LEO PHARMA S.p.A.
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

PARTE GENERALE

Approvato dal Consiglio di Amministrazione
in data 29 settembre 2026

Indice

DEFINIZIONI 4

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231, IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELLE PERSONE GIURIDICHE, DELLE SOCIETÀ E DELLE ASSOCIAZIONI ANCHE PRIVE DI PERSONALITÀ GIURIDICA 6

1.1 La normativa 6

1.2 I Reati 7

1.3 I reati commessi all'estero 9

1.4 Le sanzioni previste dal Decreto 9

2. IL MODELLO 14

2.1 LEO PHARMA S.p.A. 14

2.2 LO SCOPO DEL MODELLO 15

2.3 I DESTINATARI DEL MODELLO 15

2.4 LE FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO 15

2.4.1 L' ADOZIONE DEL MODELLO 16

2.4.2 L' AGGIORNAMENTO DEL MODELLO 17

2.5 LE COMPONENTI DEL MODELLO IN RELAZIONE AI REATI DOLOSI 18

2.6 LE COMPONENTI DEL MODELLO IN RELAZIONE AI REATI COLPOSI IN TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO E AMBIENTE 24

3. RAPPRESENTANZA IN GIUDIZIO E NOMINA DEL DIFENSORE DI FIDUCIA DELLA SOCIETÀ 27

4. L' ORGANISMO DI VIGILANZA 28

4.1 CARATTERISTICHE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 28

4.2 NOMINA, COMPOSIZIONE E DURATA DELL'INCARICO DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 29

4.3. IL SISTEMA DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE 31

4.4. FUNZIONE E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 31

4.5. I FLUSSI INFORMATIVI 34

4.5.1 OBBLIGHI DI INFORMAZIONE NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 34

4.5.2 OBBLIGHI DI INFORMAZIONE PROPRI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 35

5. WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL DIPENDENTE E/O DEL COLLABORATORE CHE SEGNALA ILLECITI – ART. 6, COMMA 2-BIS, DEL D.LGS. 231/2001, COME MODIFICATO DAL D.LGS. N. 24/2023. 36

6. IL SISTEMA DISCIPLINARE 38

6.1 I PRINCIPI GENERALI 38

6.2 I SOGGETTI DESTINATARI 38

6.2.1 I SOGGETTI APICALI 38

6.2.2 I DIPENDENTI LEO PHARMA 39

6.2.3 I TERZI DESTINATARI 39

6.3 LE CONDOTTE RILEVANTI 40

6.4 LE SANZIONI 41
6.4.1 LE SANZIONI NEI CONFRONTI DEGLI APICALI 42
6.4.2 LE SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI 42
6.4.3 LE SANZIONI NEI CONFRONTI DEI TERZI DESTINATARI 43
6.5 IL PROCEDIMENTO DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI 44
6.5.1 SEGUE: NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI APICALI 44
6.5.2 SEGUE: NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI 45
6.5.3 SEGUE: NEI CONFRONTI DEI TERZI DESTINATARI 46
7. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO 47
7.1 I PRINCIPI GENERALI 47
7.2 LE REGOLE DI COMPORTAMENTO 47
7.3 LA GESTIONE DEL PERSONALE 49
7.4 L'USO DEL PATRIMONIO AZIENDALE 50
7.5 L'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI INFORMATICI E TELEMATICI DELLA SOCIETÀ. 50
7.6 LA GESTIONE CONTABILE E FINANZIARIA 50
7.7 I RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE 51
7.8 LE RELAZIONI ESTERNE 51
7.9 GLI ADEMPIMENTI SOCIETARI 52

DEFINIZIONI

Attività Sensibili: sono le attività di LEO Pharma nel cui ambito sussiste il rischio di commissione di Reati;

Collaboratori: sono le controparti contrattuali di LEO Pharma, sia persone fisiche che giuridiche, con cui la società abbia una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata;

Consulenti: sono i soggetti che agiscono in nome e/o per conto di LEO Pharma in forza di un contratto di mandato o che svolgono attività di consulenza in base ad altro rapporto contrattuale di collaborazione;

D.Lgs. 231/01 o "Decreto": si intende il Decreto Legislativo dell'8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche o integrazioni;

D.Lgs. 24/2023: il Decreto Legislativo 10 marzo 2023, n. 24, recante disposizioni di "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 segnalazione violazione delle disposizioni normative nazionali", nel contenuto di tempo in tempo vigente.

Dipendenti: sono i soggetti che hanno stipulato con LEO Pharma SpA un contratto di lavoro subordinato, ivi compresi i dirigenti;

Ente: soggetto destinatario delle disposizioni del Decreto;

Incaricato di un Pubblico Servizio: l'art. 358 c.p. definisce la persona incaricata di un pubblico servizio come colui che, a qualunque titolo, presta un pubblico servizio;

ISF: Informatori Scientifici del Farmaco;

Linee Guida Confindustria: è un documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 ed aggiornato nel marzo 2014) per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex art. 6, comma 3, D.Lgs. 231/01;

Modello: si intende il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo previsti dal D.Lgs. 231/01;

Organi Sociali: sono l'Assemblea, il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale di LEO Pharma;

Organismo di Vigilanza (OdV): è l'Organismo di controllo, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello, nonché al relativo aggiornamento;

P.A.: si intendono la Pubblica Amministrazione e, con riferimento ai reati nei suoi confronti, anche i Pubblici Ufficiali e gli Incaricati di un Pubblico Servizio;

Principi Etici: sono i Principi Etici cui si ispira LEO Pharma, elencati sia nel documento Codice di Condotta (Allegato 1) sia nel capitolo 5 del presente Modello;

Pubblico Ufficiale: l'art. 357 c.p. definisce il pubblico ufficiale come colui che esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa;

Reati: sono le fattispecie di reato a cui si applica la disciplina prevista dal D.Lgs. 231/01, anche a seguito di sue successive modificazioni ed integrazioni;

Società: LEO Pharma SpA;

Socio Unico: LEO Pharma A/S;

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

Soggetti subordinati: sono quelle persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali.

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231, IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELLE PERSONE GIURIDICHE, DELLE SOCIETÀ E DELLE ASSOCIAZIONI ANCHE PRIVE DI PERSONALITÀ GIURIDICA

1.1 La normativa

In data 8 giugno 2001 è stato emanato – in esecuzione della delega di cui all'art. 11 della legge 29 settembre 2000 n. 300 – il Decreto Legislativo n. 231 (di seguito denominato il "Decreto"), entrato in vigore il 4 luglio successivo, che ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni internazionali a cui l'Italia ha già da tempo aderito, quali:

1) la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee,
2) la Convenzione anch'essa firmata a Bruxelles il 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri e
3) la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

Con tale Decreto, dal titolo "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica", è stato introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa (riferibile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, consorzi, ecc., di seguito denominati "Enti") per alcuni reati commessi nell'interesse o vantaggio degli stessi da:

a) persone fisiche che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso[1];
b) persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra[2](i c.d. soggetti in posizione subordinata).

L'Ente non risponde se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Tale responsabilità si aggiunge a quella della persona fisica che ha realizzato materialmente il fatto.

L'ampliamento della responsabilità mira alla punizione di taluni illeciti penali compiuti dagli Enti, i quali abbiano tratto vantaggio dalla commissione del reato. Tra le sanzioni previste, le più gravi sono rappresentate dalle misure interdittive quali la sospensione o la revoca di licenze e concessioni, il divieto di contrarre con la PA, l'interdizione dall'esercizio dell'attività, l'esclusione o la revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

[1] 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.

[2] 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 intrattengo no 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.

La responsabilità prevista dal suddetto Decreto si configura anche in relazione a reati commessi all'estero, purché per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato.

1.2 I Reati

Il Decreto richiama le seguenti fattispecie di reato (di seguito, per brevità, i "Reati Presupposto"):

(i) reati contro la Pubblica Amministrazione di cui agli articoli 24 e 25 del D. Lgs. 231/01. L'articolo 24 è stato successivamente integrato e modificato dal Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75 e dalla Legge 9 ottobre 2023 n. 137. L'articolo 25 è stato successivamente integrato e modificato dalla Legge 6 novembre del 2012, n. 190, dalla Legge 27 maggio 2015, n. 69, dalla Legge 9 gennaio 2019, n. 3, dalla Legge 9 ottobre 2023 n. 137 e dalla Legge 8 agosto 2024, n. 112;

(ii) delitti informatici e trattamento illecito dei dati, introdotti dall'articolo 7 della Legge 18 marzo 2008, n. 48, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 24-*bis*, da ultimo integrato e modificato dalla Legge 28 giugno 2024, n. 90;

(iii) delitti di criminalità organizzata, introdotti dall'articolo 2, comma 29, della Legge 15 luglio 2009, n. 94, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 24-*ter*, successivamente integrato dalla Legge 1 ottobre 2012, n. 172 e modificato dalla Legge 27 maggio 2015, n. 69 e da ultimo dalla Legge 11 dicembre 2016, n. 236;

(iv) delitti in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori in bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, introdotti dall'articolo 6 della Legge 23 novembre 2001, n. 406, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*bis*, successivamente integrato dall'articolo 15, comma 7, lett. a), della Legge 23 luglio 2009, n. 99;

(v) delitti contro l'industria e il commercio, introdotti dall'articolo 15, comma 7, lett. b), della Legge 23 luglio 2009, n. 99, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*bis.1*, successivamente integrato e modificato dalla Legge 21 aprile 2026, n. 75;

(vi) reati societari, introdotti dal Decreto Legislativo 11 aprile 2002, n. 61, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*ter,* successivamente integrato dalla Legge 6 novembre del 2012, n. 190 (c.d. legge anticorruzione) che ha introdotto nel novero dei reati presupposto anche quello di corruzione tra privati ai sensi dell'articolo 2635, comma 3, Codice Civile, Decreto Legislativo 15 maggio 2017, n. 38, che ha introdotto il reato presupposto di istigazione alla corruzione tra privati ai sensi dell'articolo 2635-bis, comma 1, Codice Civile e Decreto Legislativo 2 marzo 2023 n. 19 che ha introdotto il reato presupposto di false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare previsto dalla normativa attuativa della direttiva (UE) 2019/2121, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019;

(vii) delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, introdotti dalla Legge 14 gennaio 2003, n. 7, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quater;*

(viii) pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, introdotti dalla Legge 9 gennaio 2006, n. 7, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'art. 25-*quater*.1, successivamente integrato dalla Legge 1 ottobre 2012, n. 172;

(ix) delitti contro la personalità individuale, introdotti dalla Legge 11 agosto 2003, n. 228, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quinquies*, integrato dalla Legge 1 ottobre 2012, n. 172, dalla Legge L. 29 ottobre 2016, n. 199 e in ultimo dal Decreto Legislativo 12 giugno 2026, n. 115;

(x) reati di abuso di mercato, previsti dalla Legge 18 aprile 2005, n. 62, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*sexies* e, all'interno del TUF, l'articolo 187-*quinquies* "*Responsabilità*

dell'ente" e dal D. Lgs. del 10 agosto 2018, n. 107 "Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 596/2014;

(xi) reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, introdotti dalla Legge 3 agosto 2007, n. 123, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*septies*;

(xii) reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio introdotti dal Decreto Legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*octies*, successivamente integrato dalla Legge 15 dicembre 2014, n. 186;

(xiii) delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti, introdotti dal D. Lgs. 8 novembre 2021, n. 184, che ha inserito nel D.Lgs. 231/01 l'art. 25-octies.1 successivamente integrato e modificato dalla Legge 9 ottobre 2023 n. 137 con l'introduzione del reato di trasferimento fraudolento di valori di cui all'art. 512 bis c.p.;

(xiv) reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione Europea, introdotti dal Decreto Legislativo 30 dicembre 2025, n. 211, che ha inserito nel D.Lgs. 231/01 l'art. 25-octies.2;

(xv) delitti in materia di violazione del diritto d'autore, introdotti dall'articolo 15, comma 7, lett. c), della Legge 23 luglio 2009, n. 99, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*novies*;

(xvi) delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria, introdotto dall'art. 4 della Legge 3 agosto 2009, n. 116, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*decies*;

(xvii) reati ambientali, introdotti dal D. Lgs. 7 luglio 2011, n. 121, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*undecies,* successivamente modificato e integrato dalla Legge 22 maggio 2015, n. 68, dalla Legge 3 ottobre 2025, n. 147 e da ultimo dal Decreto Legislativo 21 aprile 2026, n. 81;

(xviii) delitto di impiego di cittadini di Paesi terzi di cui il soggiorno è irregolare, introdotto dal Decreto Legislativo 16 luglio 2012, n. 109, recante l'"*Attuazione della direttiva 2009/52/CE che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare*", che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*duodecies* successivamente modificato e integrato dalla Legge 17 ottobre 2017, n. 161*;*

(xix) Razzismo e xenofobia, introdotto dall'art. 5, comma 2, della Legge 20 novembre 2017, n. 167, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*terdecies*;

(xx) reati transnazionali, introdotti dalla Legge 16 marzo 2006, n. 146, "*Legge di ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale*";

(xxi) frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, introdotti dalla Legge 3 maggio 2019, n. 39, che ha inserito nel D.Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quaterdecies*;

(xxii) Reati tributari introdotti dalla Legge 19 dicembre 2019, n. 157, "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 26 ottobre 2019, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili*", che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quinquiesdecies,* successivamente aggiornato dal Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75 *"Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale"* e da ultimo dal Decreto Legislativo 4 ottobre 2022, n. 156*;*

(xxiii) delitti di contrabbando, introdotti dal Decreto Legislativo 14 Luglio 2020, n. 75, che ha inserito nel D.Lgs. n. 231/01 l'articolo 25-*sexiesdecies*, successivamente modificato dal Decreto

Legislativo 26 settembre 2024, n. 141;

(xxiv) *delitti contro il patrimonio culturale, introdotti dalla Legge 9 marzo 2022, n. 22 che ha inserito l'art. 25-septiesdecies e l'art. 25-duodevicies*;

(xxv) delitti contro gli animali, introdotti dalla Legge 6 giugno 2025, n. 82, che ha inserito nel D.Lgs. 231/01 l'art. 25-undevicies

(xxvi) *reati commessi con l'uso di sistemi di intelligenza artificiale*, introdotti dal Decreto Legislativo 9 settembre 2026, n. 160, che ha inserito l'art. 25-*vicies.*

1.3 I reati commessi all'estero

In forza dell'art. 4 del d.lgs. 231/2001, nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del c.p., gli Enti aventi nel territorio dello Stato la sede principale rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

Inoltre, 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.

1.4 Le sanzioni previste dal Decreto

Nell'ipotesi in cui i soggetti di cui all'art. 5 del Decreto commettano uno dei reati previsti dagli artt. 24 e ss. dello stesso o di quelli previsti dalla normativa speciale richiamata, l'Ente potrà subire l'irrogazione di severe sanzioni.

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

1) sanzioni pecuniarie;
2) sanzioni interdittive;
3) la confisca;
4) la pubblicazione della sentenza.

1) Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie hanno natura amministrativa, si applicano sempre, anche nel caso in cui la persona giuridica ripari alle conseguenze derivanti dal reato e sono calcolate ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 231/01:

(i) in base ad un sistema per quote;
(ii) in relazione ai reati di cui all'art. 25-octies.2 del D.Lgs. 231/01, sul "fatturato globale totale" dell'ente.

Con riferimento al punto *sub* (i), 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).

Nella commisurazione della sanzione pecuniaria 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.

L'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione.

Con riferimento al punto *sub* (ii), la sanzione pecuniaria è determinata in relazione alla specifica percentuale, indicata per ciascun illecito di cui all'art. 25 *octies.2* del Decreto, del fatturato globale totale dell'ente relativo all'esercizio finanziario precedente quello in cui è stato commesso il reato o, se inferiore, all'esercizio finanziario precedente l'applicazione della sanzione pecuniaria. Qualora non sia possibile accertate il fatturato globale totale dell'ente, la sanzione pecuniaria è applicata nell'importo determinato in relazione a ciascun illecito.

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 la 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 2 anni), ad esclusione di alcuni casi tassativi, nei quali la temporaneità dell'interdizione è sostituita dalla definitività della medesima. A titolo esemplificativo nelle seguenti ipotesi:

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 applicabile contestualmente all'emissione della 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.

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.

I delitti tentati

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.

L'esonero di responsabilità

Gli articoli 6 e 7 del D.Lgs. 231/2001 prevedono una forma di esonero dalla responsabilità qualora l'Ente dimostri che:

1) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione, di gestione e controllo idonei a prevenire la realizzazione di reati della specie di quello verificatosi;

2) ha affidato il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;

3) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i Modelli di organizzazione e di gestione predisposti;

4) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di controllo.

Sul punto, occorre fare un discorso parzialmente diverso in relazione ai reati colposi introdotti successivamente tra il novero dei c.d. "reati presupposto" (tra i quali i reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose commessi con violazione delle norme antinfortunistiche). Il requisito dell'elusione fraudolenta, infatti, appare concettualmente in contrasto con l'elemento soggettivo (la colpa e non invece il dolo) dei sopraccitati 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.

In relazione al punto 1 sopra, si deve tenere conto che i Modelli devono avere le seguenti caratteristiche minime, indicate dal Decreto e interpretate dalla giurisprudenza affinché possano essere giudicati idonei quali efficace strumento di prevenzione della commissione dei reati. Nel dettaglio i Modelli devono essere costruiti, seguire le prescrizioni o essere caratterizzati da:

- la preventiva individuazione delle attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- la previsione di specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- l'individuazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- la previsione degli obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei Modelli;
- l'introduzione di un sistema disciplinare privato, idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Infine, è opportuno fare una distinzione:

a) se il reato è stato commesso da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'Ente non risponde se prova i punti precedenti;

b) se il reato è commesso da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, l'Ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza ma tale inosservanza è esclusa se l'Ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un Modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Ai sensi dell'art. 6, comma 2 bis, inoltre, il Modello, qualora adottato, deve: (i) prevedere un canale di segnalazione interna ai sensi del D.Lgs. 24/2023; (ii) esplicitare il divieto di ritorsione e il divieto di ostacolare (o tentare di ostacolare) la persona che intende segnalare; (iii) includere un sistema disciplinare aggiornato, che contempli l'irrogazione di sanzioni nei confronti dei responsabili delle violazioni sanzionate da ANAC ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. 24/2023.

Le linee guida delle Associazioni di Categoria

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.

I punti fondamentali che le Linee Guida redatte nel 2002 ed aggiornate nel 2014, nel 2021 e successivi aggiornamenti, individuano nella costruzione dei Modelli possono essere così schematizzati:

- lo svolgimento di attività di individuazione delle aree di rischio, volte a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- la 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;
    - 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.
Si sottolinea inoltre la natura dinamica delle Linee Guida emanate da Confindustria, le quali, nel tempo, potranno subire aggiornamenti e revisioni di cui si dovrà tener conto in sede di analisi.

Nella predisposizione del presente Modello sono state prese in considerazione le specifiche caratteristiche operative e organizzative della Società, nonché le diverse regole, protocolli e procedure a livello corporate e locale.
In particolare, il Modello è stato elaborato in linea con:

a) le disposizioni di cui al D. Lgs. 231/01;
b) le Linee Guida elaborate da Confindustria e successivi aggiornamenti;
c) documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico;
d) il sistema di compliance comprensivo di policies e procedure di diretta emanazione della Corporate e locale.

2. IL MODELLO

2.1 LEO PHARMA S.p.A.

LEO Pharma, con sede centrale in Danimarca, ha iniziato la sua attività in Italia nel gennaio 2012, con il seguente oggetto sociale:

LA RICERCA, LA PRODUZIONE ED IL COMMERCIO DI PRODOTTI MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI, DI PRODOTTI DELLA CHIMICA FINE E DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PARAFARMACEUTICI, MEDICALI, BIOLOGICI, DIAGNOSTICI, GALENICI, IGIENICI, ALIMENTARI, DIETETICI, NUTRIZIONALI, COSMETICI E DI PROFUMERIA, ZOOTECNICI, VETERINARI E PER AGRICOLTURA; DI PRODOTTI CHIMICI E MATERIE PRIME IN GENERE; DI APPARECCHI, IMPIANTI E STRUMENTI PER L'USO INDUSTRIALE SUDDETTO E PER USO MEDICO E SCIENTIFICO; DI PRODOTTI AFFINI AI SUDDETTI. PER IL RAGGIUNGIMENTO DELL'OGGETTO SOCIALE, LA SOCIETA' PUO' COMPIERE SIA IN ITALIA CHE ALL'ESTERO, SENZA RESTRIZIONE ALCUNA, TUTTE LE OPERAZIONI INDUSTRIALI, COMMERCIALI, FINANZIARIE, MOBILIARI ED IMMOBILIARI RITENUTE NECESSARIE OD UTILI; PUO' RILASCIARE FIDEJUSSIONI, AVALLI ED OGNI GARANZIA ANCHE REALE, PURCHE' NON NEI CONFRONTI DEL PUBBLICO; PUO' ASSUMERE RAPPRESENTANZE, CONCESSIONI, AGENZIE E DEPOSITI DI ALTRE AZIENDE E CONCEDERNE AD ALTRE AZIENDE.
LA SOCIETA', AL SOLO FINE DEL CONSEGUIMENTO DELL'OGGETTO SOCIALE, PUO' ANCHE ASSUMERE PARTECIPAZIONI IN ALTRE SOCIETA' OD IMPRESE, AVENTI OGGETTO ANALOGO OD AFFINE O COMUNQUE CONNESSO AL PROPRIO SIA DIRETTAMENTE CHE INDIRETTAMENTE PURCHE' TALE ATTIVITA' NON SIA SVOLTA NEI CONFRONTI DEL PUBBLICO. LA SOCIETA' POTRA' INFINE ASSUMERE FINANZIAMENTI CON OBBLIGO DI RIMBORSO, FRUTTIFERI O INFRUTTIFERI, PRESSO SOCI.

Settore di Riferimento

Commercializzazione di farmaci e altri prodotti cosmetici o biomedicali

Mission aziendale

Aiutare le persone ad avere una pelle sana

Vision aziendale

Diventare il partner di riferimento dei dermatologi, contribuendo a migliorare la vita dei pazienti di tutto il mondo

2.2 LO SCOPO DEL MODELLO

Il Modello predisposto da LEO Pharma, si propone come finalità quelle di:

- predisporre un sistema di prevenzione e controllo finalizzato alla riduzione del rischio di commissione dei reati, rilevanti ai fini del Decreto, connessi alla propria attività;
- rendere tutti coloro che operano in nome e per conto di LEO Pharma, ed in particolare quelli impegnati nelle "aree di attività a rischio", consapevoli di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni in esso riportate, in un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei propri confronti, ma anche nei confronti della Società;
- informare tutti i terzi che operano con LEO Pharma che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello comporterà la risoluzione del rapporto contrattuale.

2.3 I DESTINATARI DEL MODELLO

Il presente Modello si applica:

- a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società;
- ai dipendenti della Società, ancorché distaccati all'estero per lo svolgimento dell'attività;
- a tutti coloro che collaborano con la Società in forza di un rapporto di lavoro temporaneo, interinale o parasubordinato;
- a coloro che operano su mandato o per conto della Società (quali, ad esempio, promoter, agenti o consulenti) o che agiscono nell'interesse della Società (quali, ad esempio, partner in joint venture o soci per la realizzazione o l'acquisizione di un progetto di business, consulenti e professionisti) nell'ambito delle attività sensibili di cui alle successive Parti Speciali.

Tutti i soggetti sopra individuati sono tenuti a rispettare con la massima diligenza le disposizioni contenute nel Modello e nelle sue procedure di attuazione, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con la Società. La Società condanna qualsiasi comportamento difforme dalla legge, dalle previsioni del Modello e dai Principi Etici a cui la Società si ispira, anche qualora il comportamento sia realizzato nell'interesse della Società o con l'intenzione di arrecarle un vantaggio.

2.4 LE FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO

La Società, che - in sede di prima adozione del modello e di successiva revisione - aveva già intrapreso una ricognizione delle proprie attività aziendali, ha proceduto nuovamente, con il supporto di un gruppo di lavoro formato da risorse aziendali qualificate e da consulenti esterni provenienti da primarie Società di consulenza e da uno Studio Legale con esperienza nel settore, ad una analisi approfondita delle stesse, affinché venissero svolte le attività di risk assessment necessarie al fine di addivenire ad una formalizzazione del Modello.

Come suggerito dalle Associazioni di categoria, l'analisi è partita dall'attività di inventariazione e la mappatura delle attività aziendali.

Tale attività è stata svolta attraverso l'esame della documentazione aziendale e dall'esecuzione di interviste al personale di LEO Pharma.

Da tale lavoro è scaturito l'elenco delle "Aree a rischio reato", ossia quelle aree/ processi aziendali verso i quali è stato ritenuto astrattamente possibile il rischio di commissione dei reati di cui al Decreto.
Sono state inoltre individuate, limitatamente ai reati contro la Pubblica Amministrazione, le aree/processi "strumentali''. Per aree strumentali si intendono le aree che gestiscono strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi che possono supportare la commissione dei reati nelle aree "a rischio reato''.
In ciascuna "Area a rischio reato", sono poi state quindi individuate le attività "sensibili", ovvero quelle al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati e le direzioni ed i ruoli aziendali coinvolti.
Successivamente, si è quindi provveduto ad individuare quelle che, in astratto, possono essere considerate alcune delle modalità di commissione dei reati presi in considerazione. Dopo aver effettuato un'analisi dei controlli aziendali - verificando il Sistema Organizzativo, il Sistema di attribuzione di Procure e Deleghe, il Sistema di Controllo di Gestione, nonché di quanto previsto dalle procedure esistenti e ritenute rilevanti ai fini dell'analisi, sono stati identificati i punti di miglioramento, formulati i relativi suggerimenti, nonché definiti i piani di azione per l'implementazione dei principi di controllo suggeriti (c.d. gap analysis).

Il Modello di LEO è costituito da una "Parte Generale" e da una "Parte Speciale".

La Parte Generale illustra le componenti essenziali del Modello, con particolare riferimento all'Organismo di Vigilanza, alla formazione del personale e diffusione del Modello nel contesto aziendale ed extra-aziendale, al sistema disciplinare e alle misure da adottare in caso di mancata osservanza delle prescrizioni dello stesso.

La Parte Speciale descrive:

i) le Aree a rischio reato;
ii) i reati presupposto astrattamente ipotizzabili;
iii) le Attività sensibili;
iv) i ruoli aziendali responsabili/coinvolti nell'esecuzione delle Attività sensibili;
v) i controlli preventivi in essere/in corso di implementazione per le singole Aree a rischio reato.

2.4.1 L' ADOZIONE DEL MODELLO

Sebbene il legislatore abbia previsto per i destinatari del Decreto la "facoltà" di adeguarsi alle disposizioni da esso introdotte, LEO Pharma ha ritenuto in linea con la propria politica aziendale, di adottare un "Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo" al fine di assicurare sempre migliori condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari delle attività aziendali.
LEO Pharma ritiene che l'adozione di tale Modello, mediante formale delibera del proprio Consiglio di Amministrazione, costituisca, al di là delle prescrizioni di legge, un ulteriore e valido strumento di sensibilizzazione di tutti i dipendenti e di coloro che collaborano con LEO Pharma. Ciò al fine di ribadire la propria volontà e determinazione nel far seguire, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori etico-sociali cui s'ispira da sempre l'azienda

oltre che incidere ulteriormente sulla capacità del modello esistente di prevenire il rischio di commissione dei reati rilevati ai fini del Decreto.

Il Modello si pone come obiettivo principale quello di configurare un sistema strutturato e organico di procedure, norme di comportamento ed attività di controllo, volto a prevenire, per quanto possibile, non solo la commissione di condotte idonee a integrare i reati contemplati dal Decreto, ma anche di comportamenti non allineati alla condotta ed all'etica che caratterizza LEO Pharma nel mondo.

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, etc.).

L'adozione e l'efficace attuazione di tale sistema consentono alla Società di beneficiare dell'esonero di responsabilità previsto dal D. Lgs. 231/2001 e di ridurre il rischio di eventi pregiudizievoli entro livelli accettabili intervenendo direttamente sulla probabilità che l'evento si verifichi e sull'impatto dello stesso. Nella predisposizione di un Modello, quale il presente, non può essere inoltre trascurato il concetto di rischio accettabile. È, infatti, imprescindibile stabilire, ai fini del rispetto delle previsioni introdotte dal D.Lgs. 231/01, una soglia che consenta di limitare la quantità e qualità degli strumenti di prevenzione che devono essere adottati al fine di impedire la commissione del reato. Con specifico riferimento al meccanismo sanzionatorio introdotto dal Decreto, la soglia di accettabilità è rappresentata dall'efficace implementazione di un adeguato sistema preventivo che sia tale da non poter essere aggirato se non intenzionalmente, ovvero, ai fini dell'esclusione di responsabilità amministrativa dell'ente, se le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il Modello ed i controlli adottati dalla Società.

2.4.2 L' AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

Le successive modifiche o integrazioni di carattere sia formale sia sostanziale, anche proposte dall'Organismo di Vigilanza (intendendosi per tali le modifiche delle regole e dei principi generali contenuti nel presente Modello), al fine di garantire l'immediata efficacia operativa, possono essere intraprese e approvate dal Presidente del CdAdella Società e, successivamente, oggetto di ratifica e approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione della Società nel corso della prima seduta utile.

Nel marzo 2014 il CdA ha deliberato l'aggiornamento del Modello di organizzazione gestione e controllo per includere al suo interno anche il reato di corruzione tra privati come previsto dalla L. n.190 del 2012. Nella società si è pertanto costituito un nuovo gruppo di lavoro composto dal Compliance Mgr e da uno studio legale esterno. Anche in questo caso è stata effettuata una mappatura delle attività aziendali attraverso l'analisi della documentazione, dalla quale è scaturito l'elenco delle aree a rischio reato e delle aree strumentali aggiornato.

In ciascuna "Area a rischio reato", sono poi state quindi individuate le attività "sensibili", e le direzioni ed i ruoli aziendali coinvolti.

Successivamente, si è quindi provveduto ad individuare quelle che, in astratto, possono essere considerate alcune delle modalità di commissione dei reati presi in considerazione. Dopo aver effettuato un'analisi dei controlli aziendali, seguendo lo stesso percorso effettuato per la prima stesura del modello di organizzazione, gestione e controllo, sono stati identificati i punti di

miglioramento, formulati i relativi suggerimenti, nonché definiti i piani di azione per l'implementazione dei principi di controllo suggeriti (c.d. *gap analysis*).
Nel 2017 il Cda ha deliberato un ulteriore aggiornamento del modello di organizzazione, gestione e controllo.
LEO, in una logica di aggiornamento e miglioramento continuo del proprio Modello coerentemente con quanto suggerito dall'Organismo di Vigilanza, ha ritenuto opportuno avviare un Progetto finalizzato a:

- recepire i cambiamenti organizzativi intervenuti rispetto alla data dell'ultimo aggiornamento del Modello avvenuta nel 2014;
- allineare il Modello alle recenti novità normative introdotte nel Decreto quali:
  - *(i)* Legge 186/2014 recante "Disposizioni in materia di emersione e rientro di capitali detenuti all'estero nonché per il potenziamento della lotta all'evasione fiscale. Disposizioni in materia di autoriciclaggio";
  - *(ii)* Legge 69/2015 recante "Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio";
  - *(iii)* D.Lgs. 121/2011 riguardante i "Reati Ambientali", così come modificato dalla Legge 22 maggio 2015, n. 68 recante "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente";
  - *(iv)* Legge 29 ottobre 2016, n. 199 recante "Disposizioni in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro nero, dello sfruttamento del lavoro in agricoltura e di riallineamento retributivo nel settore agricolo";
  - *(v)* Legge 11 dicembre 2016, n. 236 recante "Modifiche al codice penale e alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di traffico di organi destinati al trapianto, nonché alla legge 26 giugno 1967, n. 458, in materia di trapianto del rene tra persone viventi".

Nel processo di aggiornamento LEO ha verificato che il Modello sia allineato alla più recente giurisprudenza in materia e recepisca gli orientamenti dottrinali più accreditati, tenendo altresì conto delle migliori prassi applicative esistenti.

Il Modello non è concepito infatti come un documento statico, ma al contrario è pensato nell'ottica di un continuo aggiornamento in relazione alle esigenze di adeguamento che per esso si vengono a determinare nel tempo. Infatti, esso è oggetto di costante aggiornamento e miglioramento.

In virtù di quanto sopra esposto, nel 2019 il Cda ha deliberato un ulteriore aggiornamento del modello di organizzazione, gestione e controllo, volto a recepire i cambiamenti organizzativi intervenuti rispetto alla data dell'ultimo aggiornamento del Modello avvenuta nel 2017 e ad allineare il Modello alle recenti novità normative introdotte nel Decreto.

Da ultimo, nel 2021, nel 2022, nel 2024 e nel 2026 il Cda ha deliberato ulteriori aggiornamenti del modello di organizzazione, gestione e controllo, volti a recepire i cambiamenti organizzativi intervenuti rispetto alla data dei precedenti aggiornamenti del Modello e ad allineare il Modello alle novità normative di volta in volta introdotte nel Decreto.

2.5 LE COMPONENTI DEL MODELLO IN RELAZIONE AI REATI DOLOSI

Codice di comportamento

L'adozione di un codice di comportamento come strumento di governance costituisce un punto di riferimento essenziale al fine di garantire alti standard comportamentali e quindi, dare piena attuazione alla prevenzione dei reati di cui al Decreto.

LEO Pharma ha da sempre considerato, dopo la salute dei pazienti, la propria reputazione come uno dei beni più preziosi da proteggere; a tal fine, la Società, i suoi dipendenti e tutti coloro che agiscono in nome e per conto della stessa, si ispirano nel raggiungimento dei propri obiettivi ai valori della trasparenza, correttezza ed eticità.

LEO Pharma opera nelle sue attività in conformità con i valori aziendali:

- integrità;
- customer focus;
- innovazione;
- passione;
- adattabilità.

Il LEO Pharma Code of Conduct è parte integrante delle condizioni contrattuali di lavoro di LEO Pharma. La relativa violazione non è tollerata e può avere gravi conseguenze per LEO Pharma e i dipendenti interessati. In caso di infrazione al LEO Pharma Code of Conduct, gli interessati potrebbero essere tenuti a ripetere la formazione oppure, a seconda delle circostanze e delle leggi vigenti in materia, sottoposti ad azioni disciplinari, come ad esempio l'ammonimento scritto o il licenziamento. Le trasgressioni della legge vigente possono inoltre dar luogo alla comminazione di sanzioni penali e/o civili o ad altre misure previste dalle leggi applicabili. La mancata segnalazione di una trasgressione può costituire a sua volta una violazione del presente LEO Pharma Code of Conduct.

Il presente Modello, ferme restando le sue finalità peculiari, 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 si possono individuare 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. 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.

L'assetto del sistema organizzativo di LEO Pharma viene rappresentato nei seguenti documenti:

- organigramma aziendale;

- job description/mansionario dettagliato, in cui sono esplicitate chiaramente e per ogni articolazione dell'organigramma:
    - dipendenza gerarchica;
    - dipendenza funzionale;
    - eventuali stakeholders esterni con i quali si ha facoltà di interloquire.

La struttura organizzativa si compone delle seguenti direzioni:

- General Manager
- Medical Department
- Finance & Commercial Excellence
- Head of People ItalyChange Management
- Talent Acquisition Europe
- Business Unit
- BU Critical Care
- Market Access & Pricing
- Institutional Policy, Value & Communication
- Compliance Manager – Global Legal, IPR & Compliance
- Associate Accounts Receivables Controller

Deleghe di poteri

Il sistema di deleghe e procure in vigore in LEO Pharma è stato strutturato in ossequio alle prescrizioni di legge e alle Linee Guida dettate da Confindustria.

Queste ultime, da un lato, individuano nel Consiglio di Amministrazione della Società l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma e, dall'altro lato, impongono che tali poteri siano assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali attribuite, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.

Il sistema di deleghe riguarda i poteri autorizzativi interni o di rappresentanza per la firma di atti o documenti destinati all'esterno e idonei a vincolare la Società (cosiddette "procure" speciali o generali). Le deleghe di poteri devono rispettare i seguenti requisiti:

- essere chiaramente definite e formalmente assegnate tramite comunicazioni scritte;
- essere coerenti con le responsabilità ed i compiti delegati e con le posizioni ricoperte nell'ambito della struttura organizzativa;
- 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;
- essere aggiornate in conseguenza dei mutamenti organizzativi.

Attività di controllo di gestione

Contribuiscono, con ruoli diversi: il Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale, la Società di Revisione, l'Organismo di Vigilanza.

La struttura organizzativa

LEO Pharma ha adottato un sistema di governance tradizionale. Il Consiglio di Amministrazione è composto da 3 membri.

Società di revisione esterna

Il bilancio civilistico della Società è certificato da società di revisione contabile secondo quanto previsto dalle normative e dai principi di riferimento.

La società di revisione verifica che il bilancio sia redatto con chiarezza e rappresenti in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, nonché il risultato economico della Società.

Inoltre, la società di revisione, in conformità ai principi di revisione, effettua verifiche a campione al fine di accertare ragionevolmente che i dati contenuti nelle scritture contabili e in altri documenti di supporto siano attendibili e sufficienti per la redazione del bilancio di esercizio e del reporting finanziario.

Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale è composto da 3 membri effettivi e 2 supplenti.

I membri del Collegio durano in carica 3 esercizi fiscali e sono rieleggibili.

Il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla società e sul suo concreto funzionamento.

Il Collegio Sindacale, per l'affinità professionale e i compiti che gli sono attribuiti dalla legge, è uno degli interlocutori privilegiati e istituzionali dell'OdV. I Sindaci, nel valutare l'adeguatezza dei sistemi di controllo interno devono essere sempre informati dell'eventuale commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01 e di eventuali carenze del Modello.

Controllo di Gestione

Il controllo di gestione è l'attività di guida e orientamento della gestione, in grado di assicurare che le risorse economiche ed i fattori produttivi a disposizione dell'azienda siano impiegati in modo efficace ed efficiente, coerentemente agli obiettivi prestabiliti.

Il controllo di gestione individua le funzioni e i reparti che hanno contribuito al raggiungimento degli obiettivi, previene situazioni difficili e consente di intervenire con correzioni gestionali per migliorare l'utilizzazione delle risorse.

Compliance Manager Italia

Supporta i Dipartimenti nell'assicurare che i processi aziendali di LEO Pharma S.p.A. siano in compliance con le Group Policies, Group Guideline e Standard Operating Procedures emanate da Corporate, nonché con le normative nazionali.

Pharmacovigilance Senior Specialist

Rappresenta il riferimento in Italia per la funzione di monitoraggio della sicurezza dei prodotti medicinali durante tutto il loro ciclo di vita e garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse e di qualsiasi altro problema di sicurezza correlato all'uso dei medicinali.

La funzione supporta inoltre, le diverse direzioni nell'assicurare la conformità ai requisiti normativi in materia di farmacovigilanza durante lo sviluppo dei progetti aziendali.

Quality Assurance Professional

La funzione locale di Qualità assicura che la distribuzione dei prodotti LEO Pharma avvenga in conformità alle normative e che LEO Pharma S.p.A. sia compliant con la normativa locale e le procedure Global aziendali.

Inoltre, la funzione Qualità garantisce la conformità rispetto alle GDP e alle procedure LEO Pharma, oltreché supportare l'organizzazione Global Quality per audits, inspections, supply set up.

Procedure operative

Tutte le attività ed i processi rilevanti di LEO Pharma sono soggetti ad un articolato e specifico processo di verifica e di controllo condotto e monitorato attraverso un sistema proceduralizzato a ciò dedicato.

Le procedure sono strutturate in modo da avere 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;
(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.

Si riportano di seguito le componenti del sistema normativo interno, con separata indicazione della funzione e della gerarchia di ciascuno strumento componente:

- "Policy" o Politiche aziendali;
- "Directive" o Direttive;

- "Standard Operating Procedure" o "SOP" o procedure;
- Working Instruction o "WI" o "Istruzioni operative".

Le Corporate Policy e le Corporate Directive sono protocolli aziendali emanati da LEO A/S con finalità di indirizzo e coordinamento nei confronti delle proprie unità organizzative e delle società del gruppo.

Le Standard Operating Procedure definiscono le modalità operative con cui le attività della Società devono essere svolte, descrivendo compiti e responsabilità dei referenti organizzativi coinvolti, modalità di gestione e controllo e flussi di comunicazione tra le funzioni coinvolte. Esse regolamentano l'operatività locale, anche al fine di perseguire gli obiettivi di compliance alle normative locali.
Le SOP forniscono istruzioni scritte per l'espletamento delle varie attività da parte dei dipendenti della Società, al fine di raggiungere i più alti livelli di qualità e coerenza di tali attività. Inoltre, le SOP aiutano a garantire il rispetto delle leggi, regolamenti e Policies applicabili e a supportare *good business practices.*

Le Working Instruction definiscono il dettaglio delle modalità operative riferite ad una specifica funzione / unità organizzativa nell'ambito di uno specifico processo. Esse forniscono dettagli circa i diversi passaggi del flusso di lavoro, al fine di assicurare la coerenza nelle diverse fasi del processo. Una WI descrive i passaggi specifici richiesti ad un dipendente per effettuare un singolo task specificato nella SOP. Inoltre, la WI è referenziata nella SOP a regolamentazione del processo oggetto della WI.

La Società assicura la gerarchia e la coerenza interna dei documenti che compongono il sistema normativo interno, garantendo che ciascun documento normativo sia coerente con i documenti normativi di livello superiore e di pari livello. Come regola generale, i documenti normativi di livello inferiore non possono modificare o abrogare documenti normativi di livello superiore.

All'emissione o all'aggiornamento di ogni documento normativo si deve effettuare una verifica di coerenza rispetto ai documenti normativi vigenti, valutando la necessità di integrare o aggiornare o abrogare documenti normativi in vigore.

Tutte le procedure aziendali sono gestite all'interno del sistema aziendale Veeva Quality Vault accessibili a tutti i soggetti aziendali.

Informazione e formazione

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo di LEO Pharma garantire la corretta divulgazione e conoscenza delle regole di condotta ivi contenute nei confronti delle risorse già presenti in azienda e di quelle da inserire, con differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nelle attività a rischio.

Il sistema di informazione e formazione continua è supervisionato ed integrato dall'attività realizzata in questo campo dall'Organismo di Vigilanza, che collabora con l'HR Director e con i responsabili delle Funzioni di volta in volta coinvolte nell'applicazione del Modello.

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse presenti in azienda al momento dell'adozione dello stesso.

Il Modello sarà inoltre comunicato attraverso tutti gli strumenti interni aziendali a disposizione.

I nuovi assunti saranno tempestivamente informati e formati sul Modello che verrà loro distribuito attraverso gli strumenti interni aziendali.

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

È compito della funzione Governance:

- provvedere alla definizione di un programma annuale di formazione, che possa prevedere diverse modalità di erogazione, da condividere con l'OdV, sul Modello o sulla normativa rilevante o su tematiche connesse;

Sarà di converso cura dell'OdV informare la Società in merito a:

- modificazioni della normativa di riferimento in guisa di prevedere momenti formativi integrativi;
- necessità di azioni formative integrative conseguenti la rilevazione di errori e/o devianze dalla corretta esecuzione di procedure operative applicate alle c.d. "attività sensibili".

2.6 LE COMPONENTI DEL MODELLO IN RELAZIONE AI REATI COLPOSI IN TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO E AMBIENTE

Codice di comportamento

LEO Pharma intende proteggere l'ambiente, prevenire l'inquinamento e promuovere l'utilizzo efficiente dell'energia, dei materiali e dell'acqua. L'azienda persegue l'obiettivo di ridurre al minimo l'impatto ambientale attraverso programmi incentrati sul miglioramento continuo.

Quando è economicamente ragionevole contribuire a limitare il riscaldamento globale, l'azienda privilegia le fonti energetiche rispettose del clima e cerca di ridurre al minimo le emissioni di sostanze che influenzano il clima, ricorrendo a soluzioni efficienti sotto il profilo energetico.

I siti di produzione di LEO Pharma sono certificati in conformità alla norma ISO 14001 (Sistemi di Gestione Ambientale) per ridurre costantemente l'impatto sull'ambiente e sul clima.

Sistema organizzativo e separazione dei ruoli

La Società prevede un'articolazione di funzioni che assicura le adeguate competenze tecniche e i poteri necessari per valutare, gestire e controllare il rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori (articolo 30, comma 3, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81).

Nell'ambito di tale struttura organizzativa, operano i soggetti di seguito indicati:

- il **datore di lavoro,** soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in

quanto esercita i poteri decisionali e di spesa (articolo 2, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81);

- i **dirigenti,** che in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attuano le direttive del datore di lavoro, organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa (articolo 2, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81);
- i **preposti,** che in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovraintendono all'attività lavorativa e garantiscono l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa (articolo 2, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81);
- gli **addetti al primo soccorso** (di seguito, anche "APS");
- gli **addetti alla prevenzione degli incendi** (di seguito, anche "API");
- i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (di seguito, anche "**RLS**");
- il **medico competente**, in possesso di uno dei titoli e dei requisiti formativi e professionali si cui all'articolo 38, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, che collabora con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi ed è nominato dallo stesso per effettuare la sorveglianza sanitaria e per tutti gli altri compiti di cui al Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- i **lavoratori**, che risultano iscritti nel libro paga di LEO, qualunque sia la tipologia e/o durata del contratto. Devono ritenersi inclusi in questa definizione anche i contrattisti, collaboratori coordinati e continuativi, lavoratori interinali e tutti coloro che all'interno della Società si trovino ad eseguite opere o servizi sotto la diretta supervisione di un dipendente di LEO;
- i **soggetti esterni** alla Società che svolgono attività rilevanti in materia di salute e sicurezza, ovvero: a) i soggetti cui è affidato un lavoro in virtù di contratto d'appalto o d'opera o di somministrazione; b) i fabbricanti ed i fornitori; c) i progettisti dei luoghi e dei posti di lavoro e degli impianti; d) gli installatori ed i montatori di impianti, attrezzature di lavoro o altri mezzi tecnici.

I dipendenti di LEO Pharma sono chiamati ad assumersi una responsabilità personale nei confronti di ambiente, clima ed energia, tenendo sempre conto di tali principi nella propria attività lavorativa. I dipendenti hanno il dovere di comprendere e osservare le procedure in materia di tutela dell'ambiente applicabili al loro lavoro in LEO Pharma.

All'avvio di nuovi progetti, il personale di LEO Pharma deve valutare l'utilizzo di tecnologie vantaggiose in termini di prestazioni ambientali ed energetiche.

LEO Pharma si attiene alle convenzioni internazionali e alle leggi e regolamenti applicabili in materia di biodiversità.

Qualsiasi problema, effettivo o potenziale, riguardante l'ambiente correlato all'attività aziendale va immediatamente segnalato al rappresentante EHS (Environment, Health and Safety), al responsabile o al reparto EHS.

Formazione e addestramento

L'azienda definisce obiettivi ambientali ed energetici specifici e fa sì che tutto il personale di LEO Pharma ne sia a conoscenza.

Nello svolgimento della propria attività lavorativa, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e i requisiti internazionali applicabili nonché le linee guida integrative interne, tenendo sempre conto delle considerazioni in materia di salute e sicurezza.

LEO Pharma fornisce un ambiente di lavoro salubre e sicuro al suo personale e ai visitatori, in conformità con le leggi e norme internazionali applicabili. L'azienda definisce obiettivi specifici in materia di salute e sicurezza e fa sì che il suo personale ne sia a conoscenza.

Un ambiente di lavoro salubre e sicuro si caratterizza per il fatto di prevenire e gestire i danni fisici e psicologici. È improntato alla cooperazione, basato sul rispetto e sulla fiducia e su competenze individuali e organizzative, al fine di prevenire e ridurre lo stress legato al lavoro. Ciò supporta l'ambizione di LEO Pharma di essere un'organizzazione innovativa e adattabile, con un alto livello di integrità, che fornisce soluzioni tempestive incentrate sui pazienti.

Con l'implementazione di un sistema di gestione OHS (Occupational Health and Safety) ai sensi delle leggi e delle norme internazionali applicabili, l'azienda rivolge costantemente un'attenzione particolare alla salute e alla sicurezza in LEO Pharma, consentendo di apportare continui miglioramenti.

I risultati di rilevamenti regolari sull'ambiente di lavoro e sul coinvolgimento dei dipendenti vengono utilizzati per definire attività in grado di migliorare la salute, la sicurezza e il coinvolgimento.

Comunicazione e coinvolgimento

La Società assicura la circolazione delle informazioni al proprio interno, anche in relazione agli aggiornamenti delle prescrizioni normative. La circolazione delle informazioni assume un valore rilevante per favorire il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati e consentire consapevolezza e impegno adeguati a tutti i livelli e si fonda sulla cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti in materia di ambiente, salute e sicurezza sul lavoro, interni e/o esterni alla Società.

Gestione operativa

In materia di ambiente e salute e sicurezza sul lavoro, la Società adotta una gestione operativa in linea con quanto previsto dalla normativa e dalle Linee Guida di Confindustria, tenendo in debita considerazione i seguenti profili:

- assunzione e qualificazione del personale;
- organizzazione del lavoro (e delle postazioni di lavoro per la salute e sicurezza dei lavoratori);
- acquisizione di beni e servizi impiegati dall'azienda e comunicazione delle opportune informazioni a fornitori ed appaltatori;
- manutenzione normale e straordinaria;
- qualificazione e scelta dei fornitori e degli appaltatori;
- gestione delle emergenze;
- procedure per affrontare le difformità rispetto agli obiettivi fissati ed alle regole del sistema di controllo.

Il sistema di gestione ambientale e sulla salute e sicurezza dei lavoratori implementato dalla Società è conforme ai requisiti previsti dai più elevati standard di qualità riconosciuti a livello nazionale ed internazionale.

Inoltre, le singole procedure aziendali individuano le modalità operative per il concreto svolgimento delle attività ed il raggiungimento degli obiettivi indicati, assicurando un'adeguata tracciabilità dei processi e delle attività svolte.

Processi esternalizzati

Con particolare riferimento ai processi, o parti di processo, esternalizzati da LEO Pharma ad altre Società, sono stati formalmente definiti i criteri per la selezione dei soggetti a cui affidare l'esternalizzazione di funzioni/attività operative, le deleghe di gestione e le modalità con cui LEO Pharma conferisce tali incarichi e controlla la corretta esecuzione degli stessi.

3. RAPPRESENTANZA IN GIUDIZIO E NOMINA DEL DIFENSORE DI FIDUCIA DELLA SOCIETÀ

Ai sensi dell'art. 39 del Decreto, "l'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale, salvo che questi sia imputato del reato da cui dipende l'illecito amministrativo".

A tal riguardo, la Società riconosce formalmente una condizione di incompatibilità in capo ai propri legali rappresentanti, come identificati dal sistema di delega e procure in essere, a rappresentare la Società in giudizio, nonché a procedere alla nomina del difensore di fiducia della stessa, qualora gli stessi risultino sottoposti a indagini o imputati in un procedimento penale per i medesimi reati ascritti alla Società ai sensi del Decreto.

A tal fine, la Società ha ritenuto opportuno adottare i seguenti presidi:

- ai legali rappresentanti è fatto obbligo di segnalare tempestivamente il proprio coinvolgimento, a titolo personale, in procedimenti penali relativi a contestazioni potenzialmente rilevanti ai sensi del Decreto e connesse alle attività della Società, così come laddove sia riscontrata una situazione di incompatibilità, nei termini sopra descritti, in relazione a qualsiasi procedimento di cui sia parte la Società ai sensi del Decreto;
- al legale rappresentante coinvolto è fatto divieto di rappresentare la Società in giudizio, nonché di nominare il difensore di fiducia della Società, nelle situazioni sopra descritte;
- nel caso di coinvolgimento della Società in un procedimento ai sensi del Decreto e quando non vi siano altri soggetti dotati dei necessari poteri di rappresentanza generale e di nomina di avvocati e procuratori speciali (a causa della situazione di incompatibilità sopra descritta), il Consiglio di Amministrazione conferisce apposita procura speciale a uno dei propri membri o ad altro procuratore speciale della Società ai fini della rappresentanza in giudizio della stessa e per procedere alla nomina del difensore dell'ente;
- il Consiglio di Amministrazione verifica preventivamente che il difensore di fiducia della Società e del legale rappresentante coinvolto corrispondano a due distinte personalità.

4. L' ORGANISMO DI VIGILANZA

4.1 CARATTERISTICHE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Quale ulteriore adempimento ai fini dell'esonero dalla responsabilità l'articolo 6, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 231/01, LEO ha istituito un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, a cui è attribuito il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello (di seguito, per brevità, "OdV" o "Organismo di Vigilanza"), nonché di curarne l'aggiornamento.

Secondo le disposizioni del D.Lgs. 231/01 (articoli 6 e 7), nonché le indicazioni contenute nella Linee Guida di Confindustria, le caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza, tali da assicurare un'effettiva ed efficace attuazione del Modello, devono essere:

a) autonomia ed indipendenza;
b) professionalità;
c) continuità d'azione.

Autonomia ed indipendenza

I requisiti di autonomia ed indipendenza sono fondamentali affinché l'OdV non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono l'oggetto della sua attività di controllo e, dunque, non subisca condizionamenti o interferenze da parte dell'organo dirigente.

Professionalità

L'OdV deve possedere competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Tali caratteristiche, unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio.
A tal fine, i componenti dell'Organismo di Vigilanza devono possedere le conoscenze e l'esperienza necessarie per assicurare collegialmente un controllo operativo ed una supervisione, nei limiti stabiliti dal Modello, sicuri ed efficaci relativamente a tutte le procedure aziendali sottoposte a vigilanza, potendo, se del caso, avvalersi per particolari problematiche della collaborazione di esperti, ai quali sarà conferita dalla Società apposito incarico di consulenza.

Continuità d'azione

L'OdV deve:

- svolgere in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza del Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine;
- essere una struttura riferibile alla Società, in modo da garantire la dovuta continuità nell'attività di vigilanza.

Per assicurare l'effettiva sussistenza dei requisiti descritti in precedenza tali soggetti devono possedere, oltre alle competenze professionali descritte, i requisiti soggettivi formali che garantiscano ulteriormente l'autonomia e l'indipendenza richiesta dal compito (es. onorabilità, assenza di conflitti di interessi e di relazioni di parentela con gli organi sociali e con il vertice, etc.).

4.2 NOMINA, COMPOSIZIONE E DURATA DELL'INCARICO DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

LEO Pharma ha ritenuto di conferire la qualifica di Organismo di Vigilanza ad un organo collegiale costituito da almeno due componenti, dei quali almeno uno non appartenente al personale della Società. Nel caso di un numero di componenti superiore a due, i membri esterni devono essere in maggioranza rispetto ai membri interni.

L'Organismo di Vigilanza, viene nominato dal CdA e rimane in carica per tre anni o per la diversa durata indicata nella relativa delibera di nomina. I membri dell'Organismo di Vigilanza possono essere rieletti. Al fine di garantire l'immediata efficacia operativa dell'Organo, in caso di dimissioni, revoca, o altri casi di mancanza di uno o di tutti i membri dell'OdV, il Presidente del CdAdella Società può nominare il nuovo membro. La nomina dovrà essere successivamente sottoposta alla ratifica e all'approvazione del Consiglio di Amministrazione della Società nella prima seduta utile.

Secondo quanto previsto dal Decreto questo organismo:

- deve essere interno alla Società
- deve svolgere attività specialistiche che presuppongano la conoscenza di strumenti e tecniche ad hoc
- deve essere caratterizzato da continuità d'azione.

L'Organismo di Vigilanza non può essere individuato nel Consiglio di Amministrazione. Il collegio sindacale, il consiglio di sorveglianza e il comitato per il controllo della gestione possono invece svolgere le funzioni dell'organismo di vigilanza di cui al comma 1, lettera b) 4-bis[3][4].

La funzione deve essere comunque attribuita ad un organo situato in elevata posizione gerarchica all'interno dell'organigramma aziendale, evidenziando la necessità che a questa collocazione si accompagni la non attribuzione di compiti operativi che, rendendo tale organo partecipe di decisioni ed attività operative, ne pregiudicherebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul Modello. L'OdV è una figura che 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.

Il presidente dell'Organismo di Vigilanza è indicato al momento della nomina da parte del CdA e deve necessariamente essere un soggetto non appartenente alla Società. Nel caso in cui l'Organismo di Vigilanza sia composto da due soli membri il voto del Presidente prevale nell'assunzione delle decisioni dell'OdV. Le motivazioni dei voti difformi devono essere motivate e verbalizzate.

L'Organismo di Vigilanza si dota di un proprio regolamento, che deve avere come contenuto minimo:

- le modalità di convocazione delle sedute;
- le modalità di svolgimento delle riunioni e di delibera delle decisioni;
- le modalità di verbalizzazione degli incontri; le modalità di conservazione della documentazione;
- le modalità e le tempistiche della programmazione della propria attività;

[3] Comma aggiunto dal comma 12 dell'art. 14, L. 12 novembre 2011, n. 183, a decorrere dal 1° gennaio 2012, ai sensi di quanto disposto dal comma 1 dell'art. 36 della stessa legge n. 183/2011.

- il numero minimo annuale di incontri.

L'Organismo di Vigilanza 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;

Sempre con la finalità di garantire l'effettività e la continuità d'azione dell'Organismo di Vigilanza, lo stesso è dotato di un budget di spesa, ad uso esclusivo per il periodo in cui resta in carica, deliberato dal CdA. 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 aventi attinenza con le tematiche del controllo. Questi partecipano alle riunioni esclusivamente in qualità di invitati.
Il Consiglio di Amministrazione della società è libero di revocare l'incarico conferito ai membri dell'OdV in qualsiasi momento, purché sussista una giusta causa di revoca.
Costituisce una giusta causa di revoca:

- l'interruzione del rapporto di lavoro o di collaborazione, laddove il componente sia anche dipendente o collaboratore della Società,
- la sottoposizione del componente a procedure di interdizione, inabilitazione o fallimento,
- la condanna passata in giudicato per uno dei reati previsti dal Decreto o, comunque, ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi,
- l'accertamento dell'insussistenza dei requisiti di autonomia, indipendenza, professionalità e continuità dell'azione previsti per la nomina,
- la sussistenza di una delle ipotesi di ineleggibilità, indicate al paragrafo successivo, l'assenza ingiustificata a più di due adunanze dell'OdV, il grave inadempimento, da parte dei membri dell'OdV, ai doveri loro imposti dalla legge o dal Modello.

Ciascun componente dell'OdV può recedere in ogni momento dall'incarico mediante preavviso di almeno due mesi con comunicazione scritta e motivata al Consiglio di Amministrazione.
È fatto obbligo al Presidente dell'Organismo di Vigilanza di comunicare tempestivamente al Consiglio di Amministrazione le ipotesi, di sua conoscenza, dalle quali derivi la necessità di sostituire un componente dell'OdV.

Il venir meno di uno dei requisiti sopra indicati costituisce causa di ineleggibilità o di decadenza dalla carica di componente dell'OdV. La delibera del Consiglio di Amministrazione che nomina l'Organismo di Vigilanza deve motivare per ciascun componente in merito alla sussistenza dei requisiti di eleggibilità, oltre che, alla luce dei curricula vitae dei candidati, di competenza e professionalità.

Costituiscono motivi di ineleggibilità e/o di decadenza del componente dell'OdV:

a) i conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società che ne compromettano l'indipendenza;

b) l'interdizione, l'inabilitazione, la condanna penale passata in giudicato, per uno dei reati previsti dal Decreto o, comunque, ad una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi;
c) (fatta salva diversa determinazione del Consiglio di Amministrazione) il rapporto di pubblico impiego presso amministrazioni centrali o locali nei tre anni precedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza;
d) l'esistenza di relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il quarto grado con i membri del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale della Società, nonché con i medesimi membri della società controllante o con i soggetti esterni incaricati della revisione;
e) l'esistenza di rapporti di natura patrimoniale tra il componente e la Società tali da compromettere l'indipendenza del componente stesso.

Qualora, nel corso dell'incarico, dovesse sopraggiungere una causa di decadenza, il componente dell'Organismo di Vigilanza è tenuto ad informare immediatamente il Consiglio di Amministrazione.

4.3. IL SISTEMA DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE

L'art. 6, comma 2 lett. c, del Decreto 231, dispone che i Modelli prevedano modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati. La ragione di tale previsione è da rinvenire nel fatto che numerose fattispecie di reato rilevanti per la disciplina in parola, possono essere realizzate tramite le risorse finanziarie della Società.

Il processo di gestione delle risorse finanziarie di LEO Pharma è basato sui seguenti principi di controllo:

- la separazione dei ruoli nelle fasi chiave del processo;
- la tracciabilità degli atti e dei livelli autorizzativi da associarsi alle singole operazioni;
- il monitoraggio sulla corretta esecuzione delle diverse fasi del processo:
- richiesta di disposizione di pagamento specificamente formalizzata;
- autorizzazione della Funzione competente;
- controllo della corrispondenza tra bene ricevuto e bene ordinato;
- verifica del pagamento;
- controllo della fattura;
- inserimento in contabilità;
- la documentazione dei controlli svolti.

4.4. FUNZIONE E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

La funzione dell'Organismo di Vigilanza consiste, in generale, nel:

- monitorare e supportare l'applicazione del Modello;
- vigilare sull'effettiva applicazione del Modello in relazione alle diverse tipologie di reati presi in considerazione dallo stesso;
- diffondere con la massima incisività ed operatività il Modello all'interno della Società;
- ricevere le segnalazioni di violazione del Modello e svolgere indagini in merito;
- verificare l'adozione, l'attivazione e il funzionamento del canale interno di segnalazione, in

conformità all'art. 6, co. 2-*bis* del Decreto e al D.Lgs. 24/2023, nonché verificare la predisposizione di procedure interne per la ricezione delle segnalazioni *whistleblowing* e lo svolgimento di idonee attività formative in materia

- verificare l'efficacia del Modello e l'adeguatezza dello stesso, ossia la sua idoneità a prevenire la commissione dei reati in questione ed evidenziarne l'eventuale realizzazione;
- individuare e proporre al Consiglio di Amministrazione aggiornamenti e modifiche del Modello stesso in relazione alla mutata normativa o alle mutate necessità o condizioni aziendali. In particolare, segnalare la necessità di redigere nuove Parti Speciali al fine di meglio prevenire la commissione di Reati Presupposto nel frattempo divenuti rilevanti per LEO Pharma;
- verificare che le proposte di aggiornamento e modifica formulate dal Consiglio di Amministrazione siano state effettivamente recepite nel Modello;
- promuovere e monitorare tutte le attività di informazione dei Destinatari che dovesse ritenere necessarie o opportune, nonché di promuovere e monitorare l'implementazione delle iniziative di formazione volte a favorire una conoscenza ed una consapevolezza adeguate del Modello e delle procedure ad esso connesse, al fine di accrescere la cultura del controllo ed i valori etici all'interno della Società;
- riscontrare con la opportuna tempestività, anche mediante la predisposizione di appositi pareri, le richieste di chiarimento e/o di consulenza provenienti dalle funzioni o risorse aziendali ovvero dagli organi amministrativi e di controllo, qualora connesse e/o collegate al Modello.

Nell'ambito della funzione sopra descritta, spettano all'OdV i seguenti compiti:

- verificare periodicamente la mappa delle Aree a Rischio Reato e l'adeguatezza dei punti di controllo al fine di consentire il loro adeguamento ai mutamenti dell'attività e/o della struttura aziendale.
- effettuare periodicamente, sulla base del piano di attività dell'OdV previamente stabilito, verifiche ed ispezioni mirate su determinate operazioni o atti specifici, posti in essere nell'ambito delle Aree a Rischio Reato;
- redigere con periodicità annuale una relazione scritta dell'attività svolta, inviata al Consiglio di Amministrazione e al Presidente del Collegio Sindacale;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere obbligatoriamente trasmesse allo stesso OdV;
- condurre le indagini interne per l'accertamento di presunte violazioni delle prescrizioni del presente Modello portate all'attenzione dell'OdV da specifiche segnalazioni o emerse nel corso dell'attività di vigilanza dello stesso;
- verificare che gli elementi previsti nel Modello per le diverse tipologie di reati (clausole *standard*, procedure e relativi controlli, sistema delle deleghe, etc.) vengano effettivamente adottati ed implementati e siano rispondenti alle esigenze di osservanza del D.Lgs. 231/01, provvedendo, in caso contrario, a proporre azioni correttive ed aggiornamenti degli stessi.

Per lo svolgimento delle funzioni e dei compiti sopra indicati, vengono attribuiti all'OdV i seguenti poteri:

- accedere in modo ampio e capillare alle informazioni e ai documenti aziendali, senza necessità di previo consenso e/o autorizzazione;

- effettuare verifiche e ispezioni, anche senza preavviso;
- avvalersi del supporto e della cooperazione delle varie strutture aziendali e degli organi sociali che possano essere interessati, o comunque coinvolti, nelle attività di controllo;
- conferire specifici incarichi di consulenza ed assistenza a professionisti anche esterni alla Società.

L'OdV svolge le sue funzioni in piena autonomia: esso, quindi, agisce in base alle finalità attribuitegli dalla legge e orienta il proprio concreto operare al perseguimento delle medesime. Fermo quanto precede, in adempimento ai compiti demandatigli ai sensi dell'art. 6 del Decreto, sono affidate all'OdV le seguenti attività:

Attività di verifica e controllo

- effettuare una ricognizione delle attività aziendali con l'obiettivo di individuare le aree a rischio di reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e proporne l'aggiornamento e l'integrazione;
- attivare, sulla base dei risultati ottenuti, le strutture aziendali competenti per l'elaborazione di procedure operative e di controllo che regolamentino adeguatamente lo svolgimento delle attività, al fine di individuare ed implementare un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo;
- verificare la reale efficacia del Modello in relazione alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al citato D.Lgs. 231/2001, proponendo - laddove ritenuto necessario - eventuali aggiornamenti del Modello, con particolare riferimento all'evoluzione e ai mutamenti della struttura organizzativa o dell'operatività aziendale e/o della normativa vigente;
- effettuare verifiche periodiche presso le strutture aziendali ritenute a rischio di reato, per controllare che l'attività venga svolta conformemente al Modello, anche coordinando a tali fini le competenti strutture aziendali;
- effettuare verifiche periodiche in relazione alla documentazione organizzativa interna, contenente le istruzioni, i chiarimenti e gli aggiornamenti necessari ai fini dell'attuazione del modello, per controllarne l'efficacia e la coerenza con il Modello.

Al fine di consentire lo svolgimento dei compiti sopra descritti, l'Organismo di Vigilanza ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale.

Formazione del Personale

- l'OdV deve provvedere alla verifica della programmazione ed implementazione da parte della Società di un adeguato programma di formazione per il personale dipendente attraverso idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello, della normativa rilevante o di tematiche connesse.

Sanzioni

- promuovere il processo connesso all'applicazione delle sanzioni o dei provvedimenti disciplinari previsti in caso di violazione del modello presso la competente struttura aziendale

e verifica l'attuazione, fermo restando le competenze della stessa in merito al procedimento decisionale ed alla scelta della misura più idonea da irrogare, in conformità con quanto previsto al successivo capitolo 6.

Aggiornamenti

- provvedere all'analisi, all'interpretazione ed al follow-up della normativa in materia di responsabilità amministrativa delle società ex D. Lgs. 231/01, per valutare l'adeguatezza del Modello alle disposizioni ivi previste;
- valutare le esigenze di aggiornamento del Modello, anche attraverso apposite riunioni con le varie funzioni aziendali interessate;
- monitorare l'aggiornamento dell'organigramma aziendale, ove è descritta l'organizzazione dell'ente nel suo complesso con la specificazione delle aree, strutture ed uffici, e relative funzioni.

4.5. I FLUSSI INFORMATIVI

4.5.1 OBBLIGHI DI INFORMAZIONE NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'Organismo di Vigilanza stabilisce nella propria attività di controllo la documentazione che, su base periodica, deve essere sottoposta alla sua attenzione all'indirizzo di posta elettronica organismodivigilanza.it@leo-pharma.com.
L'obbligo di flussi informativi strutturati è concepito quale strumento per l'ODV per:

a) metterlo in grado di vigilare concretamente sull'efficacia ed effettività del Modello;
b) l'eventuale accertamento a posteriori delle cause che hanno reso possibile o contribuito al verificarsi dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01;
c) migliorare le proprie attività di pianificazione dei controlli.

L'obbligo informativo è rivolto a tutte le funzioni e divisioni aziendali, ma in primo luogo alle strutture ritenute a rischio reato secondo quanto riportato nel documento di mappatura dei rischi della Società (di cui alla Parte Speciale del Modello).

L'obbligo informativo è rivolto, inoltre, in particolar modo al Consiglio di Amministrazione quale organo di vertice della Società. Il management interessato dalle attività a rischio, o un soggetto da loro delegato, comunicano ogni informazione utile per agevolare lo svolgimento delle verifiche dell'Organismo di Vigilanza sulla corretta attuazione del Modello. In ogni caso, comunicano all'OdV secondo la periodicità stabilita dall'OdV stesso:

- le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici; le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la Magistratura procede per i reati previsti dalla richiamata normativa;
- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001;

- le notizie relative alla effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- i rapporti preparati dai responsabili di altre funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001;
- l'aggiornamento del sistema di deleghe di LEO Pharma;
- ogni informazione espressamente richiesta dal presente Modello, nonché i programmi di formazione.

L'Organismo di Vigilanza potrà richiedere ai responsabili delle Direzioni ulteriori informazioni.

4.5.2 OBBLIGHI DI INFORMAZIONE PROPRI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'Organismo di Vigilanza riferisce esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

Può tuttavia informare direttamente l'Amministratore Delegato o il Presidente del Consiglio di Amministrazione di fatti rilevanti del proprio ufficio o di eventuali urgenti criticità del Modello emerse nella propria attività di vigilanza.

I contenuti delle riunioni e le decisioni assunte sono riportati nel verbale redatto per iscritto.

Il verbale deve riportare i nominativi dei partecipanti alla riunione e del Presidente, l'ordine del giorno ed eventuali integrazioni, le decisioni e le dichiarazioni di voto.

Il verbale è valido se sottoscritto dal Presidente, dagli altri Componenti dell'Organismo presenti e siglato a margine da tutti i componenti su ciascuna pagina.

Ogni informazione, segnalazione, rapporto previsti nel Modello 231 sono conservati dall'Organismo in un apposito archivio cartaceo e/o informatico.

È fatto obbligo all'OdV di redigere almeno una volta all'anno una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione che deve contenere, quanto meno, le seguenti informazioni:

- la sintesi delle attività e dei controlli svolti nell'anno dall'OdV;
- le eventuali problematiche sorte riguardo alle procedure operative di attuazione delle disposizioni del Modello;
- le eventuali nuove attività nell'ambito delle quali può essere commesso uno dei reati previsti dal Decreto;
- il resoconto sintetico delle segnalazioni ricevute da soggetti interni ed esterni in ordine a presunte violazioni del Modello e l'esito delle verifiche su dette segnalazioni;
- le procedure disciplinari e le sanzioni eventualmente applicate dalla Società, con riferimento esclusivo alle attività a rischio;
- una valutazione complessiva sul funzionamento e l'efficacia del Modello con eventuali proposte di integrazioni, correzioni o modifiche di forma e di contenuto;
- eventuali mutamenti del quadro normativo che richiedono un aggiornamento del Modello.

5. WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL DIPENDENTE E/O DEL COLLABORATORE CHE SEGNALA ILLECITI – ART. 6, COMMA 2-BIS, DEL D.LGS. 231/2001, COME MODIFICATO DAL D.LGS. N. 24/2023.

La Società ha adeguato il proprio sistema di segnalazione interna alla disciplina in materia di Whistleblowing introdotta dal D.lgs. n. 24/2023, a tenore del quale, per quanto qui in rilievo, valgono le seguenti definizioni:

1) «violazioni»: comportamenti, atti od omissioni che ledono l'interesse pubblico o l'integrità dell'ente e che consistono in condotte illecite rilevanti ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, o violazioni dei modelli di organizzazione e gestione ivi previsti;
2) «segnalazione» o «segnalare»: la comunicazione scritta od orale di informazioni sulle violazioni;
3) «segnalazione interna»: la comunicazione, scritta od orale, delle informazioni sulle violazioni, presentata tramite il canale di segnalazione interna» messo a disposizione dalla Società oppure tramite incontro (in presenza o da remoto) con il Referente Locale;
4) «persona segnalante»: la persona fisica che effettua la segnalazione sulle violazioni acquisite nell'ambito del proprio contesto lavorativo»;
5) «persona coinvolta»: la persona fisica o giuridica menzionata nella segnalazione interna come persona alla quale la violazione è attribuita o come persona comunque implicata nella violazione segnalata»;
6) «ritorsione»: qualsiasi comportamento, atto od omissione, anche solo tentato o minacciato, posto in essere in ragione della segnalazione e che provoca o può provocare alla persona segnalante in via diretta o indiretta, un danno ingiusto".

Il processo di gestione delle Segnalazioni è attribuito al Global Compliance Team ("GC Team") e al Referente Locale, Compliance Manager – Global Legal, IPR & Compliance ("Compliance Manager GLIC" oppure "GC -GLIC) nominato ai sensi del D.Lgs. 24/2023 e autorizzato al trattamento dei dati.

Sul punto, qualora il Referente Locale dovesse trovarsi in una potenziale situazione di conflitto di interessi (e.g., qualora il medesimo coincida con il soggetto segnalato, con il soggetto segnalante ovvero con una persona comunque coinvolta o che abbia comunque un interesse connesso alla segnalazione), nonché nei casi di assenza prolungata (superiore a 2 settimane) del medesimo, le relative funzioni saranno attribuite all'Organismo di Vigilanza, in qualità di sostituto del Referente Locale, con il coordinamento del GC Team. L'Organismo di Vigilanza, nella sua funzione di sostituto del Referente Locale, può essere direttamente contattato dal segnalato inviando un'email all'indirizzo odvleopharmaspa@legalmail.it, oppure sarà contattato dal GC Team, in caso di segnalazioni pervenute tramite il canale interno adottato dalla Società.

In particolare, i Destinatari possono segnalare:

- violazioni del Modello e del Codice Etico della Società
- violazioni del D.lgs. n. 231/2001 di propria conoscenza;
- illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti nell'UE relativi ai settori indicati nel

D.Lgs. 24/2023;
- atti od omissioni riguardanti il mercato interno dell'UE;
- atti o comportamenti che vanificano l'oggetto o la finalità delle disposizioni di cui agli atti dell'UE.

Tali segnalazioni di violazioni del Modello e/o di condotte illecite rilevanti possono, altresì, avere ad oggetto:
1) condotte volte ad occultare le violazioni sopra indicate;
2) attività illecite non ancora commesse che il segnalante ritenga ragionevolmente possano verificarsi in presenza di elementi concreti, precisi e concordanti;
3) fondati e concreti sospetti inerenti alle informazioni di cui ai precedenti numeri 1) e 2).

Le segnalazioni (anche in forma anonima) possono essere effettuate:
- **in forma scritta** attraverso il canale di Speak-Up Line accessibile dal sito web della Società, oppure tramite la pagina Pulse o il collegamento sul desktop;
- in **forma orale** contattando telefonicamente il numero dedicato all'Italia riportato nella sezione "call us" del canale di segnalazione o chiedendo un incontro diretto in presenza o da remoto (es. via Teams) al Referente Whistleblowing Locale, Compliance Manager GLIC.

Il processo di ricezione e gestione della segnalazione garantisce, ai sensi del D.Lgs. 24/2023:
- la riservatezza e l'integrità di tutte le informazioni contenute nella segnalazione e nella documentazione a essa allegata e, in particolare, la riservatezza dell'identità del segnalante, del facilitatore, della persona cui i fatti segnalati si riferiscono e degli altri soggetti comunque menzionati nella segnalazione;
- la protezione da atti di ritorsione o discriminazione, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante (o *whistleblower*) per motivi collegati direttamente o indirettamente alla segnalazione, nonché nei confronti degli altri soggetti tutelati ai sensi del D.Lgs. n. 24/2023 (e.g., facilitatore, colleghi di lavoro del segnalante, etc.), al ricorrere delle condizioni di cui al D.Lgs. n. 24/2023;
- la protezione da atti volti ad ostacolare o tentare di ostacolare la segnalazione;
- l'indipendenza, la competenza e l'assenza di conflitto di interessi da parte dei soggetti coinvolti nel processo di gestione delle segnalazioni;
- il trattamento dei dati personali e la conservazione dei documenti e delle informazioni di cui alla segnalazione per il tempo strettamente necessario in conformità al D.Lgs. n. 24/2023 e nel rispetto delle disposizioni applicabili in materia.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni può essere denunciata all'ANAC che può avvalersi dell'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dalla persona segnalante, anche dall'organizzazione sindacale.

Nel rispetto delle previsioni in materia di riservatezza:
- l'OdV riceve apposita informativa sulle segnalazioni che presentino carattere di rilevanza ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e/o del Modello, anche per consentire le eventuali valutazioni di

competenza;

- l'OdV è inoltre periodicamente aggiornato in merito all'andamento del canale interno di gestione delle Segnalazioni (e.g., flussi informativi relativi a dati statistici aggregati in materia di Segnalazioni archiviate, ritenute fondate, provvedimenti conseguenti, etc.), nonché in merito alle attività informative e formative svolte dalla Società in tale ambito.

Per maggiori dettagli sul processo di ricezione e gestione delle Segnalazione – e per ogni altro aspetto non espressamente disciplinato nel presente paragrafo, ivi incluso il canale di segnalazione esterna e le condizioni per accedervi – si rinvia alla "**SOP_022618 – Procedura Whistleblowing**" versione corrente, nonché alla PP_020032 "Speak-Up and Non-Retaliation" versione corrente.

6. IL SISTEMA DISCIPLINARE

6.1 I PRINCIPI GENERALI

Ai sensi degli artt. 6, comma 2, lettera e), e 7, comma 4, lett. b) del Decreto, i Modelli possono ritenersi efficacemente attuati solo se prevedano un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in essi indicate.

LEO Pharma ha, quindi, adottato un sistema disciplinare (di seguito, anche 'Sistema Disciplinare') precipuamente volto a sanzionare la violazione dei principi, delle norme e delle misure previste nel Modello e nei relativi Protocolli, nel rispetto delle norme previste dalla contrattazione collettiva nazionale, nonché delle norme di legge o di regolamento vigenti.

Sulla scorta di tale Sistema Disciplinare, sono passibili di sanzione sia le violazioni del Modello e dei relativi Protocolli commesse dai soggetti posti in posizione "apicale" - in quanto titolari di funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, ovvero titolari del potere, anche solo di fatto, di gestione o di controllo della Società stessa - sia le violazioni perpetrate dai soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza o operanti in nome e/o per conto di LEO Pharma.

Nel rispetto di quanto previsto anche dalla Linee Guida di Confindustria, l'instaurazione di un procedimento disciplinare, così come l'applicazione delle relative sanzioni, prescindono dall'eventuale instaurazione e/o dall'esito di eventuali procedimenti penali aventi ad oggetto le medesime condotte rilevanti ai fini del Sistema Disciplinare

6.2 I SOGGETTI DESTINATARI

6.2.1 I SOGGETTI APICALI

Le norme ed i principi contenuti nel Modello e nei Protocolli ad esso connessi devono essere rispettati, in primo luogo, dai soggetti che rivestono, in seno all'organizzazione di LEO Pharma, una posizione cd. "apicale".

A mente dell'art. 5, I comma, lett. a) del Decreto, rientrano in questa categoria le persone "*che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità*

organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale", nonché i soggetti che "*esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo*" dell'Ente.

Assume rilevanza, in primis, la posizione dei componenti degli organi di amministrazione e controllo di LEO Pharma (di seguito, anche 'Amministratori' e 'Sindaci'), quale che sia il sistema prescelto tra quelli indicati dal legislatore (amministratore unico, consiglio di amministrazione, amministrazione congiunta o disgiunta).

In aggiunta agli Amministratori ed ai Sindaci, assume rilevanza la posizione dei soggetti che operano per la società incaricata della revisione (di seguito, indicati anche solo come 'Revisore'), ove nominata da LEO Pharma. Pur costituendo soggetto esterno alla Società, il Revisore è equiparato, ai fini di quanto previsto nel Sistema Disciplinare, agli Amministratori ed ai Sindaci, anche in considerazione dell'attività svolta per LEO Pharma.

Infine, nel novero dei soggetti Apicali, vanno ricompresi, alla stregua dell'art. 5 del Decreto, i soggetti dotati di autonomia finanziaria e funzionale (ad esempio, Direttore di divisione), nonché - ove presenti - i preposti delle sedi secondarie. Tali soggetti possono essere legati alla Società sia da un rapporto di lavoro subordinato (si pensi al caso di taluni dirigenti dotati di particolare potere finanziario o di autonomia), sia da altri rapporti di natura privatistica (ad esempio, mandato, agenzia, preposizione institoria, ecc.).

6.2.2 I DIPENDENTI LEO PHARMA

L'art. 7, IV comma, lett. b) del Decreto prescrive l'adozione di un idoneo Sistema Disciplinare che sanzioni le eventuali violazioni delle misure previste nel Modello poste in essere dai soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di un soggetto "apicale".

Assume rilevanza, a tale proposito, la posizione di tutti i dipendenti di LEO Pharma legati alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, indipendentemente dal contratto applicato, dalla qualifica e/o dall'inquadramento aziendale riconosciuti (ad es., dirigenti non "apicali", quadri, impiegati, operai, lavoratori a tempo determinato, lavoratori con contratto di inserimento, ecc.; di seguito, anche 'Dipendenti').

Nell'ambito di tale categoria, rientrano anche i Dipendenti cui sono assegnati, o che comunque svolgono, funzioni e/o compiti specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro (ad es., il Responsabile e gli Addetti al Servizio Prevenzione e Protezione, gli Addetti al Primo Soccorso, gli Addetti alla Protezione Incendi, i Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, ecc.).

6.2.3 I TERZI DESTINATARI

Il presente Sistema Disciplinare ha, inoltre, la funzione di sanzionare le violazioni del Modello commesse da soggetti anche diversi da quelli sopra indicati.

Si tratta, in particolare, di tutti i soggetti (di seguito, collettivamente denominati anche 'Terzi Destinatari') che non rivestono una posizione ''apicale'' nei termini specificati nei paragrafi precedenti e che sono comunque tenuti al rispetto del Modello in virtù della funzione svolta in

relazione alla struttura societaria ed organizzativa della Società, ad esempio in quanto funzionalmente soggetti alla direzione o vigilanza di un soggetto "apicale", ovvero in quanto operanti, direttamente o indirettamente, per LEO Pharma.

Nell'ambito di tale categoria, possono farsi rientrare:

- tutti coloro che intrattengono con LEO Pharma un rapporto di lavoro di natura non subordinata (ad es., i collaboratori a progetto, i consulenti, i lavoratori somministrati);
- i collaboratori a qualsiasi titolo;
- i procuratori, gli agenti e tutti coloro che agiscono in nome e/o per conto della Società;
- i soggetti cui sono assegnati, o che comunque svolgono, funzioni e compiti specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro (ad es., i Medici Competenti e, qualora esterni all'azienda, i Responsabili e gli Addetti al Servizio Prevenzione e Protezione);
- i contraenti ed i partner.

6.3 LE CONDOTTE RILEVANTI

Ai fini del presente Sistema Disciplinare, e nel rispetto delle previsioni di cui alla contrattazione collettiva (laddove applicabili), costituiscono violazioni del Modello tutte le condotte, commissive o omissive (anche colpose), che siano idonee a ledere l'efficacia dello stesso quale strumento di prevenzione del rischio di commissione dei reati rilevanti ai fini del Decreto.

Nel rispetto del principio costituzionale di legalità, nonché di quello di proporzionalità della sanzione, tenuto conto di tutti gli elementi e/o delle circostanze ad essa inerenti, si ritiene opportuno definire le possibili violazioni, graduate secondo un ordine crescente di gravità.

In particolare, per la Parte Speciale A assumono rilevanza le seguenti condotte:

1) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni non gravi delle procedure aziendali e/o del Modello e dei relativi Protocolli realizzate nell'ambito delle attività "sensibili" di cui alle aree "a rischio reato" identificate nelle Parti Speciali, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
2) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di gravi e/o reiterate violazioni delle procedure aziendali e/o del Modello e dei relativi Protocolli realizzate nell'ambito delle attività "sensibili" di cui alle aree "a rischio reato" identificate nel le Parti Speciali, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
3) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazione idonea ad integrare uno dei reati previsti nel Decreto;
4) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazione idonea a integrare uno dei reati previsti dal Decreto tale da determinare la concreta o potenziale applicazione a carico della Società delle sanzioni previste dal Decreto medesimo;
5) mancato rispetto della procedura di segnalazione prevista dal Modello e delle disposizioni di cui al D.lgs. 24/2023 con particolare riferimento: (i) alla violazione degli obblighi e delle misure in materia di tutela della riservatezza ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs. 24/2023; (ii) all'adozione di condotte volte ad ostacolare o tentare di ostacolare l'effettuazione delle segnalazioni ai sensi del D.Lgs. 24/2023; (iii) all'adozione di misure discriminatorie e atti ritorsivi nei confronti dei

soggetti che effettuano le segnalazioni e degli altri soggetti tutelati ai sensi del D.Lgs. 24/2023; (iv) al mancato svolgimento delle attività di verifica ed analisi delle segnalazioni ricevute ai sensi del D.Lgs. 24/2023; (v) alla mancata implementazione o adozione dei canali di segnalazione interna o delle procedure per l'effettuazione e gestione delle segnalazioni, ovvero all'adozione di canali e/o procedure non conformi al D.Lgs. 24/2023; (vi) all'effettuazione con dolo o colpa grave di segnalazioni alle condizioni di cui agli artt. 16 e 21 del D.Lgs. 24/2023.

È opportuno definire, inoltre, le possibili violazioni concernenti il settore della salute e sicurezza sul lavoro, anch'esse graduate secondo un ordine crescente di gravità:

6) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una situazione di concreto pericolo per l'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 7, 8 e 9;
7) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 8 e 9;
8) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "grave" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nel successivo n. 9;
9) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "gravissima" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica ovvero la morte di una o più persone, incluso l'autore della violazione.

6.4 LE SANZIONI

Le sanzioni sono applicate nel rispetto delle previsioni contenute nel paragrafo 6.5, nonché delle norme rinvenibili nella contrattazione collettiva, laddove applicabile.

In ogni caso, l'individuazione e l'irrogazione delle sanzioni deve tener conto dei principi di proporzionalità e di adeguatezza delle stesse rispetto alla violazione contestata.

A tale proposito, avranno rilievo, in via generale, i seguenti elementi:

- la gravità della condotta o dell'evento che quest'ultima ha determinato;
- la tipologia della violazione compiuta;
- le circostanze nel cui ambito si è sviluppata la condotta;
- all'intensità del dolo o al grado della colpa.

Ai fini dell'eventuale aggravamento della sanzione, sono inoltre considerati i seguenti elementi:

- l'eventuale commissione di più violazioni nell'ambito della medesima condotta, nel qual caso l'aggravamento sarà operato rispetto alla sanzione prevista per la violazione più grave;
- l'eventuale concorso di più soggetti nella commissione della violazione;
- l'eventuale recidività del suo autore.

L'applicazione delle sanzioni di seguito indicate non pregiudica in ogni caso il diritto della Società di agire nei confronti del soggetto responsabile al fine di ottenere il risarcimento di tutti i danni patiti a causa o in conseguenza della condotta accertata.

6.4.1 LE SANZIONI NEI CONFRONTI DEGLI APICALI

Qualora sia accertata la commissione di una delle violazioni indicate nel paragrafo 6.3 da parte di un soggetto Apicale, saranno applicate le seguenti sanzioni:

- il richiamo scritto;
- la diffida al puntuale rispetto del Modello;
- la decurtazione degli emolumenti o del corrispettivo previsto in favore del Revisore fino al 50%;
- la revoca dall'incarico.

In particolare:

a) per le violazioni di cui ai nn. 1), e 6) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione del richiamo scritto ovvero quella della diffida al rispetto del Modello;
b) per le violazioni di cui ai nn. 2) e 7) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione della diffida al rispetto delle previsioni del Modello ovvero quella della decurtazione degli emolumenti, o del corrispettivo previsto in favore del Revisore, fino al 50%;
c) per le violazioni di cui ai nn. 3) e 8) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione della decurtazione degli emolumenti, o del corrispettivo previsto in favore del Revisore, ovvero quella della revoca dall'incarico;
d) per le violazioni di cui ai nn. 4) e 9) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione della revoca dall'incarico.

Con riferimento alla violazione di cui al n. 5 del paragrafo 6.3 si applicheranno le sanzioni di cui sopra graduate a seconda della gravità della condotta.

Qualora la violazione sia contestata ad un Amministratore legato alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, saranno applicate le sanzioni previste per i Dipendenti nel successivo paragrafo.

6.4.2 LE SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI

Qualora sia accertata la commissione di una delle violazioni indicate nel paragrafo 6.3 da parte di un soggetto qualificabile come Dipendente alla stregua di quanto previsto nel paragrafo 6.2.1 che precede, saranno applicate le seguenti sanzioni:

- il richiamo verbale;
- l'ammonizione scritta;
- la multa fino a 3 (tre) ore di retribuzione;
- la sospensione fino a 3 (tre) giorni dal servizio e dalla retribuzione, ed in ogni caso nei limiti previsti dalla contrattazione collettiva applicabile al caso concreto;
- il licenziamento con preavviso;

- il licenziamento senza preavviso.

In particolare:

a) per le violazioni di cui ai nn. 1) e 6) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione del richiamo verbale ovvero quella dell'ammonizione scritta;
b) per le violazioni di cui ai nn. 2) e 7) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione dell'ammonizione scritta ovvero quella della multa;
c) per le violazioni di cui ai nn. 3) e 8) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione della sospensione ovvero quella del licenziamento con preavviso;
d) per le violazioni di cui ai nn. 4) e 9) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione del licenziamento senza preavviso.

Con riferimento alla violazione di cui al n. 5 del paragrafo 6.3. si applicheranno le sanzioni di cui sopra graduate a seconda della gravità della condotta.

Nel caso che l'infrazione contestata sia di gravità tale da poter comportare il licenziamento, il lavoratore potrà essere sospeso cautelativamente dalla prestazione lavorativa fino al momento della comminazione della sanzione

6.4.3 LE SANZIONI NEI CONFRONTI DEI TERZI DESTINATARI

Qualora sia accertata la commissione di una delle violazioni indicate nel paragrafo 6.3 da parte di un Terzo Destinatario, saranno applicate le seguenti sanzioni:

- la diffida al puntuale rispetto del Modello, pena l'applicazione della penale di seguito indicata ovvero la risoluzione del rapporto negoziale intercorrente con la Società;
- l'applicazione di una penale, convenzionalmente prevista, del 10% del corrispettivo pattuito in favore del Terzo Destinatario;
- la risoluzione immediata del rapporto negoziale intercorrente con la Società.

In particolare:

a) per le violazioni di cui ai nn. 1), 2), 6) e 7) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione della diffida ovvero quella della penale convenzionale ovvero quella della risoluzione, a seconda della gravità della violazione;
b) per le violazioni di cui ai nn. 3) e 8) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione della penale convenzionale ovvero quella della risoluzione;
c) per le violazioni di cui ai nn. 4) e 9) del paragrafo 6.3, sarà applicata la sanzione della risoluzione.

Con riferimento alla violazione di cui al n. 5 del paragrafo 6.3, ossia mancato rispetto della procedura di segnalazione prevista dal Modello con particolare riferimento alla effettuazione di segnalazioni con dolo o colpa grave alle condizioni di cui agli artt. 16 e 21 del D.Lgs. 24/2023, si applicheranno le sanzioni di cui sopra graduate a seconda della gravità della condotta.

Nel caso in cui le violazioni previste nel paragrafo 6.3, siano commesse da lavoratori somministrati ovvero nell'ambito di contratti di appalto di opere o di servizi, le sanzioni verranno applicate, all'esito dell'accertamento positivo delle violazioni da parte del lavoratore, nei confronti del somministratore o dell'appaltatore.

Nell'ambito dei rapporti con i Terzi Destinatari, la Società inserisce, nelle lettere di incarico e/o negli accordi negoziali relativi, apposite clausole volte a prevedere, in caso di violazione del Modello, l'applicazione delle misure sopra indicate.

6.5 IL PROCEDIMENTO DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI

Nella presente sezione sono indicate le procedure da seguire della fase di irrogazione delle sanzioni conseguenti alla eventuale commissione delle violazioni previste nel paragrafo 6.3.

In particolare, si ritiene opportuno delineare il procedimento di irrogazione delle sanzioni con riguardo a ciascuna categoria di soggetti destinatari, indicando, per ognuna:

- la fase della contestazione della violazione all'interessato;
- la fase di determinazione e di successiva irrogazione della sanzione.

Il procedimento di irrogazione ha, in ogni caso, inizio a seguito della ricezione, da parte degli organi aziendali di volta in volta competenti e di seguito indicati, della comunicazione con cui l'OdV segnala l'avvenuta violazione del Modello.

Più precisamente, in tutti i casi in cui riceva una segnalazione (anche anonima) ovvero acquisisca, nel corso della propria attività di vigilanza e di verifica, gli elementi idonei a configurare il pericolo di una violazione del Modello, l'OdV ha l'obbligo di attivarsi al fine di espletare gli accertamenti ed i controlli rientranti nell'ambito della propria attività e ritenuti opportuni.

Esaurita l'attività di verifica e di controllo, l'OdV valuta, sulla base degli elementi in proprio possesso, se si è effettivamente verificata una violazione sanzionabile del Modello. In caso positivo, segnala la violazione agli organi aziendali competenti; in caso negativo, può trasmettere la segnalazione al Responsabile delle Risorse Umane, ai fini della valutazione della eventuale rilevanza della condotta rispetto alle altre leggi o regolamenti applicabili.

6.5.1 SEGUE: NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI APICALI

Qualora riscontri la violazione del Modello da parte di un soggetto Apicale, l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale, ove nominato, una relazione contenente:

- la descrizione della condotta constatata;
- l'indicazione delle previsioni del Modello che risultano essere state violate;
- gli estremi del soggetto responsabile della violazione;
- gli eventuali documenti comprovanti la violazione e/o gli altri elementi di riscontro
- una propria proposta in merito alla sanzione opportuna rispetto al caso concreto.

Entro dieci giorni dall'acquisizione della relazione dell'OdV, il Consiglio di Amministrazione convoca il membro indicato dall'OdV per un'adunanza del Consiglio, da tenersi entro e non oltre trenta giorni dalla ricezione della relazione stessa.

La convocazione deve:

- essere effettuata per iscritto;
- contenere l'indicazione della condotta contestata e delle previsioni del Modello oggetto di violazione;
- indicare la data della adunanza, con l'avviso all'interessato della facoltà di formulare eventuali rilievi e/o deduzioni, sia scritte e sia verbali.

La convocazione deve essere sottoscritta dal Presidente o da almeno due membri del Consiglio di Amministrazione.

In occasione dell'adunanza del Consiglio di Amministrazione, a cui è invitato a partecipare anche l'OdV, vengono disposti l'audizione dell'interessato, l'acquisizione delle eventuali deduzioni da quest'ultimo formulate e l'espletamento degli eventuali ulteriori accertamenti ritenuti opportuni.

Il Consiglio di Amministrazione, sulla scorta degli elementi acquisiti, determina la sanzione ritenuta applicabile, motivando l'eventuale dissenso rispetto alla proposta formulata dall'OdV.

Qualora la sanzione ritenuta applicabile consista nella decurtazione degli emolumenti o nella revoca dall'incarico, il Consiglio di Amministrazione provvede senza indugio a convocare l'Assemblea per le relative deliberazioni.

La delibera del Consiglio di Amministrazione e/o quella dell'Assemblea, a seconda dei casi, viene comunicata per iscritto, a cura del Consiglio di Amministrazione, all'interessato nonché all'OdV, per le opportune verifiche.

In tutti i casi in cui è riscontrata la violazione del Modello da parte di un Amministratore legato alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, sarà instaurato il procedimento previsto nel successivo paragrafo.

6.5.2 SEGUE: NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI

Qualora riscontri la violazione del Modello da parte di un soggetto qualificabile come Dipendente la procedura di accertamento dell'illecito è espletata nel rispetto delle prescrizioni previste dall'art. 7 dello Statuto dei lavoratori, nonché dei contratti collettivi applicabili.

In particolare, l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione, al Collegio Sindacale ed all'organo aziendale competente una relazione contenente:

- la descrizione della condotta constatata;
- l'indicazione delle previsioni del Modello che risultano essere state violate;
- gli estremi del soggetto responsabile della violazione;
- gli eventuali documenti comprovanti la violazione e/o gli altri elementi di riscontro

- una propria proposta in merito alla sanzione opportuna rispetto al caso concreto.

Entro dieci giorni dall'acquisizione della relazione dell'OdV, la Società, tramite l'organo aziendale competente, contesta al soggetto interessato la violazione constatata dall'OdV, a mezzo di comunicazione scritta contenente:

- la puntuale indicazione della condotta contestata e delle previsioni del Modello oggetto di violazione;
- l'avviso della facoltà di formulare eventuali deduzioni e/o giustificazioni scritte entro otto giorni dalla ricezione della comunicazione, nonché di richiedere l'intervento del rappresentante dell'associazione sindacale cui il soggetto interessato aderisce o conferisce mandato.

La contestazione deve essere sottoscritta dall'organo aziendale competente.

A seguito delle eventuali controdeduzioni del soggetto interessato, l'organo aziendale competente si pronuncia in ordine alla determinazione ed all'applicazione della sanzione.

In ogni caso, i provvedimenti disciplinari non possono essere comminati prima che siano decorsi otto giorni dalla ricezione della contestazione da parte del soggetto interessato, e devono essere notificati a quest'ultimo, a cura dell'organo competente, non oltre otto giorni dalla scadenza del termine assegnato per la formulazione delle deduzioni e/o delle giustificazioni scritte.

L'organo aziendale competente cura l'effettiva applicazione della sanzione nel rispetto delle norme di legge e di regolamento, nonché delle previsioni di cui alla contrattazione collettiva ed ai regolamenti aziendali, laddove applicabili.

L'OdV, cui è inviato per conoscenza il provvedimento di irrogazione della sanzione, verifica la sua applicazione.

6.5.3 SEGUE: NEI CONFRONTI DEI TERZI DESTINATARI

Qualora riscontri la violazione del Modello da parte di un Terzo Destinatario, l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione, al Collegio Sindacale ed al Direttore delegato alla gestione del rapporto contrattuale in questione, una relazione contenente:

- la descrizione della condotta constatata;
- l'indicazione delle previsioni del Modello che risultano essere state violate;
- gli estremi del soggetto responsabile della violazione;
- gli eventuali documenti comprovanti la violazione e/o gli altri elementi di riscontro
- una propria proposta in merito alla sanzione opportuna rispetto al caso concreto.

Entro dieci giorni dall'acquisizione della relazione dell'OdV, Il Direttore della funzione interessata, di concerto con Il Direttore Human Resources, si pronuncia in ordine alla determinazione ed alla concreta applicazione della misura.

La Direzione Human Resources invia, quindi, al soggetto interessato una comunicazione scritta, contenente l'indicazione della condotta contestata e delle previsioni del Modello oggetto di violazione, nonché il rimedio contrattualmente previsto applicabile.

Il provvedimento definitivo di irrogazione della sanzione è comunicato per iscritto all'interessato a cura della Direzione Human Resource, che provvede anche alla effettiva applicazione della sanzione stessa nel rispetto delle norme di legge e di regolamento.

L'OdV, cui è inviata per conoscenza la comunicazione, verifica l'applicazione del rimedio contrattuale applicato.

7. I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

LEO Pharma, oltre a rispettare le leggi ed i regolamenti vigenti, intende far costante riferimento nell'esercizio della propria attività imprenditoriale ai più elevati standard etici, indicati nel Codice di Condotta nonché incentrati sui seguenti principi che LEO Pharma pretende siano osservati e seguiti da tutti coloro che, a vari livelli di responsabilità, concorrono con i propri atti allo svolgimento della complessiva attività della Società, compresi i consulenti e gli altri collaboratori esterni comunque denominati.

7.1 I PRINCIPI GENERALI

Onestà e correttezza nei rapporti: L'onestà rappresenta il principio fondamentale per tutte le attività di LEO Pharma, per le sue iniziative e costituisce valore essenziale della gestione organizzativa. I rapporti con i portatori di interessi, a tutti i livelli, devono essere improntati a criteri e comportamenti di correttezza, collaborazione, lealtà e reciproco rispetto.

Legalità: LEO Pharma si impegna a rispettare tutte le norme, le leggi, le direttive ed i regolamenti nazionali ed internazionali e tutte le prassi generalmente riconosciute.

Trasparenza: LEO Pharma si impegna ad operare in modo chiaro e trasparente, senza favorire alcun gruppo di interesse o singolo individuo.

Responsabilità verso la collettività: LEO Pharma è consapevole del proprio ruolo sociale sul territorio di riferimento, sullo sviluppo economico e sociale e sul benessere generale della collettività e intende operare nel rispetto delle comunità locali e nazionali, sostenendo iniziative di valore culturale e sociale al fine di ottenere un miglioramento della propria reputazione.

Più in generale, LEO Pharma rifiuta ogni condotta che, pur finalizzata al raggiungimento di un risultato coerente con i suoi interessi, presenti aspetti non compatibili con il proprio Modello, caratterizzato dall'assoluto rispetto delle norme di legge e delle regole comportamentali e procedurali che vigono all'interno di LEO Pharma.

7.2 LE REGOLE DI COMPORTAMENTO

LEO Pharma, per favorire il rispetto dei principi aziendali ha predisposto specifiche regole di comportamento di seguito indicate:

Lotta ai comportamenti illeciti: LEO Pharma, in coerenza con i valori di onestà e trasparenza, si impegna a mettere in atto tutte le misure necessarie a prevenire ed evitare la commissione di illeciti. In particolare, vieta che siano corrisposte somme di denaro o esercitate altre forme di corruzione allo scopo di procurare vantaggi diretti o indiretti alla stessa. Vieta, altresì, l'accettazione di doni o favori da parte di terzi che oltrepassino le normali regole di ospitalità e cortesia.

Lotta ai conflitti di interesse: LEO Pharma non permette che i propri dipendenti e collaboratori siano coinvolti in rapporti che possano portare a conflitti d'interesse con il proprio ruolo.

Ciascuno deve assicurare che ogni decisione assunta nel proprio ambito di attività sia presa nell'interesse di LEO Pharma e sia conforme ai piani ed agli indirizzi degli organi sociali. Va dunque evitata qualunque situazione di conflitto di interesse tra attività economiche personali o familiari e mansioni aziendali ricoperte. A titolo esemplificativo, possono determinare conflitto di interesse le seguenti situazioni:

- esistenza palese od occulta di interessi economici e finanziari del personale e/o delle rispettive famiglie in attività di terzi fornitori;
- utilizzo di informazioni acquisite nello svolgimento di attività lavorative a vantaggio proprio o di terzi in contrasto con gli interessi di LEO Pharma;
- accettazione di denaro o altra utilità o beneficio, da parte di chiunque diverso da LEO Pharma, per l'esecuzione di un atto del proprio ufficio o contrario ai doveri d'ufficio;
- abuso della propria posizione funzionale per la realizzazione di interessi contrastanti con quelli di LEO Pharma;
- conclusione, perfezionamento o avvio di trattative e/o contratti in nome e/o per conto di LEO Pharma, che abbiano come controparte propri familiari o soggetti con interessi economici in comune. Sempre che in tale caso il conflitto di interesse non sia stato oggetto di specifica comunicazione e conseguente approvazione da parte degli organi competenti.

Omaggi, regalie e altre forme di benefici: Non è consentito offrire/ricevere direttamente o indirettamente denaro, regali o benefici di qualsiasi natura a titolo personale a/da dirigenti, funzionari o impiegati di clienti, fornitori, enti della Pubblica Amministrazione, Istituzioni Pubbliche o altre Organizzazioni allo scopo di trarre indebiti vantaggi o di influenzare l'autonomia di giudizio del destinatario. Atti di cortesia, come omaggi e forme di ospitalità verso rappresentanti della Pubblica Amministrazione o pubblici ufficiali sono consentiti purché di modico valore e tali da poter essere considerati usuali in relazione alla ricorrenza, da non compromettere l'integrità e la reputazione e da non influenzare l'autonomia di giudizio del destinatario. In ogni caso, tali spese devono sempre essere autorizzate secondo specifiche procedure aziendali e documentate in modo adeguato.

Regole di condotta nei confronti della Pubblica Amministrazione: I rapporti con la Pubblica Amministrazione devono essere improntati alla massima trasparenza e correttezza. In particolare, devono essere intrattenute le necessarie relazioni, nel rispetto collaborazione con le amministrazioni dello Stato, in Italia o in altri paesi. Le relazioni con i funzionari delle istituzioni pubbliche devono essere limitate ai soggetti autorizzati da LEO Pharma, secondo i poteri conferiti, regolarmente autorizzati nel rispetto della più rigorosa osservanza delle disposizioni di legge e regolamentari in modo da non compromettere l'integrità e la reputazione di LEO Pharma.

A tal fine, LEO Pharma deve impegnarsi a:

- operare con gli interlocutori della Pubblica Amministrazione autorizzati - a livello nazionale e internazionale, comunitario e territoriale - attraverso i canali di comunicazione ufficiali a ciò preposti;
- rappresentare gli interessi e le posizioni di LEO Pharma in maniera trasparente, rigorosa e coerente, evitando atteggiamenti di natura collusiva.

Inoltre, non si devono falsificare, alterare o omettere dati e/o informazioni al fine di ottenere un indebito vantaggio o qualsiasi altro beneficio per LEO Pharma.

Privacy: in considerazione dell'oggetto sociale è prerogativa di LEO Pharma, predisporre e attuare le misure minime ed idonee per il trattamento dei dati personali e/o sensibili dei propri dipendenti e/o candidati e/o altri soggetti interessati.

Rispetto della salute e sicurezza del lavoro: LEO Pharma definisce una politica per assicurare la migliore protezione possibile della salute, la sicurezza nell'ambiente di lavoro e la prevenzione da tutte le potenziali forme di rischio nell'ottica del miglioramento continuo. Per sviluppare e controllare il rispetto della gestione della Salute e Sicurezza, LEO Pharma si avvale di un sistema predisposto e attuato, fondato sul Documento di Valutazione dei Rischi condiviso ed aggiornato.

7.3 LA GESTIONE DEL PERSONALE

In osservanza della legislazione vigente a tutela delle condizioni di lavoro, LEO Pharma si impegna a rispettare i diritti umani fondamentali. In particolare, si impegna a:

- evitare qualsiasi forma di discriminazione nei confronti del proprio personale e offrire a tutti i lavoratori le medesime opportunità, in modo che ciascuno possa godere di un trattamento equo basato su criteri di merito, senza discriminazione alcuna;
- curare la selezione ed assunzione del personale dipendente assicurando il rispetto dei valori di pari opportunità ed eguaglianza in linea con le prescrizioni di legge in materia, con lo Statuto dei lavoratori ed i CCNL applicabili;
- creare un ambiente lavorativo in cui le caratteristiche personali del singolo lavoratore non diano vita a discriminazioni, senza subire illeciti condizionamenti;
- richiedere il rispetto della normativa vigente in tema di Privacy vietando la diffusione di notizie relative ai dati sensibili appresi in ragione della propria funzione lavorativa, se non previa autorizzazione dell'interessato e specifiche autorizzazioni dei vertici aziendali;
- vigilare affinché nelle relazioni di lavoro interne ed esterne non venga dato luogo a riduzione o mantenimento in stato di soggezione mediante violenza, minaccia, inganno, abuso di autorità, sfruttamento di una situazione di inferiorità fisica o psichica o di una situazione di necessità o mediante promessa o dazione di somme di denaro o di altri vantaggi a chi ha autorità sulla persona;
- non instaurare alcun rapporto di lavoro con soggetti privi di permesso di soggiorno e a non svolgere alcuna attività atta a favorire l'ingresso illecito in Italia di soggetti clandestini;
- promuovere la cultura della sicurezza nel lavoro, anche attraverso incontri informativi e formativi diretti al personale ed il rispetto dell'ambiente.

7.4 L'USO DEL PATRIMONIO AZIENDALE

I documenti, gli strumenti di lavoro, gli impianti, le dotazioni ed ogni altro bene, materiale ed immateriale (comprese le privative intellettuali ed i marchi) di proprietà di LEO Pharma devono essere utilizzati esclusivamente per la realizzazione dei fini istituzionali, con le modalità dalla stessa fissate. Non possono essere utilizzati dal personale per finalità personali, né essere trasferiti o messi a disposizione di terzi e devono essere utilizzati e custoditi con la medesima diligenza di un bene proprio.

Il patrimonio aziendale comprende altresì le strategie ed i piani imprenditoriali, gli elenchi dei clienti, i dati relativi al personale, i programmi di marketing e di vendita, gli organigrammi, i dati finanziari e contabili ed ogni altra informazione relativa all'attività, ai clienti e i dipendenti di LEO Pharma.

7.5 L'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI INFORMATICI E TELEMATICI DELLA SOCIETÀ E DEI SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE.

LEO Pharma ed i suoi dipendenti sono tenuti ad utilizzare gli strumenti informatici e telematici messi loro a disposizione per gli scopi aziendali nel rispetto delle misure di sicurezza e delle procedure d'uso stabilite. Ciò a tutela del sistema informatico e del patrimonio informativo non solo dell'azienda ma anche di soggetti terzi, quali a titolo esemplificativo pubblica amministrazione, clienti, fornitori, concorrenti. In particolare, vigono le seguenti regole:

- la limitazione dell'utilizzo dei sistemi informatici o telematici ai soli fini lavorativi;
- l'accesso alle informazioni aziendali solo previa autorizzazione da un livello manageriale adeguato;
- l'accesso alle informazioni aziendali solo mediante gli strumenti concessi ed autorizzati dalla società;
- la riservatezza delle informazioni aziendali;
- la elaborazione dei dati nel rispetto delle modalità previste dalle procedure aziendali;
- l'integrità dei dati elaborati;
- l'impossibilità di installare sui sistemi informatici/telematici aziendali software o hardware non autorizzati;
- l'impossibilità di introdurre in azienda dispositivi hardware/software non autorizzati.

Inoltre, con riferimento ai sistemi di intelligenza artificiale, LEO Pharma ed i suoi dipendenti devono attenersi ai seguenti principi di comportamento:

- utilizzare i sistemi di intelligenza artificiale nel rispetto delle eventuali procedure d'uso stabilite, in conformità con la normativa vigente;
- prevedere adeguati controlli volti ad assicurare la trasparenza, la tracciabilità, la spiegabilità, la sicurezza e l'utilizzo responsabile dei sistemi di intelligenza artificiale;
- garantire, anche in relazione alle caratteristiche e al livello di rischio del sistema di intelligenza artificiale, adeguati presidi di controllo, ivi inclusa l'attività di supervisione umana.

7.6 LA GESTIONE CONTABILE E FINANZIARIA

LEO Pharma vieta ai propri dipendenti di sostituire o trasferire denaro, beni o altre utilità provenienti da attività illecita; ovvero compiere in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza.

A tale scopo LEO Pharma ed i suoi dipendenti non devono mai svolgere o essere coinvolti in attività tali da implicare il riciclaggio (cioè l'accettazione o il trattamento) di introiti di attività criminali, in qualsiasi forma o modo.

LEO Pharma richiede al proprio personale di verificare, in via preventiva, le informazioni disponibili (incluse le informazioni finanziarie) su controparti commerciali e fornitori al fine di accertare la loro affidabilità e la legalità della loro attività, prima di instaurare con questi rapporti di affari.

LEO Pharma si attiene, pertanto, a tutte le norme in materia di antiriciclaggio applicabili alla stessa.

In ogni caso è fatto divieto di eseguire transazioni in contanti, eccezion fatta per i pagamenti di modico valore che, comunque, devono sempre trovare giustificazione nei documenti contabili di LEO Pharma.

7.7 I RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

In tutti i rapporti con la Pubblica Amministrazione, Pubbliche Autorità e Pubbliche Istituzioni LEO Pharma si impegna a dare piena e scrupolosa attuazione alla normativa ed alla disciplina regolamentare applicabile e vieta ai propri dipendenti di:

- corrispondere od offrire, direttamente o indirettamente, pagamenti o benefici materiali a dipendenti pubblici o pubblici ufficiali, per influenzare o compensare un atto del loro ufficio ed assicurare vantaggi di qualunque tipo a LEO Pharma;
- dare, offrire o promettere denaro od altre utilità ovvero esercitare illecite pressioni nei confronti di pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio, dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione o di loro parenti o conviventi, per indurli al compimento di qualsiasi atto conforme o contrario ai doveri di ufficio;
- accordare altri vantaggi di qualsiasi natura a dipendenti pubblici/pubblici funzionari;
- presentare dichiarazioni non veritiere dinnanzi alla Pubblica Amministrazione; destinare somme ricevute dalla Pubblica Amministrazione a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti, a scopi diversi da quelli per cui sono state concesse.

Nel caso in cui LEO Pharma abbia necessità di avvalersi di prestazioni professionali di dipendenti della Pubblica Amministrazione, in qualità di consulenti, deve essere rispettata la normativa vigente.

7.8 LE RELAZIONI ESTERNE

Rapporti con i clienti: obiettivo primario di LEO Pharma è quello di accrescere il grado di soddisfazione e gradimento dei propri servizi, sensibilizzandosi alle esigenze della clientela e più in generale dei propri interlocutori, anche potenziali, e fornendo loro informazioni veritiere, accurate, complete e corrette.

Rapporti con i fornitori e consulenti: LEO Pharma basa la scelta dei propri fornitori e consulenti su un'attenta valutazione di ordine tecnico-economico in considerazione dei seguenti parametri: analisi dei prodotti/servizi; dell'offerta; della convenienza economica; dell'idoneità tecnica e professionale; della competenza ed affidabilità.

LEO Pharma si attiene ai medesimi criteri selettivi di cui ai punti precedenti nei confronti di tutti i soggetti con cui entra in relazione e richiede che gli stessi principi vengano condivisi ed osservati anche

dai soggetti con i quali intrattiene rapporti commerciali e non (fornitori, consulenti esterni, collaboratori).

In ogni caso è espressamente vietato:

- emettere richieste di acquisto che non trovino riscontro in una specifica e motivabile esigenza di LEO Pharma e che non siano autorizzate in base alle deleghe conferite;
- riconoscere compensi a consulenti e fornitori che non trovino giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed ai prezzi di mercato.

7.9 GLI ADEMPIMENTI SOCIETARI

LEO Pharma, nella redazione del bilancio e di tutte le altre comunicazioni sociali previste dalla legge, osserva e chiede ai propri dipendenti di:

- rispettare le norme codicistiche e i principi contabili vigenti in materia;
- rappresentare in modo corretto e veritiero la situazione patrimoniale e finanziaria di LEO Pharma.