipendenti**: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali e tutti i soggetti che intrattengono un rapporto di lavoro subordinato, di qualsiasi natura, con Janssen-Cilag, nonché i lavoratori in distacco o in forza di contratti di lavoro parasubordinato.
- ◆ **Global Service**: personale dipendente di società del Gruppo J&J (EMEA), che svolge attività di servizio in virtù di contratti intercompany.
- ◆ **Gruppo J&J**: gruppo mondiale presente nell’area della salute e del benessere della persona. E’ costituito da più di 220 aziende operanti in 57 nazioni.
- ◆ **Intercompany**: natura di tutti i rapporti tra le società appartenenti al Gruppo J&J (EMEA).
- ◆ **Janssen-Cilag SpA (di seguito anche ‘Janssen-Cilag’ o la ‘Società’)**: azienda farmaceutica attiva in Italia dal 1975, parte del gruppo J&J, focalizzata su ricerca e sviluppo in aree terapeutiche chiave come oncologia, immunologia, neuroscienze, malattie infettive, etc. Ha sede a Milano e uno stabilimento produttivo a Borgo San Michele (Latina).
- ◆ **Modello di organizzazione gestione e controllo (di seguito anche ‘Modello’)**: modello di organizzazione gestione e controllo di cui all’art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001.
- ◆ **Organismo di Vigilanza (di seguito anche ‘OdV’)**: l’Organismo di Vigilanza, in composizione collegiale, di Janssen-Cilag costituito ai sensi dell’art. 6 D.Lgs. 231/2001.
- ◆ **Organo dirigente**²: CdA.
- ◆ **Reati o reato presupposto**: reati tassativamente previsti nel catalogo di cui al D.Lgs. 231/2001 per cui è prevista la responsabilità amministrativa dell’ente.
- ◆ **Soggetti apicali**: persone che rivestono, anche di fatto, funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione e controllo di Janssen-Cilag.

¹ E successive modifiche e integrazioni: tale precisazione ha valore per qualsiasi legge, regolamento o complesso normativo che siano richiamati nel Modello.

² Nozione coincidente con quella di “Organo di governo” contenuta nella UNI ISO 37301:2021: “Persona o gruppo di persone che detiene la responsabilità e autorità finali nei confronti delle attività, della governance e delle politiche di un’organizzazione e al quale riferisce l’alta direzione e rispetto alla quale l’alta direzione è chiamata a rispondere”.

1. PREMESSA: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001

1.1. LA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI PER REATI COMMESSI NEL LORO INTERESSE E/O A LORO VANTAGGIO

In data 8 giugno 2001 è stato emanato il Decreto Legislativo n. 231, entrato in vigore il 4 luglio 2001 (qui di seguito denominato “il Decreto”), dal titolo “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*”.

Il Decreto ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli Enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc.), per una serie tassativamente prevista di reati, nei casi in cui la commissione del reato sia avvenuta nell'interesse o vantaggio degli Enti stessi.

Il Decreto intende adeguare la normativa nazionale in materia di responsabilità amministrative delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali, tra cui:

- Convenzione di Bruxelles del 26/07/95 in materia di tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea;
- Convenzione del 26/05/97 sulla lotta alla corruzione di funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri;
- Convenzione OCSE del 17/12/97 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

La Convenzione OCSE del 1997 sulla lotta alla corruzione riveste un ruolo fondamentale nella categoria dei riferimenti normativi internazionali recepiti dal D. Lgs. 231/2001, in quanto, come primo strumento internazionale di contrasto al fenomeno corruttivo, istituisce l'obbligo per gli Stati aderenti, tra cui l'Italia, di perseguire non solo la persona fisica responsabile della corruzione ma anche direttamente le imprese coinvolte.

Tale Convenzione riprende l'impianto concettuale e l'articolazione terminologica del Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), atto emanato nel 1977 dal Congresso degli Stati Uniti con l'obiettivo di proibire alle Società Americane di corrompere funzionari stranieri con la finalità di ottenere o mantenere relazioni di business.

Pertanto, il D. Lgs. 231/2001 recepisce e dettaglia in maniera estensiva, rispetto alla specificità normativa nazionale, i principi internazionali di riferimento in materia di pratiche anti-corruttive disciplinati sia a livello OCSE che USA (come appartenete al Gruppo Johnson & Johnson, avente sede principale negli Stati Uniti, Janssen-Cilag SpA è sottoposta alle attività di sensibilizzazione e monitoraggio attivate in ambito *corporate* per assicurare il rispetto del Foreign Corrupt Practice Act).

Il D. Lgs. 231/2001 è stato modificato ed integrato da successivi provvedimenti legislativi. Si riportano i principali interventi normativi dalla data di ultimo aggiornamento del presente Modello (7 febbraio 2023):

- Decreto Legislativo del 5 gennaio 2023, n. 2, convertito in Legge del 3 marzo 2023, n. 17, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 6 marzo 2023, in vigore dal 7 marzo 2023, recante «Misure urgenti per impianti di interesse strategico nazionale», che ha modificato gli artt. 15, 17, 45 e 53 del D. Lgs. 231/2001.

-
- Decreto Legislativo del 2 marzo 2023, n. 19, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 7 marzo 2023, in vigore dal 22 marzo 2023, «in attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere», che ha introdotto, all'art. 25-ter del D. Lgs. 231/2001, il reato presupposto di “false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare”.
 - Decreto Legislativo 10 marzo 2023, n. 24, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 marzo 2023, in vigore dal 30 marzo 2023, «in attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali», che ha modificato i canali di segnalazione previsti dal D. Lgs. 231/2001.
 - Decreto Legislativo del 10 agosto 2023, n. 105, convertito in Legge del 9 ottobre 2023, n. 137, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 9 ottobre 2023, in vigore dal 10 ottobre 2023, recante «Disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione», che all'art. 6-ter ha modificato il D. Lgs. 231/2001 come segue:
 - introduzione all'art. 24, “Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture”, dei seguenti reati presupposto:
 - “turbata libertà degli incanti”, di cui all'art. 353 c.p.;
 - “turbata libertà del procedimento di scelta dei contraenti”, di cui all'art. 353-bis c.p.;
 - introduzione all'art. 25-*octies*1, “Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti”, del seguente reato presupposto:
 - “trasferimento fraudolento di valori”, di cui all'art. 512-bis c.p, da ultimo modificato dalla Legge 26 aprile 2024, n. 56, di conversione del D.L. 2 marzo 2024, n. 19, rubricato «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). », pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 30 aprile 2024, in vigore dal 1° maggio 2024.
 - Decreto Legislativo del 19 marzo 2024, n. 31, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 20 marzo 2024, in vigore dal 4 aprile 2024, recante «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, di attuazione della legge 27 settembre 2021, n. 134, recante delega al Governo per l'efficienza del processo penale nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari», che all'art. 7 ha modificato gli artt. 59 (in tema di contestazione dell'illecito) e 61 (in tema di regola di giudizio per l'udienza preliminare) del Decreto;

-
- Legge 28 giugno 2024, n. 90, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 2 luglio 2024, in vigore dal 17 giugno 2024, recante «Disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici», che all'art. 20 ha previsto l'inserimento tra i reati presupposto del comma 3 dell'art. 629 c.p. (c.d. estorsione informatica), con la previsione dell'applicazione di sanzioni interdittive ex art. 9, comma 2 del Decreto per una durata non inferiore a due anni, nonché la sostituzione dell'abrogato art. 615-quinquies c.p. con il neo introdotto art. 635-quater.1 c.p..
 - Legge 8 agosto 2024, n. 112, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 9 agosto 2024, in vigore dal 10 agosto 2024, di «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 luglio 2024, n. 92, recante misure urgenti in materia penitenziaria, di giustizia civile e penale e di personale del Ministero della giustizia», che ha previsto l'introduzione all'art. 25 del D.Lgs. 231/2001 del nuovo reato presupposto di "Indebita destinazione di denaro o cose mobili" ai sensi dell'art. 314-bis c.p.;
 - Legge 9 agosto 2024, n. 114, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 10 agosto 2024, in vigore dal 25 agosto 2024, recante «Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale, all'ordinamento giudiziario e al codice dell'ordinamento militare», che all'art. 1 ha inciso su due reati presupposto di cui all'art. 25 del Decreto come segue:
 - abrogazione del reato di Abuso d'ufficio di cui all'art. 323 c.p.;
 - riscrittura del reato di Traffico di influenze illecite di cui all'art. 346-bis c.p., prevedendo:
 - la riscrittura della condotta, dando rilievo solamente all'utilizzo di relazioni esistenti con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno dei soggetti di cui all'art. 322-bis c.p., eliminando il richiamo alla condotta di vantare relazioni asserite con i suddetti soggetti;
 - che la condotta sia realizzata "intenzionalmente", essendo quindi necessario l'elemento soggettivo del dolo intenzionale;
 - l'introduzione tra le finalità la realizzazione di "altra mediazione illecita", normativamente definita come la mediazione volta ad indurre il pubblico ufficiale/incaricato di pubblico servizio/altri soggetti indicati dalla norma a compiere atti contrari ai propri doveri d'ufficio che:
 - a) costituiscano reato;
 - b) da cui possa altresì derivare un indebito vantaggio;
 - l'introduzione della natura "economica" del vantaggio dato o promesso al mediatore, per cui ora la disposizione individua il corrispettivo ricevuto, oltre che con il denaro, anche con una "utilità economica".
 - Decreto Legislativo del 26 settembre 2024, n. 141 pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 3 ottobre 2024, in vigore dal 4 ottobre 2024, recante «Disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione e revisione del sistema sanzionatorio in materia di accise e altre imposte indirette sulla produzione e sui consumi» che ha apportato le seguenti modifiche all'articolo 25-sexiesdecies ("Contrabbando") del D.Lgs. 231/2001:

- al comma 1, le parole: «dal decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43» sono sostituite dalle seguenti: «dalle disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione, di cui al decreto legislativo emanato ai sensi degli articoli 11 e 20, commi 2 e 3, della legge 9 agosto 2023, n. 111, e dal testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504»;
- al comma 2, le parole: «i diritti di confine» sono sostituite dalle seguenti: «le imposte o i diritti di confine»;
- al comma 3, sono aggiunte, infine, le seguenti parole: «e, nel solo caso previsto dal comma 2, anche le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere a) e b)».

Con il Decreto è stato introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità a carico degli enti (ad es. società, associazioni, consorzi, ecc., qui di seguito denominati "gli Enti") per alcuni reati commessi, nell'interesse o a vantaggio degli Enti stessi, dai seguenti soggetti:

- i. persone fisiche che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli Enti o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale (ad es. amministratori, direttori, ecc.), nonché persone fisiche che esercitano, anche di fatto, la gestione ed il controllo degli Enti stessi³;
- ii. persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti indicati al precedente punto i) (ad es. dipendenti, agenti, collaboratori, ecc.)⁴.

Tale responsabilità si aggiunge a quella della persona fisica che ha commesso - materialmente - il reato e si può configurare anche per reati commessi all'estero.

I tipi di reati la cui commissione può comportare la responsabilità amministrativa a carico degli Enti sono in sostanza - allo stato - i seguenti (qui di seguito denominati "i Reati"):

- 1) reati contro la Pubblica Amministrazione (ad es. corruzione, concussione, truffa, ecc.) e contro il Patrimonio dello Stato o di altro Ente Pubblico o dell'Unione Europea (artt. 24 e 25);
- 2) reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (ad es. falsificazione di monete, ecc.) (art. 25 bis);
- 3) reati societari (ad es. false comunicazioni sociali, impedito controllo, ecc. ivi compresi i reati di "corruzione tra privati" e di "istigazione alla corruzione tra privati") (art. 25 ter);
- 4) reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (ad es. associazioni sovversive, ecc.) (art. 25 quater);
- 5) pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 quater.1);

³ A titolo esemplificativo, si considerano rientranti in questa categoria i soggetti posti in posizione apicale, vale a dire il Presidente, gli Amministratori, i Direttori Generali, il Direttore di una filiale o di una divisione, nonché l'amministratore di fatto o il socio unico che si occupa della gestione.

⁴ Devono considerarsi "sottoposti" agli apicali, tutti i soggetti aventi un rapporto funzionale con l'ente. Pertanto, oltre ai lavoratori subordinati, rientrano in questa categoria, anche i soggetti che intrattengono con la Società un rapporto di agenzia o rappresentanza commerciale, ovvero altri rapporti di collaborazione coordinata e continuativa prevalentemente personale e senza il vincolo della subordinazione (lavoro a progetto, lavoro somministrato, inserimento, tirocinio estivo di orientamento), ovvero qualsiasi altro rapporto contemplato dall'art. 409 del codice di procedura civile, nonché i prestatori di lavoro occasionali.

-
- 6) reati contro la personalità individuale (ad es. prostituzione minorile o pornografia minorile) (art. 25 quinquies);
 - 7) reati di abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato (art. 25 sexies);
 - 8) omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 septies);
 - 9) reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 octies);
 - 10) delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-octies1);
 - 11) reati transnazionali (L. 146/2006 art.10);
 - 12) delitti informatici e di trattamento illecito di dati (art. 24 bis);
 - 13) delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 novies);
 - 14) delitti contro l'industria ed il commercio (art. 25 bis.1);
 - 15) delitti di criminalità organizzata con particolare riferimento al reato di associazione a delinquere (art. 24 ter);
 - 16) delitti contro l'amministrazione della giustizia (art. 25 decies);
 - 17) reati ambientali (art. 25 undecies);
 - 18) delitti di immigrazione e condizione dello straniero (art.25 duodecies);
 - 19) delitti in materia di razzismo e xenofobia (art. 25 terdecies);
 - 20) reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25 quaterdecies);
 - 21) reati tributari (art. 25 quinquiesdecies);
 - 22) reati di contrabbando (art. 25 sexiesdecies);
 - 23) delitti contro il patrimonio culturale (art. 25 - septiesdecies);
 - 24) riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art.25 - duodevicies);
 - 25) inosservanza delle sanzioni interdittive (art. 23).

Nello specifico i reati, dettagliati nell'Allegato 3, cui si applica la disciplina sono i seguenti:

- 1) REATI COMMESSI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E CONTRO IL PATRIMONIO DELLO STATO O DI ALTRO ENTE PUBBLICO O DELL'UNIONE EUROPEA (ARTT. 24 E 25):
 - i. malversazione di erogazioni pubbliche (dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea);
 - ii. indebita percezione di erogazioni pubbliche (dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea);
 - iii. turbata libertà degli incanti;
 - iv. turbata libertà del procedimento di scelta del contraente;
 - v. frode nelle pubbliche forniture in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
 - vi. truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;

-
- vii. truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
 - viii. frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
 - ix. frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;
 - x. peculato in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;
 - xi. indebita destinazione di denaro o cose mobili in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;
 - xii. peculato mediante profitto dell'errore altrui in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;
 - xiii. concussione;
 - xiv. corruzione per l'esercizio della funzione;
 - xv. corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio;
 - xvi. corruzione in atti giudiziari;
 - xvii. induzione indebita a dare o promettere utilità;
 - xviii. corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
 - xix. istigazione alla corruzione;
 - xx. peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri;
 - xxi. traffico di influenze illecite.

2) FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO (ART. 25-BIS):

- i. falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate;
- ii. alterazione di monete;
- iii. spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate;
- iv. spendita di monete falsificate ricevute in buona fede;
- v. falsificazioni di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati;
- vi. contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo;
- vii. fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata;
- viii. uso di valori di bollo contraffatti o alterati;
- ix. contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni;
- x. introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi.

3) REATI SOCIETARI (ART. 25-TER):

- i. false comunicazioni sociali;
- ii. false comunicazioni sociali delle società quotate;
- iii. false comunicazioni sociali di lieve entità;
- iv. falso in prospetto⁵;
- v. impedito controllo⁶;
- vi. formazione fittizia del capitale;
- vii. indebita restituzione dei conferimenti;
- viii. illegale ripartizione degli utili e delle riserve;
- ix. illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante;
- x. operazioni in pregiudizio dei creditori;
- xi. indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori;
- xii. illecita influenza sull'assemblea;
- xiii. aggio;
- xiv. ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza;
- xv. omessa comunicazione del conflitto di interessi;
- xvi. corruzione tra privati;
- xvii. istigazione alla corruzione tra privati;
- xviii. false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare.

Per quanto riguarda il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione si segnala che l'art. 37, comma 34 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha abrogato l'articolo 2624 c.c. (falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione). Il D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha introdotto al contempo l'art. 27, che prevede la fattispecie di "falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale"; la nuova fattispecie risulta di più ampia applicazione rispetto alla precedente, in quanto disciplina altresì l'ipotesi di reato da parte del revisore di un ente di interesse pubblico. Tuttavia, in base a quanto stabilito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione penale con la pronuncia n. 34476/2011, il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non rientra nel novero dei reati di cui

⁵ L'art. 34 della Legge 28 dicembre 2005 n. 262 (recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari ed anche nota come "Legge sul risparmio") ha inserito la fattispecie del falso in prospetto nel novero dei reati previsti dal D. Lgs. 58/98 (TUF), nel dettaglio all'art. 173-bis, abrogando, al contempo, l'art. 2623 c.c.

La conseguenza della suddetta abrogazione sembrerebbe coincidere con la fuoriuscita dell'illecito di falso in prospetto dal novero dei c.d. reati presupposto e, dunque, con il conseguente venir meno della responsabilità amministrativa dell'ente.

Questa parrebbe essere la tesi accolta dalla maggioritaria dottrina; tuttavia, riteniamo opportuno dare rilevanza a tale reato, sul presupposto di orientamento, seppur minoritario, il quale ritiene che, nonostante la trasposizione della fattispecie nel TUF, il falso in prospetto continui a rilevare al fine dell'insorgenza della responsabilità dell'ente.

⁶ L'articolo 37, comma 35 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha modificato l'articolo 2625, primo comma, del codice civile escludendo la revisione dal novero delle attività di cui la norma sanziona l'impedimento da parte degli amministratori; l'impedito controllo da parte dei revisori è ad oggi disciplinato dall'art. 29 D. Lgs. 39/2010, il quale prevede che "1. I componenti dell'organo di amministrazione che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di revisione legale sono puniti con l'ammenda fino a 75.000 euro. 2. Se la condotta di cui al comma 1 ha cagionato un danno ai soci o a terzi, si applica la pena dell'ammenda fino a 75.000 euro e dell'arresto fino a 18 mesi, 3. Nel caso di revisione legale di enti di interesse pubblico, le pene di cui ai commi 1 e 2 sono raddoppiate. 4. Si procede d'ufficio".

al D. Lgs. 231/01 in quanto questo richiama espressamente l'art. 2624 c.c. il quale è stato formalmente abrogato. Pertanto, in ottemperanza al principio di legalità stabilito dallo stesso art. 2 del D. Lgs. 231/01, non essendo stato modificato l'art. 25-ter del Decreto nel richiamo espresso all'art. 2624 c.c., in base a quanto deciso dalla Corte deve ritenersi che il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non sia sussistente ai sensi della responsabilità amministrativa delle imprese.

4) REATI CON FINALITÀ DI TERRORISMO E DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO (ART. 25-QUATER)

5) PRATICHE DI MUTILAZIONE DEGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI (ART. 25 QUATER.1)

6) REATI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE (ART. 25-QUINQUES):

- i. riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù;
- ii. prostituzione minorile;
- iii. pornografia minorile;
- iv. detenzione o accesso di materiale pornografico;
- v. pornografia virtuale;
- vi. iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile;
- vii. tratta di persone;
- viii. acquisto e alienazione di schiavi;
- ix. intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;
- x. adescamento di minorenni.

7) REATI DI ABUSO O COMUNCAZIONE ILLECITA DI INFORMAZIONI PRIVILEGIATE E DI MANIPOLAZIONE DI MERCATO (ART. 25-SEXIES):

- i. abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate;
- ii. manipolazione del mercato.

8) OMICIDIO COLPOSO E LESIONI PERSONALI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME, COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25-SEPTIES)

9) RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÈ AUTORICICLAGGIO (ART. 25-OCTIES)⁷

10) DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI E TRASFERIMENTO FRAUDOLENTO DI VALORI (ART. 25-OCTIES1):

- i. indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti;
- ii. detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti;
- iii. frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale;
- iv. trasferimento fraudolento di valori;

oltre che ogni altro delitto contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che comunque offende il patrimonio previsto dal codice penale, quando ha ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti.

11) REATI TRANSNAZIONALI (L. 146/2006, ART. 10):

- i. associazione per delinquere;
- ii. associazione di tipo mafioso;
- iii. associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- iv. associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- v. disposizioni contro le immigrazioni clandestine;
- vi. induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- vii. favoreggiamento personale.

Si precisa che la commissione dei c.d. reati "transnazionali" rileva unicamente qualora il reato sia punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni e sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

- sia commesso in più di uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato, impegnato in attività criminali in più di uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.

⁷ Il D. Lgs. 195/2021, recante attuazione della direttiva (UE) 2018/1673 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla lotta al riciclaggio mediante diritto penale, per i reati di cui agli artt. 648, 648-bis, 648-ter e 648-ter1 c.p. ha esteso le fattispecie di reato presupposto dei delitti citati anche ai delitti colposi e alle contravvenzioni punite con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi.

12) DELITTI INFORMATICI E DI TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI (ART. 24-BIS):

- i. accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
- ii. detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici;
- iii. intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- iv. detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche;
- v. estorsione;
- vi. danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici;
- vii. danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici pubblici o di pubblico interesse;
- viii. danneggiamento di sistemi informatici e telematici;
- ix. detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- x. danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse;
- xi. falsità relativamente a documenti informatici;
- xii. frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica;
- xiii. omessa comunicazione o comunicazione non veritiera di informazioni, dati, elementi di fatto rilevanti in materia di perimetro di sicurezza cibernetica nazionale.

13) DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI AUTORE (ART. 25 – NOVIES):

- i. delitti in violazione della legge a protezione del diritto di autore e degli altri diritti connessi al suo esercizio.

14) DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO (ART. 25 – BIS.1):

- i. turbata libertà dell'industria e del commercio;
- ii. illecita concorrenza con minaccia o violenza;
- iii. frodi contro le industrie nazionali;
- iv. frode nell'esercizio del commercio;
- v. vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine;
- vi. vendita di prodotti industriali con segni mendaci;
- vii. fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale;

-
- viii. contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari.

15) DELITTI DI CRIMINALITA' ORGANIZZATA (ART. 24 – TER):

- i. associazione per delinquere (anche finalizzata alla riduzione o al mantenimento in schiavitù, alla tratta di persone, al traffico di organi prelevati da persona vivente, all'acquisto e alienazione di schiavi ed ai reati concernenti le violazioni delle disposizioni sull'immigrazione clandestina e in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti);
- ii. associazioni di tipo mafioso, anche straniere;
- iii. scambio elettorale politico-mafioso;
- iv. sequestro di persona a scopo di estorsione;
- v. associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- vi. illegale fabbricazione ed il traffico di armi da guerra, o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine, nonché armi comuni da sparo.

16) DELITTI CONTRO L'AMMINISTRAZIONE DELLA GIUSTIZIA (ART. 25 – DECIES):

- i. induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.

17) REATI AMBIENTALI (ART. 25 – UNDECIES):

- i. uccisione o possesso di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette;
- ii. danneggiamento di habitat all'interno di un sito protetto;
- iii. inquinamento ambientale;
- iv. disastro ambientale;
- v. delitti colposi contro l'ambiente;
- vi. traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività;
- vii. circostanze aggravanti (delitti di associazione a delinquere anche di tipo mafioso e straniere in materia ambientale);
- viii. illeciti scarichi di acque reflue;
- ix. attività di gestione di rifiuti non autorizzata;
- x. violazioni in materia di bonifica dei siti;
- xi. violazioni in tema di comunicazione, tenuti registri obbligatori e formulari ambientali;
- xii. traffico illecito di rifiuti;
- xiii. attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti;

-
- xiv. superamento valori limite di emissione e di qualità dell'aria;
 - xv. violazioni in tema di importazione, esportazione e commercio delle specie animali e vegetali protette;
 - xvi. violazioni delle misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente;
 - xvii. inquinamento doloso o colposo provocato dai natanti.

18) DELITTI IN MATERIA DI IMMIGRAZIONE E CONDIZIONE DELLO STRANIERO (ART. 25 - DUODECIES):

- i. impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- ii. procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina.

19) DELITTI IN MATERIA DI RAZZISMO E XENOFOBIA (ART. 25 - TERDECIES):

- i. propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa.

20) REATI DI FRODE IN COMPETIZIONI SPORTIVE, ESERCIZIO ABUSIVO DI GIOCO O DI SCOMMESSA E GIOCHI D'AZZARDO ESERCITATI A MEZZO DI APPARECCHI VIETATI (ART. 25 - QUATERDECIES):

- i. frode in competizioni sportive;
- ii. esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa.

21) REATI TRIBUTARI (ART. 25 – QUINQUIESDECIES):

- i. dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- ii. dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
- iii. dichiarazione infedele nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;
- iv. omessa dichiarazione nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;
- v. emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- vi. occultamento o distruzione di documenti contabili;
- vii. indebita compensazione nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea,

-
- al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;
- viii. sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte.

22) CONTRABBANDO (ART. 25 – SEXIESDECIES)⁸:

- i. contrabbando per omessa dichiarazione;
- ii. contrabbando per dichiarazione infedele;
- iii. contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine;
- iv. contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti;
- v. contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti;
- vi. contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento;
- vii. contrabbando di tabacchi lavorati;
- viii. circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati;
- ix. associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati;
- x. equiparazione del delitto tentato a quello consumato;
- xi. circostanze aggravanti del contrabbando;
- xii. recidiva nel contrabbando;
- xiii. sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici;
- xiv. sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati;
- xv. circostanze aggravanti del delitto di sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi;
- xvi. circostanze attenuanti;
- xvii. vendita di tabacchi lavorati senza autorizzazione o acquisto da persone non autorizzate alla vendita;
- xviii. fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche;
- xix. associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche;
- xx. sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche;
- xxi. circostanze aggravanti;
- xxii. alterazione di congegni, impronte e contrassegni;
- xxiii. deficienze ed eccedenze nel deposito e nella circolazione dei prodotti soggetti ad accisa;
- xxiv. irregolarità nella circolazione.

23) DELITTI CONTRO IL PATRIMONIO CULTURALE (ART. 25 - SEPTIESDECIES):

⁸ Per le condotte indicate dai nn. i) a xii) , le violazioni costituiscono reato (quindi anche ai sensi del D.Lgs. n. 231/01) quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a € 10.000 ovvero qualora ricorra una delle circostanze di cui all'art. 88, co. 1, lett. da a) a d) All. I D.Lgs. 26 settembre 2024, n. 141, ai sensi dell'art. 96, co. 1 All. I D.Lgs. 26 settembre 2024, n. 141.

-
- i. Furto di beni culturali;
 - ii. Appropriazione indebita di beni culturali;
 - iii. Ricettazione di beni culturali;
 - iv. Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali;
 - v. Violazioni in materia di alienazione di beni culturali;
 - vi. Importazione illecita di beni culturali;
 - vii. Uscita o esportazione illecite di beni culturali;
 - viii. Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici;
 - ix. Contraffazione di opere d'arte.

24) RICICLAGGIO DEI BENI CULTURALI E DEVASTAZIONE E SACCHEGGIO DI BENI CULTURALI E PAESAGGISTICI (ART.25 - DUODEVICIES):

- i. Riciclaggio di beni culturali;
- ii. Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.

25) INOSSERVANZA DELLE SANZIONI INTERDITTIVE (ART.23).

Secondo l'art. 4 del D.Lgs. 231/2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - contemplati dallo stesso D.Lgs. 231/2001 - commessi all'estero. La Relazione illustrativa al D.Lgs. 231/2001 sottolinea la necessità di non lasciare sfornita di sanzione una situazione criminologica di frequente verificaione, anche al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto.

I presupposti (previsti dalla norma ovvero desumibili dal complesso del D.Lgs. 231/2001) su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

- a) il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D.Lgs. 231/2001;
- b) l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- c) l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. Tale rinvio è da coordinare con le previsioni degli articoli da 24 a 25-duodevices del D.Lgs. 231/2001, sicché - anche in ossequio al principio di legalità di cui all'art. 2 del D.Lgs. 231/2001 - a fronte della serie di reati menzionati dagli artt. 7-10 c.p., la Società potrà rispondere soltanto di quelli per i quali la sua responsabilità sia prevista da una disposizione legislativa ad hoc;
- d) l'ente può rispondere nei casi in cui nei suoi confronti non proceda lo Stato nel quale è stato commesso il fatto;
- e) 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 dell'ente stesso.

Le sanzioni previste per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato sono:

- 1) sanzioni pecuniarie;

-
- 2) sanzioni interdittive;
 - 3) confisca;
 - 4) pubblicazione della sentenza.

1) **Le sanzioni pecuniarie**

Le sanzioni pecuniarie hanno natura amministrativa e si applicano sempre, anche nel caso in cui la persona giuridica ripari alle conseguenze derivanti dal reato.

La commisurazione della sanzione dipende da un duplice criterio:

- a) determinazione di quote in un numero non inferiore a 100 e non superiore a 1.000;
- b) attribuzione ad ogni singola quota di un valore compreso tra un minimo di € 258,00 ad un massimo di € 1.549,00 (sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente).

In concreto, le sanzioni pecuniarie potranno oscillare tra un minimo di € 25.822,84 (riducibili, ai sensi dell'art. 12 del Decreto, sino alla metà) ed un massimo di € 1.549.370,69.

Il giudice determina il numero delle quote tenendo conto:

- a) della gravità del fatto;
- b) del grado della responsabilità dell'ente;
- c) dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

2) **Le sanzioni interdittive**

Sono sanzioni che si aggiungono a quelle pecuniarie ed hanno la funzione di impedire la reiterazione del reato.

In sede di applicazione di tali pene, il giudice ha particolare riguardo per l'attività svolta dall'ente, al fine di determinare una maggiore invasività sull'esercizio dell'attività medesima.

Al riguardo, infatti, tale categoria ricomprende le seguenti misure:

- a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b) il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- c) la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o la revoca di quelli eventualmente già concessi;
- e) il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Nell'ipotesi di pluralità di reati, si applica la sanzione prevista per quello più grave.

La durata dell'interdizione è generalmente temporanea (da un minimo di 3 mesi ad un massimo di 7 anni), ad esclusione di alcuni casi tassativi, nei quali la temporaneità dell'interdizione è sostituita dalla definitività della medesima. A titolo esemplificativo:

- a) in caso di reiterazione del fatto delittuoso;
- b) in caso di profitto di rilevante entità;
- c) in caso di reiterazione per almeno tre volte negli ultimi sette anni.

Si segnala, inoltre, la possibile prosecuzione dell'attività dell'ente (in luogo dell'irrogazione della sanzione) da parte di un commissario nominato dal giudice ai sensi dell'art. 15 del d. lgs. 231/2001, quando ricorre 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.

3) **La confisca**

È una sanzione obbligatoria, principale e generale da disporsi con la sentenza di condanna e consiste nella confisca, da parte dell'Autorità Giudiziaria, del prezzo o del profitto generati dal reato, ad esclusione della parte di esso che può essere restituita al danneggiato.

Se la confisca del prodotto o del profitto del reato non è possibile, vengono confiscate somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

In realtà il Decreto prevede altre forme di ablazione patrimoniale, pur in assenza di sentenza di condanna. La prima ipotesi è contemplata dall'art. 6 comma 5 che prevede la confisca obbligatoria del profitto che l'ente ha tratto dal reato anche nel caso in cui l'ente non sia ritenuto responsabile, in virtù della prova liberatoria fornita, dell'illecito amministrativo dipendente dal reato commesso da soggetti in posizione apicale; in tal caso, la confisca ha funzione di compensazione, necessaria per ristabilire l'equilibrio economico alterato dal reato-presupposto e carattere preventivo cioè neutralizza ogni rischio oggettivo connesso alla ricaduta del profitto nella sfera dell'ente.

L'art. 15, comma 4 prevede altresì la confisca del profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività dell'impresa allorché questa sia disposta da parte del commissario giudiziale e in luogo dell'applicazione della sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente quando ricorrono i requisiti previsti (l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può causare un grave pregiudizio alla collettività o l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare gravi ripercussioni sull'occupazione).

Infine, l'art. 23 prevede la confisca del profitto derivato all'ente dalla prosecuzione dell'attività quale sanzione principale in violazione degli obblighi e dei divieti imposti allo stesso attraverso una sanzione o una misura cautelare interdittiva.

4) **La pubblicazione della sentenza di condanna**

La pubblicazione della sentenza di condanna è disposta quando nei confronti dell'ente viene applicata una sanzione interdittiva.

La sentenza è pubblicata (a spese della persona giuridica condannata) una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale.

Infine, l'art. 26 del D.Lgs. 231/2001 prevede espressamente che nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel Capo I del D. Lgs. 231/2001, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre è esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento. In riferimento ai reati tributari (di cui all'art. 25-quinquiesdecies del D. Lgs. 231/2001), sebbene secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.Lgs. n. 74/2000, la condotta illecita non assuma rilevanza penale a solo livello di tentativo, con il recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), rilevano quali illeciti presupposto della colpevolezza dell'ente le condotte di cui agli artt. 2, 3 e 4 del D.Lgs. n.74/2000 anche se realizzati nella forma tentata, solo se ricorrono le seguenti quattro condizioni:

- a. l'evasione deve avere ad oggetto un importo qualificato ("*danno complessivo pari o superiore a euro 10.000.000*"),
- b. l'evasione deve avere ad oggetto la sola imposta sul valore aggiunto,
- c. deve trattarsi di fatti transnazionali connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea,
- d. il fatto contestato di cui agli artt. 2 e 3 non deve integrare il reato previsto dall'articolo 8 D.Lgs. 74 del 2000.

1.2. PRESUPPOSTI PER L'ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI

La responsabilità dell'Ente è esclusa nel caso in cui ricorrano tutti i seguenti presupposti (v. art. 6 comma primo del Decreto):

- a) l'organo dirigente dell'Ente abbia adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dei Reati, un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire Reati della specie di quello verificatosi (qui di seguito denominato "il Modello");
- b) le persone fisiche che hanno commesso i Reati abbiano agito eludendo fraudolentemente il Modello⁹;
- c) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, nonché di curarne l'aggiornamento sia stato affidato ad un organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (qui di seguito "l'Organismo di Vigilanza");
- d) non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza di cui alla lettera c) che precede.

La responsabilità dell'ente è presunta qualora l'illecito sia commesso da una persona fisica che ricopre posizioni di vertice o responsabilità; ricade di conseguenza sull'ente l'onere di dimostrare la sua estraneità ai fatti. Viceversa, la responsabilità dell'ente è da dimostrare

⁹ Sul punto, occorre fare un discorso parzialmente diverso in relazione ai reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose. Il requisito dell'elusione fraudolenta, infatti, appare concettualmente in contrasto con l'elemento soggettivo (la colpa e non invece il dolo) dei sopracitati reati. In altre parole, questi reati devono essere voluti dall'agente solo come condotta e non anche come evento (morte-lesioni colpose) e, di conseguenza, l'esonero dalla responsabilità è ottenibile dalla Società con la semplice evidenza di una condotta che violi il Modello organizzativo, senza che sia necessaria l'elusione fraudolenta e nonostante il puntuale monitoraggio e l'idonea vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

nel caso in cui chi ha commesso l'illecito non ricopra funzioni apicali all'interno del sistema organizzativo aziendale; l'onere della prova ricade in tal caso sull'organo accusatorio.

Se il reato è stato commesso da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali, l'ente è responsabile se l'accusa riesce a dimostrare che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. Tali obblighi si presumono osservati qualora l'ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Ai sensi dell'art. 39 del D.Lgs. 231/01, l'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale. Tuttavia, vige il generale e assoluto divieto di rappresentanza in un procedimento qualora il legale rappresentante sia ivi indagato o imputato del reato presupposto. A causa di tale condizione di incompatibilità e di conflitto di interessi sia processuale che sostanziale, al fine di tutelare la piena garanzia del diritto di difesa, l'ente provvede alla nomina di un difensore e/o ad una nuova nomina (laddove già individuato) da parte di un soggetto specificamente delegato.

Il Modello deve avere il seguente contenuto (v. art. 6 comma secondo del Decreto):

1. individuare le attività in cui esiste il rischio che vengano commessi i Reati;
2. prevedere specifiche procedure e/o istruzioni di lavoro (qui di seguito "Procedure e/o istruzioni di lavoro") per la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente al fine di prevenire la commissione dei Reati;
3. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie al fine di prevenire la commissione dei Reati;
4. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
5. introdurre un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto dei Modelli.

2. FUNZIONE ED ADOZIONE DEL MODELLO DI JANSSEN-CILAG SPA

2.1. FUNZIONE DEL MODELLO

Al fine di garantire condizioni di legalità, correttezza e trasparenza nello svolgimento della propria attività, Janssen-Cilag SpA (qui di seguito anche "la Società") ha ritenuto di adottare ed attuare il Modello.

Il Modello si affianca al *Codice di Condotta* del gruppo Johnson & Johnson (qui di seguito "il Gruppo J&J"), a cui Janssen-Cilag SpA appartiene.

Il Modello è stato predisposto da Janssen-Cilag SpA considerando, oltre le disposizioni del Decreto, le Linee Guida emanate da Confindustria in data 7 luglio 2002. A seguito dei numerosi interventi legislativi che hanno esteso l'ambito applicativo della responsabilità amministrativa ad ulteriori fattispecie di reato, Confindustria ha provveduto ad aggiornare le Linee Guida per la costruzione dei modelli organizzativi. Nel giugno 2021 la versione

aggiornata delle Linee Guida (che sostituisce le precedenti versioni, approvate nel 2004, nel 2008 e nel 2014) è stata trasmessa al Ministero della Giustizia.

Il 28 giugno il Ministero della Giustizia ha comunicato la conclusione del procedimento di esame della nuova versione delle Linee Guida con l'approvazione delle stesse.

Inoltre, in considerazione della specificità del settore farmaceutico, la Società ha ritenuto opportuno definire i principi di funzionamento ed i "protocolli" di riferimento del Modello tenendo presente quanto specificato all'interno delle Linee Guida emanate da Assobiomedica in data 25 febbraio 2003, del "documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica" e del "documento per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/01" di Farindustria, emanato a marzo 2009 e successivamente aggiornato ad aprile 2014 e a giugno 2021.

In particolare, i punti fondamentali che le Linee Guida di Confindustria individuano nella costruzione dei Modelli possono essere così schematizzati:

- attività di individuazione delle aree di rischio, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli. Le componenti più rilevanti del sistema di controllo ideato da Confindustria sono:
 - codice etico;
 - sistema organizzativo;
 - procedure manuali ed informatiche;
 - poteri autorizzativi e di firma;
 - sistemi di controllo integrato e di gestione;
 - comunicazione al personale e sua formazione.

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

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del codice etico e delle procedure previste dal modello;
- individuazione dei requisiti dell'organismo di Vigilanza, riassumibili in:
 - autonomia e indipendenza;
 - professionalità;
 - continuità di azione.
- previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- obblighi di informazione dell'organismo di controllo.

Il mancato rispetto di punti specifici delle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della Società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle Linee Guida di Confindustria, le quali, per loro natura, hanno carattere generale. La funzione del Modello è quello di prevedere un sistema di procedure per prevenire la commissione dei Reati.

In particolare, il Modello ha le seguenti finalità:

- i)** rendere consapevoli coloro che svolgono “attività a rischio” di poter incorrere, in caso di violazione delle procedure previste dal Modello, in illeciti sanzionabili sia sul piano penale (per l'autore del reato) che amministrativo (per la Società);
- ii)** ribadire che comportamenti contrari alle norme di legge e del Codice Deontologico di Farindustria ed ai principi etici adottati da Janssen-Cilag SpA in conformità al *Codice di Condotta* del Gruppo J&J sono fermamente condannati dalla Società;
- iii)** consentire alla Società di vigilare sulle attività a rischio al fine di facilitare la prevenzione della commissione dei reati.

I principi ispiratori del Modello sono i seguenti:

- a)** la sensibilizzazione e la diffusione a tutti i livelli aziendali delle regole comportamentali e delle procedure previste dal Modello;
- b)** l'individuazione delle “aree a rischio” dell'azienda, vale a dire delle aree nel cui ambito si ritiene più alta la possibilità che siano commessi i Reati;
- c)** la verifica e la documentazione delle operazioni compiute all'interno delle “aree a rischio”;
- d)** la separazione delle funzioni;
- e)** il conferimento di poteri autorizzativi coerenti con le responsabilità attribuite;
- f)** la verifica dei comportamenti aziendali e del funzionamento del Modello con conseguente suo aggiornamento periodico;
- g)** l'attribuzione all'Organismo di Vigilanza di specifici compiti di controllo sull'efficace e corretto funzionamento del Modello.

2.2. FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO

Il processo di definizione del Modello Organizzativo si articola nelle fasi di seguito descritte:

1) Preliminare analisi del contesto aziendale

Tale fase ha avuto come obiettivo il preventivo esame, tramite analisi documentale ed interviste con i soggetti informati nell'ambito della struttura aziendale, dell'organizzazione e delle attività svolte dalle varie Funzioni, nonché dei processi aziendali nei quali le attività sono articolate.

2) Individuazione delle aree di attività e dei processi aziendali a “rischio reato”

Attraverso la sopra citata analisi preliminare del contesto aziendale, sono state identificate:

-
- le aree di attività "sensibili" alla commissione dei reati, vale a dire le attività nel cui ambito possono ipoteticamente crearsi le occasioni per la realizzazione dei comportamenti illeciti previsti dal Decreto;
 - i processi "strumentali" alla realizzazione dei reati di cui al Decreto, vale a dire i processi nel cui ambito, in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni e/o gli strumenti per commettere reati.

L'analisi, riportata nella "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali" ha interessato le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui agli artt. 24 e 25 del Decreto (reati contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro Ente pubblico o dell'Unione Europea), di alcuni dei reati di falsità in strumenti e segni di riconoscimento di cui all'art. 25-bis, di alcuni dei reati di cui all'art. 24-bis (reati informatici), di alcuni dei reati di cui all'art. 25-ter del Decreto (c.d. reati societari) ivi compresi i reati di corruzione tra privati ed istigazione alla corruzione tra privati, dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art. 25-septies, di alcuni dei reati contro l'industria ed il commercio di cui all'art. 25-bis.1, di alcuni dei reati in materia di violazione del diritto di autore di cui all'art. 25-novies, dei reati contro l'amministrazione della giustizia di cui all'art. 25-decies, dei delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio di cui all'art. 25-octies, di alcuni dei reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, di cui all'art. 25 octies1, di alcuni dei reati ambientali di cui all'art. 25-undecies, dei delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero (impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare) di cui all'art. 25-duodecies, dei reati tributari di cui all'art.25-quinquiesdecies e dei reati di contrabbando di cui all'art.25-sexiesdecies.

I reati di terrorismo di cui all'art. 25-quater, i reati contro la personalità individuale di cui all'art.25-quinquies e le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili di cui all'art. 25-quater.1, i reati di abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato di cui all'art 25-sexies, i reati di criminalità organizzata (con l'esclusione dell'associazione a delinquere ex art. 416 c.p.), i reati transnazionali, i reati in tema di razzismo e xenofobia di cui all'art. 25-terdecies, i reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati di cui all'art. 25-quaterdecies, i delitti contro il patrimonio culturale di cui all'art. 25-septiesdecies, i reati di riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici di cui all'art. 25-duodevicies e alcuni dei reati di cui alle categorie del precedente paragrafo non riportati nella "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali" sono stati analizzati, e, dopo un'attenta valutazione preliminare, supportata dall'ampio ciclo di interviste e verifica documentale in azienda, rispetto ad essi non sono state individuate specifiche occasioni di realizzazione del reato in quanto, pur non potendosi escludere del tutto la loro astratta verificabilità, la loro realizzazione in concreto è inverosimile, sia in considerazione della realtà operativa della Società, sia in considerazione degli elementi necessari alla realizzazione dei reati in questione (con particolare riferimento per alcuni di essi all'elemento psicologico del reato).

Per quanto attiene al reato di associazione per delinquere, ex art. 416 c.p., l'analisi si è concentrata sui profili di riconducibilità di detta fattispecie ai reati presi in considerazione

nell'ambito della mappatura delle attività e dei processi strumentali.

In sostanza, pur non potendosi escludere del tutto il richiamo dell'associazione per delinquere anche per fattispecie di reato differenti rispetto a quelle oggetto di mappatura, l'analisi svolta ha portato a considerare in termini prioritari, nel rispetto del principio di rischio accettabile e di cost-effectiveness dei processi di controllo interno, i profili propri delle attività tipiche della realtà operativa della Società.

Pertanto, ferme restando le fattispecie di reato individuate in mappatura rispetto alle singole attività e ai processi sensibili e fermi restando i protocolli di controllo identificati nell'ambito del presente Modello (sviluppati nel rispetto del principio di tassatività dei reati presupposto), il reato di cui all'art. 416 c.p. viene considerato in base alla natura "associativa" con cui la manifestazione delittuosa delle fattispecie presupposto identificate in mappatura può trovare realizzazione. In concreto viene preso in considerazione il fatto che il delitto fine possa essere ipoteticamente commesso o anche solo pianificato da tre o più soggetti nell'ambito dell'organizzazione o al di fuori del perimetro della stessa (ad es. nei rapporti con fornitori o partner commerciali). A seguito del recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), sempre limitatamente alle fattispecie di reato già individuate in mappatura, tale accezione si considera comprensiva anche dei casi di perseguimento di finalità illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione Europea.

Per quanto attiene al reato di "autoriciclaggio" introdotto dalla L. 186/2014 sub art. 25-octies del D. Lgs. 231/01, l'analisi, alla luce del rigoroso rispetto dei principi espressi dall'art. 2 e 3 del D. Lgs. 231/01, con particolare riferimento alla tassatività delle fattispecie presupposto, è stata condotta secondo due profili:

- considerando il reato di autoriciclaggio come modalità con cui potrebbero essere impiegati, sostituiti o trasferiti, nell'ambito dell'attività economico-imprenditoriale della Società, il denaro, i beni o altre utilità provenienti da reati che già costituiscono fattispecie presupposto ai fini del D. Lgs. 231/01 oggetto di mappatura nell'analisi del rischio. In concreto, il reato di autoriciclaggio può essere considerato in tal senso come reato "strumentale" alle fattispecie presupposto già identificate in mappatura. Secondo questo profilo, i protocolli di controllo del reato "fonte" dell'autoriciclaggio, con esclusivo riferimento alle categorie di reato che rientrano nell'elenco delle fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01, sono quelli stabiliti nella parte speciale del modello per ogni macro-categoria di reato;
- considerando, inoltre, l'autoriciclaggio con attenzione al momento consumativo del reato stesso, con particolare riferimento alla clausola modale della norma che evidenzia, affinché si realizzi il reato di autoriciclaggio, la necessità di condotte volte ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro, beni o altre utilità derivanti dalla commissione di un qualsiasi delitto/contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi (quindi anche di quelli non oggetto di mappatura).

Secondo questo profilo le analisi si sono concentrate sulla tracciabilità dei flussi finanziari e di tesoreria, essendo questi i processi in cui è concretamente ipotizzabile la condotta di ostacolo concreto all'identificazione della provenienza delittuosa, con particolare ma non esclusivo riferimento ai flussi connessi a operazioni di natura non

ordinaria, quali fusioni, acquisizioni, cessioni di rami d'azienda, finanziamenti soci o intercompany, investimenti e gestioni dell'asset e degli investimenti, ecc.

Rispetto a tale profilo, sono stati integrati gli ulteriori principi comportamentali e i protocolli specifici indicati nel capitolo 6.

Per le aree di attività ed i processi strumentali sensibili identificati, sono state individuate le potenziali fattispecie di rischio-reato, le possibili modalità di realizzazione delle stesse, le Funzioni ed i soggetti (dipendenti e non) normalmente coinvolti. Si è proceduto, quindi, ad una valutazione del livello di rischio potenziale associabile a ciascuna attività/processo sensibile, valutato sulla base di criteri di tipo qualitativo secondo una metodologia di risk assessment basata sui seguenti elementi:

1. identificazione e ponderazione dei due macro assi per l'analisi del rischio:
 - asse probabilità, indicativo del grado di possibilità che l'evento a rischio si realizzi;
 - asse impatto, indicativo delle conseguenze della realizzazione dell'evento a rischio;
2. assegnazione e ponderazione, per ognuno dei macro assi, di specifici parametri di valutazione, secondo il seguente schema:
 - Per l'asse probabilità:
 - frequenza di accadimento/svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es.: valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, ecc.);
 - probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato (es. presunta "facilità" di realizzazione del comportamento delittuoso rispetto al contesto di riferimento);
 - eventuali precedenti di commissione dei reati nella Società o più in generale nel settore in cui essa opera.
 - Per l'asse impatto:
 - gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione di uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 nello svolgimento dell'attività;
 - potenziale beneficio che deriverebbe in capo alla Società a seguito della commissione del comportamento illecito ipotizzato e che potrebbe costituire una leva alla commissione della condotta illecita da parte del personale aziendale.
3. assegnazione di uno scoring ad ogni parametro di valutazione sulla base di una scala qualitativa (ad es. molto basso - basso - medio- alto - molto alto);
4. definizione dello scoring finale (di asse e totale) e assegnazione di un giudizio sintetico di rischio in base allo stesso, qualificato nel seguente modo: ROSSO – rischio alto, GIALLO – rischio medio, VERDE – rischio basso.

Si fa presente che le variabili di cui sopra sono state utilizzate al fine di definire una gradazione del rischio generale associato alle singole attività/processi sensibili. A questo proposito si sottolinea che il profilo di rischio rimane potenziale in quanto individuato come "rischio inerente" cioè implicito nella natura stessa dell'attività, indipendentemente dalle misure introdotte per ridurre l'impatto (economico/patrimoniale) e la probabilità di accadimento di un evento avverso (commissione di un illecito) comprese le attività di controllo adottate.

Con riferimento ai reati di cui all'art. 25 – septies del D. Lgs. 231/01 (omicidio colposo e

lesioni personali colpose gravi o gravissime di cui agli artt. 589 e 590 comma III c.p.), vista la specificità tecnica dei singoli adempimenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro richiesti dal D. Lgs. 81/08, le variabili d'analisi sopra esposte non sono state applicate e per tali aree si rimanda alle valutazioni di rischio esplicitate nel Documento di Valutazione dei Rischi adottato ai sensi del D. Lgs. 81/08.

3) Disegno del Modello

A seguito delle attività sopra descritte, Janssen-Cilag Spa ha ritenuto opportuno definire i principi di funzionamento ed i "protocolli" di riferimento del Modello che intende attuare, tenendo presenti:

- le prescrizioni del Decreto;
- il Codice di Condotta del Gruppo J&J;
- le Linee Guida elaborate in materia da Confindustria;
- le Linee Guida emanate da Assobiomedica;
- il Codice Deontologico di Farmindustria;
- le Linee Guida di Farmindustria.

Resta inteso che l'eventuale scelta di non adeguare il Modello ad alcune indicazioni di cui alle predette Linee Guida (Confindustria, Assobiomedica, Farmindustria) non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della Società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle relative Linee Guida, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

Il rispetto del Codice Deontologico, delle Linee Guida e l'obbligo di certificazione, previsti da Farmindustria, a partire dall'esercizio 2004 sono uno strumento a beneficio della prevenzione della realizzazione degli illeciti penali nell'ambito delle attività sensibili in quanto rappresentano l'impegno formale della società farmaceutica ad operare secondo trasparenti norme comportamentali oltre che al rispetto delle specifiche leggi vigenti. La regolamentazione del Codice ha il fine di garantire l'osservanza dei principi di concorrenza, dei principi democratici, il rispetto di una competizione leale e la difesa di una buona immagine. Il Codice infine stabilisce delle direttive comportamentali interne rivolte a tutti i collaboratori aziendali che sono responsabili verso la Società, sul piano etico e professionale, del loro comportamento nell'esercizio delle attività caratteristiche e che sono state individuate come particolarmente sensibili nel Modello (informazione scientifica, partecipazione a convegni/congressi, collaborazioni con il mondo scientifico, sperimentazioni).

2.3. ADOZIONE DEL MODELLO

La Società è un'azienda farmaceutica che opera in Italia con 1.400 persone basate nella sede centrale di Milano e nel sito produttivo nell'area di Latina (vicino a Roma), uno dei più innovativi al mondo. L'azienda concentra le proprie attività in sei aree terapeutiche per la salute globale: onco-ematologia, immunologia, neuroscienze, ipertensione arteriosa polmonare, malattie infettive, malattie cardiovascolari, metaboliche e retiniche.

La Società svolge un'attività di informazione medico scientifica rivolta a operatori sanitari, attraverso una rete di informatori scientifici qualificati.

I farmaci dell'azienda sono commercializzati principalmente presso strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate, mediante la partecipazione a procedure di gara pubblica o negoziata, ovvero nel canale retail (farmacie e grossisti). La maggior parte dei prodotti sono farmaci rimborsabili dal SSN.

La Società è impegnata nelle attività di interlocuzione con autorità pubbliche (es. AIFA) in merito alle attività di registrazione dei farmaci e relative procedure di rimborsabilità, nonché per l'inserimento dei farmaci nei prontuari regionali/ospedalieri.

La Società è inoltre impegnata nello sviluppo e realizzazione di strumenti e programmi volti a migliorare l'accesso dei pazienti alle cure, la sostenibilità del sistema sanitario nazionale e a favorire iniziative di formazione e informazione per medici e pazienti. Tali obiettivi vengono perseguiti anche grazie alle interlocuzioni e collaborazioni con Istituzioni nazionale e locali, autorità di regolamentazione, payers e Associazioni di Pazienti.

La Società è controllata al 100% dalla Janssen Pharmaceutica NV (Belgio).

Il Gruppo J&J ha centralizzato funzioni e processi a organizzazioni (global services) che erogano i servizi a tutto il Gruppo in virtù di specifici contratti di service.

La Società intrattiene rapporti attivi e passivi con le altre società del Gruppo per servizi di supporto funzionale o attività centralizzate presso share service center, sulla base di specifici contratti di servizio intercompany, ovvero di procure per operare in nome e per conto della Società e di deleghe di natura finanziaria.

Nello specifico, alcuni di tali servizi fanno riferimento a funzioni e/o strutture organizzative a supporto delle seguenti attività operative gestite dai team GS, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo: selezione fornitori e procurement, sistemi informativi, talent acquisition, tesoreria, accounting, gestione contratti (non con HCP/HCO), etc.

Inoltre, l'organizzazione funzionale della Società è strutturata anche per riporti internazionali.

La Società intende assicurarsi che, dai propri dipendenti, dai soggetti posti in posizione apicale, nonché da tutti coloro che agiscono per conto della stessa, non siano commesse fattispecie di reato che possano, non solo screditare l'immagine della Società stessa, ma anche comportare l'applicazione di una delle sanzioni pecuniarie e/o interdittive che il D. Lgs. n. 231/2001 prevede nel caso in cui tali reati siano posti in essere a vantaggio o nell'interesse della Società stessa.

A tal fine la Società ha inteso adottare il presente Modello, volto ad introdurre un sistema di principi e regole di condotta che devono ispirare il comportamento di tutti i soggetti appartenenti alla Società nei rapporti con gli interlocutori italiani o esteri della Società stessa.

Il presente Modello è stato adottato dal Consiglio di Amministrazione con delibera in data 28 febbraio 2005 e costituisce documento ufficiale della Società. La data di ultimo aggiornamento è il 13 marzo 2025.

Con l'adozione formale del Modello questo diviene regola imperativa per la Società, per i componenti degli Organi societari (intendendosi per tali il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale della Società e i relativi componenti), per i dipendenti e per chiunque operi a qualunque titolo per conto o nell'interesse della Società medesima (collaboratori, consulenti, fornitori, partner, ...).

L'eventuale infrazione delle regole di condotta dettate nel Modello porta all'applicazione di una sanzione disciplinare a seguito di procedimento appositamente regolamentato. Per i partner, gli agenti ed i consulenti, l'eventuale violazione è sanzionata sulla base di specifiche clausole contrattuali.

Il rispetto delle regole di condotta contenute nel Modello risulta essenziale: le stesse assumono valenza giuridica in quanto, nell'ipotesi di reato, costituiscono uno dei presupposti per l'esonero dalla responsabilità.

2.4. MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DEL MODELLO

Il presente Modello può essere modificato e/o integrato dal Consiglio di Amministrazione previa proposta e/o consultazione dell'Organismo di Vigilanza.

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione ha la facoltà di apportare variazioni al Modello di natura esclusivamente formale.

3. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI JANSSEN-CILAG SPA

3.1. STRUTTURA DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Come già illustrato al precedente par. 1.2., al fine di escludere la propria responsabilità amministrativa, Janssen-Cilag SpA deve nominare ed affidare all'Organismo di Vigilanza il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

L'Organismo di Vigilanza è un Organo Collegiale, nominato dal Consiglio di Amministrazione di Janssen-Cilag SpA.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono possedere requisiti soggettivi che garantiscano l'autonomia, l'indipendenza e l'onorabilità dell'organismo stesso nell'espletamento delle sue attività.

In particolare:

- autonomia e indipendenza mirano a garantire che l'Organismo di Vigilanza non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono l'oggetto della sua attività di controllo e, soprattutto, la possibilità di svolgere il proprio ruolo senza condizionamenti diretti o indiretti da parte dei soggetti controllati. Tali requisiti si possono ottenere garantendo all'Organismo di Vigilanza una dipendenza

gerarchica e un'attività di reporting direttamente al Vertice aziendale, ovvero al Consiglio di Amministrazione;

- professionalità: è un organismo dotato di competenze tecnico-professionali e specialistiche adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere (es. tecniche di intervista, flow charting, tecniche di analisi dei rischi, ecc.). Tali caratteristiche unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio;
- continuità di azione: è un organismo interno all'organizzazione, adeguato in termini di struttura e risorse dedicate, nonché privo di mansioni operative che possano limitare l'impegno necessario allo svolgimento delle funzioni assegnate.

Non può essere individuato nel Consiglio di Amministrazione che ha solo poteri consultivi, propositivi e di vigilanza.

Il Collegio Sindacale, può svolgere le funzioni dell'Organismo in base a quanto stabilito dal comma 4-bis art.6 D. Lgs. 231/01 come integrato dal comma 12 dell'art. 14 della Legge n. 183 del 12.11.2011.

L'OdV svolge le sue funzioni al di fuori dei processi operativi della Società ed è svincolato da ogni rapporto gerarchico all'interno dell'organigramma aziendale.

L'OdV riporta direttamente ai vertici della Società, sia operativi che di controllo, in modo da garantire la sua piena autonomia ed indipendenza nello svolgimento dei compiti che gli sono affidati.

L'Organismo di Vigilanza deve essere composto da un minimo di 3 membri nominati, tra cui il Presidente, dal Consiglio di Amministrazione, particolarmente qualificati ed esperti nelle materie rilevanti ai fini del D. Lgs. 231/2001, in modo da garantire all'Organismo adeguata competenza in materia legale, contabile, risk assessment, auditing e giuslavoristica, nonché in possesso dei necessari requisiti di onorabilità.

Sono cause di incompatibilità e ineleggibilità, anche a garanzia del requisito di onorabilità, con l'incarico di membro dell'Organismo di Vigilanza:

- essere membro esecutivo e/o non indipendente del CdA di Janssen-Cilag SpA;
- essere revisore contabile di Janssen-Cilag SpA;
- avere relazioni di coniugio, parentela o affinità fino al quarto grado con i soggetti di cui ai punti precedenti;
- essere stato condannato con sentenza anche non irrevocabile a:
 - pena detentiva che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle ordinarie persone giuridiche;
- essere stato condannato con sentenza anche non irrevocabile ed anche a seguito di applicazione della pena su richiesta ai sensi degli articoli 444 e 447 c.p.p. per delitti non colposi e per reati puniti a titolo di dolo o di colpa richiamati nell'ambito del D. Lgs. 231/2001.

Il Presidente ed almeno 1 dei membri dell'Organismo (ovvero la maggioranza dei membri qualora l'OdV sia composto da un numero superiore a 3) devono essere individuati tra soggetti esterni alla Società. Inoltre devono essere indipendenti rispetto a questa e non

devono avere rapporti di parentela con i soci o gli amministratori idonei a ridurre l'autonomia di giudizio.

Gli altri membri dell'Organismo, se non soggetti esterni, non devono essere scelti tra i componenti del Consiglio di Amministrazione ma devono essere scelti tra i responsabili di quelle funzioni aziendali (es.: Personale, Legale, Internal Audit, Assicurazione Qualità, ecc.) aventi attinenza con le tematiche del controllo e, in ogni caso, non appartenenti alle Aree di Business aziendali.

Ai fini di una migliore conoscenza e corretto presidio del contesto aziendale, l'Organismo di Vigilanza può richiedere la presenza (anche in forma permanente) alle proprie riunioni di soggetti quali, a titolo di esempio, i membri del Collegio Sindacale ed i responsabili di quelle funzioni aziendali (es.: Personale, Legale, Internal auditing, Assicurazione Qualità, ecc.) aventi attinenza con le tematiche del controllo. Questi partecipano alle riunioni esclusivamente in qualità di invitati.

L'Organismo di Vigilanza:

- riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione;
- è dotato di autonomi poteri di intervento nelle aree di competenza. A tal fine, nonché per garantire lo svolgimento con continuità dell'attività di verifica circa l'adeguatezza e l'idoneità del Modello, l'Organismo si avvale di personale interno e/o di collaboratori esterni;
- è dotato di un budget di spesa annuale ad uso esclusivo, approvato da un componente interno dell'OdV e dal Direttore Finance;
- opera secondo il metodo collegiale ed è dotato di un proprio "regolamento di funzionamento" redatto e approvato dallo stesso.

Al fine di garantire l'efficace e costante attuazione del Modello, nonché la continuità di azione, i componenti dell'OdV restano in carica per un periodo di 3 esercizi e terminano il proprio mandato alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo al terzo esercizio della carica; essi sono rieleggibili.

I membri dell'Organismo di Vigilanza sono revocabili solo per giusta causa.

A tale proposito, per giusta causa dovrà intendersi:

- un grave inadempimento dei propri doveri, così come definiti nel cap. 3 del Modello;
- una sentenza di condanna della Società ovvero una sentenza di patteggiamento ai sensi del Decreto, dalla quale risulti "l'omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'OdV;
- la violazione degli obblighi di riservatezza (anche in riferimento a quanto disciplinato dall'art. 6, comma 2-bis, lettera d) del D. Lgs. 231/2001).

In tutti i casi di applicazione in via cautelare di una sanzione interdittiva prevista dal Decreto, il Consiglio di Amministrazione, assunte le opportune informazioni, potrà eventualmente provvedere alla revoca dell'OdV, qualora ravvisi un'ipotesi di omessa o insufficiente vigilanza da parte dello stesso.

Nel caso in cui vengano meno i requisiti di autonomia, indipendenza e professionalità ovvero in caso di insorgenza di una delle cause di incompatibilità/ineleggibilità sopra individuate, il Consiglio di Amministrazione, esperiti gli opportuni accertamenti e sentito l'interessato, nonché gli altri componenti dell'OdV, stabilisce un termine, non inferiore a trenta giorni, entro il quale deve cessare la situazione di incompatibilità. Trascorso tale termine senza che la predetta situazione sia cessata, il Consiglio di Amministrazione deve dichiarare l'avvenuta decadenza del componente.

Parimenti, una grave infermità che renda uno dei componenti dell'OdV inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità ovvero altre ragioni di natura personale che, comunque, determinino l'assenza dalle attività dell'OdV per un periodo superiore a sei mesi, comporterà la dichiarazione di decadenza dello stesso, da attuarsi secondo le modalità sopra individuate.

Ciascun membro dell'Organismo di Vigilanza potrà recedere in ogni momento dall'incarico, mediante preavviso di almeno un (uno) mese, senza dover addurre alcuna motivazione.

La revoca dell'Organismo di Vigilanza e di ciascun componente compete esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

Il suddetto incarico cesserà comunque automaticamente con il venir meno del rapporto di lavoro di ciascun componente con la Società.

Nel caso di dimissioni, revoca o decadenza di uno o più membri dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione dovrà provvedere alla nomina del/i sostituto/i in modo tempestivo, nei casi in cui venga meno il numero minimo di componenti sopra indicato. Nel frattempo, l'Organismo resta nel pieno dei suoi poteri e funzioni seppur operando in formazione ridotta e delibera all'unanimità dei membri presenti.

Qualora tali circostanze riguardino il Presidente dell'OdV, a questi subentra il componente più anziano che rimane in carica sino alla data in cui il Consiglio di Amministrazione – opportunamente informato ed attivato – delibera la nomina di un nuovo Presidente dell'OdV.

Qualora, a causa degli eventi sopra citati, l'OdV si trovi temporaneamente costituito solo da un componente, questo potrà comunque adottare ogni provvedimento che ritenga indifferibile per far fronte a situazioni di emergenza.

Nel corso della prima riunione dell'OdV, successiva alla ricostituzione della plurisoggettività dei suoi componenti, l'OdV dovrà convalidare l'operato del componente che ha agito in funzione dell'OdV.

La posizione economica e professionale dei membri dell'Organismo di Vigilanza scelti tra i dipendenti della società sono decise dal Consiglio di Amministrazione, su proposta motivata del loro superiore gerarchico.

3.2. FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'Organismo di Vigilanza è validamente costituito con la presenza della maggioranza dei membri in carica ed almeno un membro esterno. Le deliberazioni vanno assunte con il voto

favorevole della maggioranza dei membri presenti (all'unanimità nel caso siano due) e di almeno un membro esterno e, qualora non siano assunte all'unanimità, vanno riferite al Consiglio di Amministrazione.

In caso di parità di voti, prevale il voto del Presidente dell'Organismo di Vigilanza.

L'Organismo di Vigilanza si riunisce ogni trimestre e comunque ogni qualvolta sia ritenuto necessario da almeno uno (1) dei suoi membri o degli Amministratori.

Alle riunioni dell'Organismo di Vigilanza possono essere chiamati a partecipare, senza diritto di voto, amministratori, direttori, dirigenti, responsabili di funzioni aziendali, nonché consulenti esterni, ovvero tutti i soggetti ritenuti idonei a favorire un corretto presidio e conoscenza del contesto aziendale da parte dell'Organismo stesso e chiunque possa avere rilevanza con l'ordine del giorno della riunione stessa qualora la loro presenza sia necessaria all'espletamento dell'attività.

L'Organismo di Vigilanza riferisce dell'attività svolta al Consiglio di Amministrazione, al Collegio Sindacale e al Revisore Contabile (o, in alternativa, al Consiglio di Sorveglianza ovvero al Comitato per il Controllo sulla Gestione, qualora nominati) con cadenza almeno semestrale.

Per l'esecuzione delle sue attività, l'Organismo di Vigilanza può avvalersi delle prestazioni di collaboratori anche esterni, rimanendo sempre direttamente responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi di vigilanza e controllo derivanti dal D.Lgs. n. 231/2001. Ai collaboratori è richiesto il rispetto dell'obbligo di diligenza previsto per i componenti dell'Organismo di Vigilanza.

3.3. FUNZIONI E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'Organismo di Vigilanza ha le seguenti funzioni:

- i)** vigilare sull'osservanza delle prescrizioni del presente Modello da parte dei Dipendenti, degli Organi Sociali, dei consulenti e delle imprese controparti nella misura in cui è richiesta a ciascuno di loro;
- ii)** vigilare sulla efficacia e adeguatezza del Modello in relazione alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei Reati;
- iii)** vigilare sull'opportunità di aggiornare il Modello da proporre al Consiglio di Amministrazione;
- iv)** vigilare sull'adeguatezza, sull'applicazione e sull'efficacia del sistema sanzionatorio.

In particolare, l'Organismo di Vigilanza ha i seguenti poteri:

- supervisionare la predisposizione e l'adozione delle procedure di base e di controllo previste ed allegate al Modello;
- verificare costantemente l'efficacia e l'efficienza delle procedure aziendali vigenti, ricorrendo all'ausilio delle competenti Funzioni, nonché del Responsabile della

Sicurezza (RSPP) per quanto concerne le problematiche concernenti la salute e la sicurezza dei lavoratori;

- condurre ricognizioni sull'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle Attività Sensibili;
- effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o specifici atti posti in essere da Janssen-Cilag SpA, soprattutto nell'ambito dei processi e delle attività a rischio reato (Processi e Attività) Sensibili, i cui risultati devono essere riassunti in un apposito rapporto agli Organi Sociali deputati;
- proporre alle funzioni competenti, sulla base delle informazioni raccolte, l'adozione di eventuali sanzioni disciplinari, ferma restando la competenza delle stesse per l'irrogazione della sanzione e il relativo procedimento disciplinare;
- coordinarsi con il responsabile incaricato per la definizione dei programmi di formazione per il personale affinché siano pertinenti ai ruoli ed alle responsabilità del personale da formare e per la definizione del contenuto delle comunicazioni periodiche da farsi ai Dipendenti e agli Organi Sociali, finalizzate a fornire agli stessi la necessaria sensibilizzazione e le conoscenze di base della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001;
- predisporre ed aggiornare con continuità, in collaborazione con la funzione a ciò preposta, l'area dedicata della intranet di Janssen-Cilag SpA contenente tutte le informazioni relative al D. Lgs. 231/2001 e al Modello;
- monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello e predisporre la documentazione interna necessaria al fine del funzionamento del Modello, contenente istruzioni d'uso, chiarimenti o aggiornamenti dello stesso;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere a lui trasmesse o tenute a sua disposizione;
- coordinarsi con le funzioni aziendali (anche attraverso apposite riunioni) per il miglior monitoraggio delle attività in relazione alle procedure stabilite nel Modello. A tal fine, l'OdV ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale che ritiene rilevante e deve essere costantemente informato dal *management*: a) sugli aspetti dell'attività aziendale che possono esporre Janssen-Cilag SpA al rischio di commissione di uno dei Reati; b) sui rapporti con i Consulenti e con i Business Partner che operano per conto della Società nell'ambito delle Attività Sensibili; c) sulle operazioni straordinarie della Società;
- verificare l'adeguatezza del sistema di controllo interno in relazione alla normativa vigente ai fini di compliance ai sensi del D. Lgs 231/2001;
- coordinarsi con le funzioni aziendali (anche attraverso apposite riunioni) per valutare le esigenze di aggiornamento del Modello;
- attivare e svolgere le inchieste interne, raccordandosi di volta in volta con le funzioni aziendali interessate, per acquisire ulteriori elementi di indagine (es. per l'esame dei contratti che deviano nella forma e nel contenuto rispetto alle clausole standard

dirette a garantire Janssen-Cilag SpA dal rischio di coinvolgimento nella commissione dei Reati, per l'applicazione di sanzioni disciplinari, ecc.);

- indicare al *management* le opportune integrazioni ai sistemi di gestione delle risorse finanziarie (sia in entrata che in uscita), già presenti nella Società, per introdurre alcuni accorgimenti idonei a rilevare l'esistenza di eventuali flussi finanziari atipici e connotati da maggiori margini di discrezionalità rispetto a quanto ordinariamente previsto.

Ai fini dello svolgimento dei compiti sopra indicati, all'Organismo sono attribuiti i poteri qui di seguito indicati:

- 1) emanare disposizioni intese a regolare l'attività dell'Organismo;
- 2) accedere ad ogni e qualsiasi documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni attribuite all'Organismo ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- 3) ricorrere a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di verifica e controllo ovvero di aggiornamento del Modello;
- 4) disporre che i Responsabili delle varie Funzioni forniscano tempestivamente le informazioni, i dati e/o le notizie loro richieste per individuare aspetti connessi alle varie attività aziendali rilevanti ai sensi del Modello e per la verifica dell'effettiva attuazione dello stesso da parte delle strutture organizzative aziendali.

3.4. OBBLIGHI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono adempiere al loro incarico con la diligenza richiesta dalla natura dell'incarico, dalla natura dell'attività esercitata e dalle loro specifiche competenze.

Nell'esercizio delle sue funzioni l'Organismo di Vigilanza deve improntarsi a principi di autonomia e indipendenza. I componenti dell'Organismo di Vigilanza sono tenuti al segreto in ordine alle notizie ed informazioni acquisite nell'esercizio delle loro funzioni. Tale obbligo tuttavia non sussiste nei confronti del Consiglio di Amministrazione.

3.5. OBBLIGHI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Al fine di agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia e funzionamento del Modello, l'OdV è destinatario di un flusso di informazioni utili e necessarie allo svolgimento dei compiti di vigilanza affidati all'OdV stesso.

L'Organismo di Vigilanza deve essere tempestivamente informato:

- 1) delle notizie relative alla violazione del presente Modello;
- 2) dei procedimenti e/o provvedimenti provenienti da organi di polizia giudiziaria, Amministrazione Finanziaria o da qualsiasi autorità, dai quali risulti la commissione dei Reati e comunque la violazione del presente Modello;
- 3) delle richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario a loro carico per i reati previsti dal Decreto;

-
- 4) dei procedimenti e/o provvedimenti disciplinari aziendali avviati/adottati a seguito della violazione del presente Modello;
 - 5) di ogni proposta di modifica del presente Modello;
 - 6) di ogni iniziativa riguardante la prevenzione della commissione dei Reati e comunque l'efficace funzionamento del presente Modello;
 - 7) del sistema delle deleghe degli amministratori e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione, nonché dell'assetto organizzativo;
 - 8) del sistema dei poteri di firma aziendale e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione;
 - 9) delle notizie relative ai reati commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
 - 10) delle operazioni sul capitale sociale, operazioni di destinazione di utili e riserve, operazioni di acquisto e cessione di partecipazioni di Aziende o loro rami, operazioni di fusione, scissione, scorporo, nonché tutte le operazioni anche nell'ambito del Gruppo che possano potenzialmente ledere l'integrità del capitale sociale;
 - 11) circa le valutazioni che hanno condotto alla scelta della Società di Revisione;
 - 12) di qualsiasi incarico conferito o che si intenda conferire alla Società di Revisione aggiuntivo rispetto alla certificazione del bilancio;
 - 13) circa la richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici anche europei;
 - 14) altri documenti dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001.

3.6. MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

I flussi informativi saranno raccolti dall'OdV secondo modalità, periodicità e canali definiti dall'OdV stesso e condivisi con la Società.

Inoltre, è possibile trasmettere all'Organismo di Vigilanza richieste di "informazioni" riguardanti aspetti operativi di comprensione ed utilizzo del Modello o richiedere un incontro per comunicare di persona con l'Organismo di Vigilanza.

Tali richieste possono essere inviate all'Organismo di Vigilanza tramite l'indirizzo di posta elettronica: organismodivigilanza@jacet.jnj.com

3.7. RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI

Ogni informazione/report inviato all'Organismo è conservato da quest'ultimo in un apposito data base (informatico o cartaceo) per un periodo di anni 10.

L'Organismo di Vigilanza definisce le regole e le modalità di accesso al data base nel rispetto della legislazione vigente in materia di riservatezza e protezione dei dati.

3.8. MODALITÀ E PERIODICITÀ DEL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI

L'Organismo di Vigilanza di Janssen-Cilag SpA opera secondo due linee di reporting:

-
- la prima, su base continuativa, direttamente con il Presidente/Amministratore Delegato di Janssen-Cilag SpA;
 - semestralmente, attraverso un rapporto scritto sulla sua attività per il Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale ed il Revisore Contabile.

La presenza dei suddetti rapporti di carattere funzionale, anche con organismi privi di compiti operativi e quindi svincolati da attività gestionali, costituisce un fattore in grado di assicurare che l'incarico venga espletato dall'Organismo di Vigilanza con le maggiori garanzie di indipendenza.

L'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento dai suddetti organi o potrà a propria volta presentare richieste in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

Peraltro, l'Organismo di Vigilanza può rivolgere comunicazioni al Presidente/Amministratore Delegato di Janssen-Cilag SpA e/o al Consiglio di Amministrazione e/o al Collegio Sindacale ogni qualvolta ne ritenga sussistere l'esigenza o l'opportunità e comunque deve trasmettere agli stessi con cadenza semestrale la sopraccitata relazione di carattere informativo, avente ad oggetto:

1. l'attività di vigilanza svolta dall'Organismo nel periodo di riferimento;
2. le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni alla Società, sia in termini di efficacia del Modello;
3. gli interventi correttivi e migliorativi suggeriti ed il loro stato di realizzazione.

Gli incontri con i soggetti e gli organi sopra indicati devono essere verbalizzati/documentati e copie dei verbali verranno custodite dall'OdV e dagli organismi di volta in volta coinvolti.

4. LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI JANSSEN-CILAG SPA E SISTEMA DI GOVERNANCE

4.1. L'ORGANIZZAZIONE INTERNA DI JANSSEN-CILAG SpA

Si rinvia a quanto illustrato negli **Allegati n. 1 e 2.**

4.2. SISTEMA DI GOVERNANCE

Si rinvia a quanto illustrato nell'**Allegato n. 6.**

5. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO

Il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo si inserisce nel più ampio sistema di gestione e controllo già in essere in azienda ed adottato al fine di fornire la ragionevole garanzia circa il raggiungimento degli obiettivi societari nel rispetto delle leggi e dei regolamenti, dell'affidabilità delle informazioni finanziarie e della salvaguardia del patrimonio, anche contro possibili frodi.

In particolare, quali specifici strumenti diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società e a garantire un idoneo controllo sulle stesse, anche in relazione ai reati da prevenire, Janssen-Cilag SpA ha individuato le seguenti componenti:

Sistema organizzativo e separazione dei ruoli

Il sistema organizzativo deve rispettare i requisiti di: (i) chiarezza, formalizzazione e comunicazione, con particolare riferimento all'attribuzione di responsabilità, alla definizione delle linee gerarchiche e all'assegnazione delle attività operative; (ii) separazione dei ruoli, ovvero le strutture organizzative sono articolate in modo da evitare sovrapposizioni funzionali e la concentrazione su di una sola persona di attività che presentino un grado elevato di criticità o di rischio.

Al fine di garantire tali requisiti, la Società si dota di strumenti organizzativi (organigrammi, comunicazioni organizzative, procedure codificate, ecc.) improntati a principi generali di: (i) conoscibilità all'interno della Società; (ii) chiara descrizione delle linee di riporto; (iii) chiara e formale delimitazione dei ruoli, con descrizione dei compiti e delle responsabilità attribuiti a ciascuna funzione.

Deleghe di poteri

Il sistema di deleghe riguarda sia i poteri autorizzativi interni, dai quali dipendono i processi decisionali dell'azienda in merito alle operazioni da porre in essere, sia i poteri di rappresentanza per la firma di atti o documenti destinati all'esterno e idonei a vincolare la Società. Le deleghe di poteri devono rispettare i seguenti requisiti: (i) sono chiaramente definite e formalmente attribuite dal Consiglio di Amministrazione; (ii) essere coerenti con le responsabilità ed i compiti delegati e con le posizioni ricoperte nell'ambito della struttura organizzativa; (iii) prevedere limiti di esercizio in coerenza con i ruoli attribuiti, con particolare attenzione ai poteri di spesa e ai poteri autorizzativi e/o di firma delle operazioni e degli atti considerati "a rischio" in ambito aziendale; (iv) essere aggiornate in conseguenza dei mutamenti organizzativi.

A tal fine, la Società si impegna a garantire l'aggiornamento tempestivo delle deleghe di poteri, stabilendo i casi in cui le deleghe devono essere attribuite, modificate e revocate (assunzione di nuove responsabilità, trasferimento a diverse mansioni incompatibili con quelle per cui era stata conferita, dimissioni, licenziamento, ecc.).

Sistema procedurale

Le procedure interne formalizzate a supporto dei processi e delle attività operative, hanno le seguenti caratteristiche: (i) adeguata diffusione nell'ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività; (ii) regolamentazione delle modalità e tempistiche di svolgimento delle attività; (iii) chiara definizione delle responsabilità delle attività, nel rispetto del principio di separazione tra il soggetto che inizia il processo decisionale, il soggetto che lo esegue e lo conclude, e il soggetto che lo controlla; (iv) tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino i soggetti a vario titolo

coinvolti nell'operazione (autorizzazione, effettuazione, registrazione, verifica dell'operazione); (v) oggettivazione dei processi decisionali, mediante la previsione, ove possibile, di definiti criteri e metodologie di riferimento per l'effettuazione delle scelte aziendali; (vi) previsione di specifici meccanismi di controllo (quali riconciliazioni, quadrature, ecc.) tali da garantire l'integrità e la completezza dei dati gestiti e delle informazioni scambiate nell'ambito dell'organizzazione.

Attività di controllo e monitoraggio

Coinvolgono, con ruoli diversi: il Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale, il Revisore Contabile, l'Organismo di Vigilanza, i Responsabili per la sicurezza e, più in generale, tutto il personale aziendale e rappresentano un attributo imprescindibile dell'attività quotidiana svolta da Janssen-Cilag SpA.

I compiti di controllo di tali organi sono definiti nel rispetto delle seguenti tipologie di controllo: (i) attività di vigilanza sulla corretta amministrazione della Società, sull'adeguatezza delle strutture organizzative e sull'osservanza della legge e dell'atto costitutivo; (ii) controlli di linea, finalizzati ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni ed effettuati dalle stesse strutture produttive o incorporati nelle procedure; (iii) revisione interna, finalizzata alla rilevazione delle anomalie e delle violazioni delle procedure aziendali ed alla valutazione della funzionalità del complessivo sistema dei controlli interni ed esercitata da strutture indipendenti da quelle operative; (iv) revisione esterna, finalizzata a verificare la regolare tenuta della contabilità sociale e la redazione del bilancio di esercizio in conformità con i principi contabili applicabili; (v) controllo e gestione, in relazione alla tempestività di segnalazione di situazioni critiche e alla definizione di opportuni indicatori di rischio.

Tracciabilità

Ogni operazione deve essere adeguatamente registrata. Il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività deve essere verificabile ex post, anche tramite appositi supporti documentali e, in ogni caso, devono essere disciplinati in dettaglio i casi e le modalità dell'eventuale possibilità di cancellazione o distruzione delle registrazioni effettuate o della documentazione giustificativa.

Nel rispetto del principio generale di tracciabilità di ogni operazione, per la prevenzione di alcune fattispecie di reato, tra cui il riciclaggio e l'autoriciclaggio, particolare enfasi è posta sulla necessità che siano adeguatamente tracciati tutti i flussi finanziari della Società (sia in entrata che in uscita), non solo quelli riferiti alle normali operazioni aziendali (incassi e pagamenti), ma anche quelli afferenti ad esigenze finanziarie (finanziamenti, coperture rischi, ecc.), operazioni straordinarie o sul capitale (fusioni, acquisizioni, cessioni, aumenti di capitale, liquidazioni, scambio di partecipazioni, ecc.).

I principi sopra descritti appaiono coerenti con le indicazioni fornite dalle Linee Guida emanate da Confindustria e sono ritenuti dalla Società ragionevolmente idonei anche a prevenire i reati richiamati dal Decreto.

Per tale motivo, la Società ritiene fondamentale garantire la corretta e concreta applicazione dei sopra citati principi di controllo in tutte le aree di attività/processi aziendali identificati come potenzialmente a rischio-reato in fase di mappatura.

Il compito di verificare la costante applicazione di tali principi, nonché l'adeguatezza e l'aggiornamento degli stessi è dalla Società demandata, oltre che all'Organismo di Vigilanza, ai responsabili delle Direzioni aziendali e da questi eventualmente ai diretti collaboratori. A tale fine, detti responsabili dovranno interfacciarsi con continuità con l'Organismo di Vigilanza, che dovrà essere tenuto costantemente informato e al quale potranno essere richiesti pareri e indicazioni di principio e di orientamento.

Per un'analisi delle attività di verifica del Modello, si rinvia al precedente Capitolo 3.

6. SELEZIONE, FORMAZIONE ED INFORMATIVA

6.1. IL PERSONALE

6.1.1 SELEZIONE

All'atto dell'assunzione del personale deve essere verificato, qualora il soggetto sia candidato per una posizione a rischio, se lo stesso:

- i)** abbia precedenti penali;
- ii)** abbia o abbia avuto precedenti rapporti di dipendenza con pubbliche amministrazioni;
- iii)** abbia rapporti di parentela o di affinità sino al terzo grado e/o di coniugio con dipendenti di pubbliche amministrazioni.

In caso di esistenza di una delle suddette situazioni, il candidato in esame può essere assunto solo a condizione che il Responsabile della Direzione interessata e il Direttore delle Risorse Umane, effettuate le opportune valutazioni, autorizzino congiuntamente l'assunzione.

6.1.2 INFORMATIVA AL PERSONALE

L'Organismo di Vigilanza gestisce l'informativa al personale in merito al presente Modello tramite le seguenti iniziative:

- a)** pubblicazione del Modello sulla *intranet* aziendale;
- b)** inserimento del Modello e specifica affissione del codice disciplinare in bacheca posizionata in locali aziendali accessibili a tutti;
- c)** *e-mail* informative, anche ai fini dell'invio periodico del Modello.

Inoltre, a tutti i dipendenti, con la sola esclusione degli operai, si richiede la compilazione di una formale "dichiarazione d'impegno", acquisita nella forma scritta o elettronica che si riterrà più opportuna, per la presa visione ed impegno all'osservazione delle prescrizioni contenute nel Modello e nel D.Lgs.231/2001.

6.1.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'attività di formazione, finalizzata a diffondere la conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001, è differenziata nei contenuti e nelle modalità di erogazione in funzione della qualifica dei destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, dell'avere o meno funzioni di rappresentanza della Società (c.s. relevant employees).

La formazione sui principi e contenuti del Modello è garantita dal Responsabile della Formazione che, secondo quanto indicato e pianificato dall'Organismo di Vigilanza, identifica la migliore modalità di fruizione di tali servizi (presentazioni, e-learning, ecc.).

L'attività di controllo prevista dal Piano di Lavoro dell'attività di controllo dell' OdV prevede l'adozione di azioni formative al riscontro di errori e/o devianze dalla corretta esecuzione di procedure "sensibili" ai reati di cui al D.Lgs. 231/01.

In questo caso, l'OdV si attiverà per l'organizzazione e l'esecuzione dell'azione formativa prevista.

6.2. I COLLABORATORI ESTERNI

6.2.1 SELEZIONE

All'atto del conferimento di incarichi a collaboratori esterni (quali ad es. agenti, consulenti, ecc.) deve essere verificato, qualora il soggetto intratterrà rapporti con pubbliche amministrazioni, se lo stesso:

- i)** abbia precedenti penali;
- ii)** abbia o abbia avuto precedenti rapporti di dipendenza con pubbliche amministrazioni;
- iii)** abbia rapporti di parentela o di affinità sino al terzo grado e/o di coniugio con dipendenti di pubbliche amministrazioni.

Se il soggetto ha rapporti di dipendenza con pubbliche amministrazioni, si rimanda a quanto indicato nella Procedura TV-SOP-13889 relativamente ai contratti di consulenza.

In caso di esistenza di una delle altre suddette situazioni a rischio, l'incarico può essere conferito solo a condizione che il Responsabile della Direzione interessata e il Direttore delle Risorse Umane, effettuate le opportune valutazioni, autorizzino congiuntamente il conferimento dell'incarico.

6.2.2 INFORMATIVA

L'informativa dei collaboratori esterni per l'attuazione del presente Modello dall'Azienda con le seguenti modalità:

- i)** Parte Generale presente sul sito istituzionale dell'Azienda (<https://innovativemedicine.jnj.com/italy/>);
- ii)** Inserimento, all'interno dei contratti e delle condizioni generali degli ordini di acquisto, di una clausola che preveda l'obbligo del rispetto delle leggi e del Modello ed, in caso di sua inosservanza, la risoluzione espressa del contratto.

Due esempi di clausola-base di questo tipo vengono di seguito esposte, con l'avvertimento che le stesse andranno adattate allo specifico rapporto contrattuale:

« Il fornitore/consulente/collaboratore esterno dichiara di conoscere il contenuto del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso). L'inosservanza da parte del fornitore di tale impegno è considerato dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà Janssen-Cilag SpA a risolvere lo stesso con effetto immediato ».

Oppure:

Il fornitore/consulente/collaboratore esterno si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge e, in particolare, a non commettere i reati presupposto di applicazione della responsabilità amministrativa ex D.Lgs. 231/2001, che riprende i principi statunitensi relativi alle pratiche anti-corruttive del Foreign Corrupt Practice Act (FCPA), nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello Organizzativo di Janssen-Cilag SpA (la cui Parte Generale è pubblicata sul sito istituzionale <https://innovativemedicine.jnj.com/italy/>) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello Organizzativo da parte di Azienda/Fornitore è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra Janssen e Azienda/Fornitore, costituisce grave inadempienza del presente contratto dando titolo e diritto a Janssen di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere il risarcimento di tutti i danni eventualmente subiti.

Le Parti si impegnano a non effettuare alcun pagamento, offerta o trasferimento di alcun valore a qualsiasi Pubblico Ufficiale, dipendente pubblico, funzionario di un partito politico o candidato ad una carica politica o a qualsiasi parte terza coinvolta nella transazione con modalità tali da violare il D.lgs. 231/2001 e le applicabili leggi anti-corruzione.

7. SEGNALAZIONI INTERNE DELLE VIOLAZIONI DEL MODELLO E DELLE CONDOTTE ILLECITE RILEVANTI

Ai fini delle segnalazioni si considerano violazioni comportamenti, atti o omissioni che consistono in condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/01 o violazioni del Modello.

Si definisce segnalazione interna la comunicazione scritta o orale delle informazioni sulle violazioni, acquisite nell'ambito del contesto lavorativo, presentata tramite un canale attivato dalla Società che garantisce la riservatezza del segnalante e della persona coinvolta (persona fisica o giuridica menzionata nella segnalazione come persona alla quale la violazione è attribuita o implicata nella segnalazione), del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

Le informazioni sulle violazioni riguardano informazioni, compresi i fondati sospetti, riguardanti violazioni commesse o che, sulla base di elementi concreti, potrebbero essere

commesse nell'organizzazione nonché gli elementi riguardanti condotte volte ad occultare tali violazioni.

La Società mette a disposizione informazioni chiare sul canale, sulle modalità e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne all'interno della "Procedura Whistleblowing" (**Allegato 10**). La procedura di segnalazione interna è pubblicata, nell'apposita sezione, sul sito web della Società.

La Società, conformemente a quanto stabilito dal D.Lgs. 24/2023, rispetta le misure di protezione normativamente previste tra cui il divieto di compiere atti ritorsivi, anche a titolo di tentativo o minaccia.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni può essere denunciata dal segnalante all'ANAC per i provvedimenti di propria competenza. Ogni trattamento di dati personali è effettuato a norma del regolamento (UE) 2016/679, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.

7.1 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Le segnalazioni sono trasmesse all'Organismo mantenendo gli obblighi di riservatezza. L'OdV valuta le segnalazioni ricevute e gli eventuali provvedimenti conseguenti e adotta le misure eventualmente ritenute necessarie ai fini dell'adeguamento del Modello dando corso alle comunicazioni necessarie per l'applicazione delle eventuali sanzioni. Gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto dal sistema sanzionatorio di cui al successivo capitolo 10.

7.2 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE SEGNALAZIONI

Le segnalazioni e la relativa documentazione sono conservate per il tempo necessario al trattamento della segnalazione e comunque non oltre cinque anni a decorrere dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione.

8. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE

L'OdV indirizza al management indicazioni relative a opportune integrazioni ai sistemi gestionali delle risorse finanziarie (sia in entrata che in uscita), con eventuali accorgimenti pensati ai fini del rispetto del D. Lgs. 231/2001 (ad es. rilevazione delle anomalie in particolari operazioni o pagamenti di corrispettivi che non risultino giustificati dall'economia della transazione nell'ottica di appurare se essi non nascondano poste extracontabili o ipotesi corruttive) e nell'ottica di rilevare l'esistenza di flussi finanziari atipici e connotati da maggiori margini di discrezionalità rispetto a quanto ordinariamente previsto.

Tutte le operazioni inerenti ad attività o prestazioni atipiche o inusuali devono essere specificamente e chiaramente motivate e comunicate all'OdV.

Il sistema di gestione delle risorse finanziarie deve assicurare la separazione e l'indipendenza tra i soggetti che concorrono a formare le decisioni di impiego delle risorse, coloro che attuano tali decisioni e coloro ai quali sono affidati i controlli circa il loro impiego. La Società, ai fini dell'attuazione delle decisioni di impiego, si avvale di intermediari finanziari e bancari sottoposti ad una regolamentazione di trasparenza e di stabilità conforme a quella adottata negli Stati Membri dell'UE.

Tutte le operazioni che comportano l'utilizzazione o l'impiego di risorse finanziarie devono avere adeguata causale ed essere documentate e registrate, con mezzi manuali e informatici, in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile; il relativo processo decisionale deve essere verificabile.

9. CODICI DI COMPORTAMENTO

Il *Codice di Condotta* esprime i principi di comportamento, riconosciuti dal Gruppo J&J al quale appartiene Janssen-Cilag SpA, che ciascun amministratore, dipendente e collaboratore è tenuto ad osservare scrupolosamente nello svolgimento della propria attività.

Il *Codice di Condotta* è disponibile sulla *intranet* aziendale ed è altresì allegato al Modello (**Allegato n. 8**).

Il Codice Deontologico di Farindustria esprime i principi di comportamento, che regolamentano i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario, principi che Janssen-Cilag ha accettato e si è impegnata ad osservare, quale Azienda Farmaceutica aderente a detta Associazione.

Il Codice Deontologico di Farindustria è disponibile sul sito www.farindustria.it.

Il Codice di comportamento esprime invece i principi di comportamento, riconosciuti da Janssen-Cilag SpA, che ciascun amministratore, dipendente e collaboratore è tenuto ad osservare scrupolosamente nello svolgimento della propria attività.

Il Codice di comportamento è allegato al presente Modello come **Allegato n. 7**.

10. SANZIONI DISCIPLINARI

10.1 PRINCIPI GENERALI

Janssen-Cilag SpA ha predisposto un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione del Modello al fine di garantirne l'osservanza, coerente con il Codice disciplinare previsto dal vigente CCNL applicato e nel rispetto delle procedure in esso previste.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari è indipendente dall'esito di un eventuale procedimento penale/civile.

10.2 SANZIONI PER I DIPENDENTI (ESCLUSI I DIRIGENTI)

Le violazioni da parte dei dipendenti delle previsioni del presente Modello comportano l'applicazione di sanzioni disciplinari, fatte salve comunque eventuali responsabilità personali di natura civile o penale.

Le sanzioni irrogabili a seguito della violazione del presente Modello rientrano tra quelle previste dal vigente CCNL e verranno applicate in conformità alle procedure previste dall'art. 7 L. 20 maggio 1970 n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori) e dal CCNL.

In particolare, si prevede che:

1) Incorre nei provvedimenti di **ammonizione verbale o scritta:**

il lavoratore che con negligenza commetta una violazione non grave delle disposizioni del presente Modello.

2) Incorre nel provvedimento della **multa non superiore a due (2) ore di retribuzione oraria o, nei casi più gravi o di recidiva, della **sospensione dal lavoro sino ad un massimo di tre (3) giorni:****

il lavoratore che con negligenza commetta una o più violazioni del presente Modello. A mero titolo esemplificativo, ma non limitativo, le sanzioni della multa o della sospensione potranno essere inflitte al dipendente che:

- a)** effettui donazione non in forma scritta e/o senza le preventive autorizzazioni previste dalla procedura dedicata;
- b)** concluda contratti di consulenza non in forma scritta e/o senza le preventive autorizzazioni previste dalle Procedure dedicate;
- c)** concluda, qualora la Società riattivi la relativa procedura, convenzioni di finanziamento di borse di studio/dottorati di ricerca non in forma scritta e/o senza le preventive autorizzazioni;
- d)** concluda contratti di sponsorizzazione non in forma scritta e/o senza le preventive autorizzazioni previste dalle Procedure dedicate;
- e)** assuma iniziative per ECM e/o congressi senza le preventive autorizzazioni previste dagli dalla Procedure dedicate.

3) Incorre nel provvedimento del **licenziamento:**

il lavoratore che intenzionalmente o con grave negligenza adotti comportamenti in grave violazione del presente Modello e tali comportamenti possano astrattamente costituire Reati o, comunque, aumentino concretamente il rischio della commissione dei Reati.

A mero titolo esemplificativo ma non limitativo, la sanzione del licenziamento potrà essere inflitta al dipendente che da solo o in concorso con altri soggetti anche esterni alla Società:

- a)** effettui donazioni a favore di persone fisiche o al di fuori dei limiti stabiliti dalla Procedura dedicata;
- b)** effettui pagamenti in cash o in natura al di fuori dei casi tassativamente previsti dal presente Modello;

-
- c) falsifichi documenti e/o dichiarare il falso al fine di far risultare l'osservanza propria e/o di altri dipendenti delle leggi e/o del presente Modello.

Eventuali comportamenti attuati in violazione di quanto stabilito dal presente Modello, potranno altresì determinare l'applicazione di un'ulteriore misura, non qualificabile come sanzione disciplinare ai sensi di quanto stabilito dal CCNL, quale la sospensione a titolo cautelare della prestazione lavorativa, fermo restando il diritto del soggetto stesso alla retribuzione, nonché l'adibizione ad incarichi diversi, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 2103 del Codice Civile. Inoltre, tra le misure sanzionatorie previste per i lavoratori subordinati, oltre a quelle espressamente elencate, si aggiungono anche quelle contemplate nelle policy e procedure aziendali, compresi i Sistemi Premianti.

10.3 MISURE NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI

In caso di violazione da parte dei dirigenti delle disposizioni del presente Modello saranno applicate misure proporzionate ed adeguate alla posizione ricoperta ed alla natura ed alla gravità della violazione, in conformità al vigente Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dei Dirigenti.

Eventuali comportamenti attuati in violazione di quanto stabilito dal presente Modello ovvero inadeguata vigilanza e mancata tempestiva informazione dell'Organismo di Vigilanza in merito alle violazioni commesse da sottoposti, potranno altresì determinare l'applicazione di un'ulteriore misura, non qualificabile come sanzione disciplinare ai sensi di quanto stabilito dal CCNL, quale la sospensione a titolo cautelare della prestazione lavorativa, fermo restando il diritto del soggetto stesso alla retribuzione, nonché l'adibizione ad incarichi diversi, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 2103 del Codice Civile.

10.4 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI

In caso di violazione della normativa vigente e del Modello Organizzativo da parte di componenti del CdA della Società, l'Organismo di Vigilanza informerà l'intero Consiglio d'Amministrazione ed il Collegio Sindacale, i quali dovranno assumere le opportune iniziative ai sensi di legge, coinvolgendo, ove necessario, l'Assemblea.

10.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI SINDACI

Nel caso di violazione del presente Modello da parte di uno o più Sindaci, l'Organismo di Vigilanza informa l'intero Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione, i quali, prenderanno gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei Soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla Legge.

10.6 MISURE NEI CONFRONTI DEI CONSULENTI, PARTNER ED AGENTI

Ogni comportamento posto in essere dai collaboratori, dai consulenti o da altri terzi collegati alla Società da un rapporto contrattuale non di lavoro dipendente, in violazione delle previsioni del D. Lgs. 231/2001, potrà determinare l'applicazione di penali o, nel caso

di grave inadempimento, la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni alla Società, anche indipendentemente dalla risoluzione del rapporto contrattuale.

A tal fine è previsto, con particolare attenzione alle attività affidate a terzi in "outsourcing", l'inserimento nei contratti di specifiche clausole che diano atto almeno della conoscenza del Decreto da parte del terzo contraente, richiedano l'assunzione di un impegno da parte del terzo contraente e da parte dei dipendenti e collaboratori di questo ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo e ad adottare idonei sistemi di controllo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso) e che disciplinino le conseguenze in caso di violazione delle previsioni di cui alla clausola; ovvero una dichiarazione unilaterale di "certificazione" da parte del terzo o del collaboratore circa la conoscenza del Decreto e l'impegno a improntare la propria attività al rispetto delle previsioni di legge.

10.7 SANZIONI IN CASO DI VIOLAZIONE DELLE MISURE DI PROTEZIONE VERSO I SEGNALANTI

Il sistema disciplinare adottato ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera e), e del comma 2-bis del D. Lgs. 231/2001, prevede sanzioni da applicare nei confronti di coloro che la Società accerta essere responsabili degli illeciti riferiti a:

- atto di ritorsione;
- ostacolo, anche nella forma tentata, alla segnalazione;
- violazione dell'obbligo di riservatezza;
- mancata istituzione dei canali di segnalazione;
- mancata adozione di procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni ovvero adozione di procedure non conformi;
- mancata attività di verifica e analisi della segnalazione;
- responsabilità civile della persona segnalante, anche con sentenza di primo grado, per diffamazione o calunnia nei casi di dolo o colpa grave, salvo che la medesima sia stata già condannata, anche in primo grado, per i reati di diffamazione o di calunnia;
- mancata trasmissione o trasmissione tardiva della segnalazione al soggetto competente se il segnalante indirizza la segnalazione a soggetto diverso da quello preposto per riceverla.

In particolare:

- nei confronti dei membri dell'OdV, è applicabile la sanzione della revoca;
- nei confronti degli altri soggetti ritenuti responsabili, si prevede l'applicazione delle sanzioni di cui ai precedenti paragrafi 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 e 11.6.

Il processo di accertamento e la decisione rispetto alla sanzione da applicare è in capo al CDA.

11. VERIFICHE PERIODICHE

L'attività di vigilanza svolta continuativamente dall'Organismo per: a) verificare l'effettività

del Modello (vale a dire, la coerenza tra i comportamenti concreti dei destinatari ed il Modello medesimo), 2) effettuare la valutazione periodica dell'adeguatezza, rispetto alle esigenze di prevenzione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001, delle procedure codificate che disciplinano le attività a rischio e 3) segnalare la necessità di procedere agli opportuni aggiornamenti del Modello, si concretizza, in primis, nel **Programma delle verifiche dell'OdV** approvato annualmente dall'Organismo di Vigilanza.

Il sistema di controllo è atto a:

- assicurare che le modalità operative soddisfino le prescrizioni del Modello e le vigenti disposizioni di legge,
- individuare le aree che necessitano di azioni correttive e/o miglioramenti e verificare l'efficacia delle azioni correttive;
- preparare l'azienda a eventuali visite ispettive da parte di enti terzi.

A tal fine, tale attività di controllo viene effettuata dall'OdV attraverso:

- a. il flusso di informazioni;
- b. verifiche periodiche mirate sulle "attività sensibili" (Piano di Lavoro);
- c. riunioni con personale chiave dell'impresa o con alcuni partner, consulenti o agenti;
- d. special audit in tema salute/sicurezza/ambiente.

Le verifiche interne sono gestite dall'Organismo di Vigilanza istituito ai sensi del D. Lgs. 231/2001. Per lo svolgimento delle attività di verifica pianificate l'OdV può avvalersi della collaborazione di personale di altre funzioni, non coinvolte nelle attività verificate, con specifiche competenze, o di consulenti esterni.

Il "Piano di Lavoro" è elaborato sulla base delle attività che sono state considerate come sensibili in quanto potenzialmente strumentali alla commissione dei reati di cui al Decreto in oggetto, e considerando altresì le checklist di controllo predisposte dal Gruppo J&J.

Tale "Piano di Lavoro" copre un anno (periodo gennaio - dicembre di ogni anno fiscale) e indica per ogni attività controllata:

- la periodicità dell'effettuazione delle verifiche,
- la selezione del campione,
- i flussi di informazione (flusso informativo dello staff operativo all'OdV) definito per ogni controllo effettuato;
- l'attivazione di azioni formative (attività di risoluzione delle carenze procedurali e/o informative) per ogni anomalia riscontrata.

Le aree aziendali da verificare e la frequenza dei controlli dipendono da una serie di fattori quali:

- rischio ex D. Lgs. 231/2001, in relazione agli esiti della mappatura delle attività sensibili;
- valutazione dei controlli operativi esistenti;
- risultanze di audit precedenti.

Controlli straordinari vengono pianificati nel caso di modifiche sostanziali nell'organizzazione o in qualche processo, o nel caso di sospetti o comunicazioni di non

conformità o comunque ogni qualvolta l'OdV decida di attuare controlli occasionali ad hoc.

I risultati dei controlli sono sempre verbalizzati e trasmessi secondo la modalità e periodicità del reporting prevista al precedente paragrafo 3.6.

Janssen-Cilag SpA considera i risultati di queste verifiche come fondamentali per il miglioramento del proprio Modello Organizzativo. Pertanto, anche al fine di garantire l'effettiva attuazione del Modello, i riscontri delle verifiche attinenti l'adeguatezza ed effettiva attuazione del Modello vengono discussi nell'ambito dell'Organismo di Vigilanza e fanno scattare, ove pertinente, il Sistema Disciplinare descritto nel Capitolo 10 (Parte Generale) del presente Modello.