



ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

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

Approvato dal Consiglio di Amministrazione

di Alexion Pharma Italy S.r.l. in data 27/03/2024

INDICE

1	Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231	8
1.1	I principi generali	8
1.2	Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto	8
1.3	Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto.....	18
1.4	Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto.....	19
2	Alexion Pharma Italy S.r.l.	21
2.1	La Corporate Governance di Alexion Pharma Italy S.r.l.....	21
2.2	Il sistema di controllo interno.....	22
3	Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Alexion Pharma Italy S.r.l.	24
3.1	Adozione e aggiornamenti del Modello organizzativo di Alexion Pharma Italy S.r.l.	24
3.2	Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l’adozione e il conseguente aggiornamento del Modello Organizzativo di Alexion Pharma Italy S.r.l.	24
3.3	I “Destinatari” del Modello Organizzativo di Alexion Pharma Italy S.r.l.	25
3.4	La costruzione e l’aggiornamento del Modello Organizzativo di Alexion Pharma Italy S.r.l.....	25
3.4.1	<i>Raccolta e analisi della documentazione aziendale e del contesto</i>	<i>26</i>
3.4.2	<i>Identificazione ed esame analitico delle aree e processi sensibili.....</i>	<i>26</i>
3.4.3	<i>Individuazione delle regole e dei protocolli esistenti</i>	<i>27</i>
3.4.4	<i>Definizione e aggiornamento degli standards di comportamento e di controllo.</i>	<i>27</i>
3.4.5	<i>Predisposizione e aggiornamento del Modello di organizzazione, gestione e controllo.....</i>	<i>28</i>
3.5	La mappa delle attività “sensibili” di Alexion Pharma Italy S.r.l.	28

3.6	La struttura del Modello Organizzativo di Alexion Pharma Italy S.r.l.	29
3.7	I rapporti con le Società del Gruppo	30
4	L’Organismo di Vigilanza di Alexion Pharma Italy S.r.l.....	31
4.1	I requisiti dell’Organismo di Vigilanza di Alexion Pharma Italy S.r.l.	31
4.2	Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza	32
4.3	I compiti dell’Organismo di Vigilanza di Alexion Pharma Italy S.r.l.	33
4.4	L’attività di reporting dell’Organismo di Vigilanza di Alexion Pharma Italy S.r.l.	34
4.5	Obblighi di informativa nei confronti dell’Organismo di Vigilanza di Alexion Pharma Italy S.r.l.....	35
4.6	Whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2-bis del D.Lgs. 231/2001.....	36
5	Formazione e informazione.....	38
5.1	Disposizioni generali	38
5.2	Comunicazione iniziale.....	38
5.3	Formazione del personale.....	38
5.4	Informativa ai “Terzi Destinatari”	39
6	Il Sistema Disciplinare Complementare	40
6.1	Profili generali	40
6.2	Le sanzioni nei confronti dei lavoratori Dipendenti.....	41
6.3	Le sanzioni nei confronti dei Dirigenti	42
6.4	Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione del Sindaco Unico e della Società di Revisione	43
6.5	Meccanismi di recupero della componente variabile della retribuzione	44
6.6	Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari”	44

Definizioni e abbreviazioni

Attività sensibili: le attività aziendali nel cui ambito potrebbero potenzialmente crearsi le occasioni, le condizioni e gli strumenti per la commissione dei reati.

CCNL: il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicabile rispettivamente ai dipendenti ed ai dirigenti di Alexion Pharma Italy S.r.l., ovvero il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Chimico-Farmaceutico ed il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i Dirigenti di Aziende Industriali.

Codice Etico: il Codice Etico adottato dalla Società per definire i principi di condotta nella propria attività, che devono essere osservati da amministratori, dipendenti, fornitori, consulenti e collaboratori.

Consiglio di Amministrazione (anche CdA o Organo Dirigente): il Consiglio di Amministrazione di Alexion Pharma Italy S.r.l.

Collaboratori e/o Consulenti: i soggetti che intrattengono con la Società rapporti di collaborazione senza vincolo di subordinazione, che si concretizzano in una prestazione professionale non a carattere subordinato, sia continuativa sia occasionale nonché quanti, in forza di specifici mandati e procure, rappresentano la Società verso terzi.

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

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

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

ECM: *Educazione Continua in Medicina.*

Fornitori: coloro che forniscono beni o servizi in favore di Alexion Pharma Italy S.r.l.

Gruppo: il Gruppo multinazionale farmaceutico Alexion.

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

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

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

Operatore Sanitario (anche Healthcare Professional o HCP): ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico ed amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa.

Organizzazioni sanitarie (anche Healthcare Organization o HCO): ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

Provider: ente accreditato da parte di un'istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua; Regioni/Province Autonome) dotato dei necessari requisiti per la realizzazione di attività formative idonee per l'Educazione Continua in Medicina (ECM);

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

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

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

Società (anche Alexion Italia): Alexion Pharma Italy S.r.l. con sede legale in Viale Decumano 39, 20157 Milano.

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

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

Whistleblower: soggetto che effettua una segnalazione ai sensi del D.lgs. 24/2023.

Struttura del documento

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

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

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

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

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

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

PARTE GENERALE

1 Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1.1 I principi generali

Il Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito il “Decreto” o “D.lgs. 231/2001”) ha introdotto nel nostro ordinamento la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica (di seguito “Enti”) in caso di commissione o tentata commissione di alcune tipologie di reati o di illeciti amministrativi nell’interesse o a vantaggio dell’Ente da parte di:

- soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’Ente o di una sua Unità Organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone fisiche che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (c.d. “Apicali”);
- soggetti “Sottoposti” alla direzione o alla vigilanza delle persone di cui al punto precedente.

Si tratta di una responsabilità che, nonostante sia stata definita dal legislatore “amministrativa”, presenta alcuni caratteri della responsabilità penale perché:

- consegue alla realizzazione di reati;
- è accertata dal giudice penale (nel corso di un procedimento nel quale all’Ente si applicano, ove compatibili, le disposizioni processuali relative all’imputato).

Il Decreto ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni internazionali a cui l’Italia aveva già da tempo aderito.

La responsabilità dell’Ente, ai sensi del Decreto, si aggiunge e non si sostituisce a quella (penale) dell’autore del reato: tanto la persona fisica quanto quella giuridica saranno, pertanto, sottoposti a giudizio penale.

1.2 Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto

La responsabilità dell’Ente sussiste solamente per quei reati (consumati o tentati) espressamente previsti dal legislatore.

In particolare, si tratta dei seguenti reati e illeciti amministrativi:

Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio (artt. 24 e 25 del Decreto)

- Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316-*bis* c.p.);

- Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-ter c.p.);
- Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.);
- Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-bis c.p.);
- Truffa in danno dello Stato o di un altro Ente pubblico o delle Comunità Europee (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.);
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 640-ter c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2, L. 23 dicembre 1986, n. 898);
- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (artt. 319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità Europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
- Peculato (art. 314, comma 1, c.p.);
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
- Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.).

Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis del Decreto)

- Documenti informatici (art. 491-bis c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615-ter c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (615-quater c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (615-quinquies c.p.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.);

- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-*bis* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-*ter* c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-*quater* c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-*quinquies* c.p.);
- Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-*quinquies* c.p.);
- Ostacolo o condizionamento dell'espletamento alle misure di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 105/2019).

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

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-*bis* c.p.);
- Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-*ter* c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- Tutti i delitti se commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-*bis* c.p. per agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo (L. 203/91);
- Illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110 (art. 407, comma 2, lettera a), numero 5], c.p.p.).

Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis* del Decreto)

- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
- Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);

- Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 del Decreto)

- Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
- Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-bis c.p.);
- Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-quater c.p.).

Reati societari (art. 25-ter del Decreto)

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.);
- False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);
- Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.);
- Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
- Illegale ripartizione di utili e riserve (art. 2627 c.c.);
- Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629-bis c.c.);
- Formazione fittizia del capitale sociale (art. 2632 c.c.);
- Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- Corruzione fra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, comma 1 e 2, c.c.);
- False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 55, D.lgs. 19/2023).

Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater del Decreto)

- Associazioni sovversive (art. 270 c.p.)
- Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270-bis c.p.);
- Assistenza agli associati (art. 270-ter c.p.);
- Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quater c.p.);
- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quinquies c.p.);
- sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270-quinquies.2 c.p.);
- Condotte con finalità di terrorismo (art. 270-sexies c.p.);
- Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
- Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280-bis c.p.);
- Atti di terrorismo nucleare (art. 280-ter c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289-bis c.p.);
- Sequestro a scopo di coazione (art. 289-ter c.p.);
- Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo (art. 302 c.p.);
- Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.);
- Cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);
- Banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
- Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.);
- Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (L. n. 153/2016, art. 270-quinquies 1 c.p.);
- Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (L. n. 342/1976, art. 1);
- Danneggiamento delle installazioni a terra (L. n. 342/1976, art. 2);
- Sanzioni (L. n. 422/1989, art. 3);
- Pentimento operoso (D.lgs. N. 625/1979, art. 5);
- Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 (art. 2).

Reato di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater.1 del Decreto)

- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583-bis c.p.).

Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies del Decreto)

- Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
- Prostituzione minorile (art. 600-bis c.p.);
- Pornografia minorile (art. 600-ter c.p.);
- Detenzione o accesso a materiale pornografico (art. 600-quater c.p.);
- Pornografia virtuale (art. 600-quater 1 c.p.);
- Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.);
- Tratta di persone (art. 601 c.p.);

- Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-*bis* c.p.);
- Adescamento di minorenni (art. 609-*undecies* c.p.).

Reati di abuso di mercato

Reati di abuso di mercato (art. 25-*sexies* del Decreto):

- Abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate (art. 184 TUF);
- Manipolazione del mercato (art. 185 TUF).

Illeciti amministrativi (art. 187-*quinquies* TUF):

- Divieto di abuso di informazioni privilegiate e comunicazione illecita di informazioni privilegiate (art. 14 REG. UE 596/2014);
- Divieto di manipolazione del mercato (art. 15 REG. UE 596/2014).

Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies* del Decreto)

- Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
- Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.).

Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies* del Decreto)

- Ricettazione (art. 648 c.p.);
- Riciclaggio (art. 648-*bis* c.p.);
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-*ter* c.p.);
- Autoriciclaggio (art. 648-*ter*.1 c.p.).

Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25-*octies*.1, del Decreto):

- Indebito utilizzo e falsificazione di carte di credito e di pagamento (art. 493-*ter* c.p.);
- Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-*quater* c.p.);
- Trasferimento fraudolento di valori (art. 512-*bis* c.p.);
- Frode informatica (art. 640-*ter* c.p.).

Delitti in materia di violazioni del diritto d'autore (art. 25-*novies* del Decreto)

- Protezione penale dei diritti di utilizzazione economica e morale (art. 171, comma 1, lett. a)-*bis* e comma 3, L. 633/1941);

- Tutela penale del *software* e delle banche dati (art. 171-*bis*, comma 1 e comma 2, L. 633/1941);
- Tutela penale delle opere audiovisive (art. 171-*ter*, L. 633/1941);
- Responsabilità penale relativa ai supporti (art. 171-*septies*, L. 633/1941);
- Responsabilità penale relativa a trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato (art. 171-*octies*, L. 633/1941).

Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies* del Decreto)

- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.).

Reati ambientali (art. 25-*undecies* del Decreto)

Si tratta di reati previsti dal codice penale e da leggi speciali.

- Inquinamento ambientale (art. 452-*bis* c.p.);
- Disastro ambientale (art. 452-*quater* c.p.);
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-*quinqüies* c.p.);
- Traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-*sexies* c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 452-*octies* c.p.);
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-*bis* c.p.);
- Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-*bis* c.p.).
- Importazione, esportazione, detenzione utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n. 150/1992, art. 1, art. 2, art.3-*bis* e art. 6);
- Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D.lgs. 152/2006, art. 137);
- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D.lgs. 152/2006, art. 256);
- Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (art. 257, D. Lgs. 152/2006);
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, D. Lgs. 152/2006);
- Traffico illecito di rifiuti (D.lgs. 152/2006, art. 259);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-*quaterdecies* c.p.);
- False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta

alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti (D.lgs. 152/2006, art. 260-*bis*);

- Sanzioni (D.lgs. n. 152/2006, art. 279);
- Inquinamento doloso provocato da navi (D.lgs. N. 202/2007, art. 8);
- Inquinamento colposo provocato da navi (D.lgs. N. 202/2007, art. 9);
- Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (L. n. 549/1993, art. 3).

Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies* del Decreto)

- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3-*bis*, 3-*ter* e comma 5, D.lgs. n. 286/1998);
- Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12-*bis*, D.lgs. n. 286/1998).

Reati di razzismo e xenofobia (art. 25-*terdecies* del Decreto)

- Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa (art. 604-*bis* c.p.).

Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato [Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva] (art. 12, L. n. 9/2013)

- Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari (art. 440 c.p.);
- Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate (art. 442 c.p.);
- Commercio di sostanze alimentari nocive (art. 444 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-*quater* c.p.).

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

- Frodi in competizioni sportive (art. 1, L. n. 401/1989);
- Esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa (art. 4, L. n. 401/1989).

Reati tributari (art. 25-*quingiesdecies* del Decreto)

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.Lgs. 74/2000, commi 1 e 2-*bis*);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione infedele (art. 4, D.Lgs. 74/2000)¹;
- Omessa dichiarazione (art. 5, D.Lgs. 74/2000)²;
- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, D.Lgs. 74/2000, commi 1 e 2-*bis*);
- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.Lgs. 74/2000);
- Indebita compensazione (art. 10-*quater*, D.Lgs. 74/2000)³;
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.Lgs. 74/2000).

Reati di contrabbando (art. 25-*sexiesdecies* del Decreto)

- Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando per indebita uso di merci importate con agevolazioni doganali (art. 287, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nei depositi doganali (art. 288, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*bis*, D.P.R. n. 73/1943);
- Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*ter*, D.P.R. n. 73/1943);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater*, D.P.R. n. 73/1943);

¹ Ove commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione Europea e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro.

² Ove commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione Europea e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro.

³ Ove commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione Europea e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro.

- Altri casi di contrabbando (art. 292, D.P.R. n. 73/1943);
- Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295, D.P.R. n. 73/1943).

Delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septiesdecies del Decreto):

- Furto di beni culturali (art. 518-bis c.p.);
- Appropriazione indebita di beni culturali (art. 518-ter c.p.);
- Ricettazione di beni culturali (art. 518-quater c.p.);
- Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518-octies c.p.);
- Violazioni in materia di alienazione di beni culturali (art. 518-novies c.p.);
- Importazione illecita di beni culturali (art. 518-decies c.p.);
- Uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518-undecies c.p.);
- Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518-duodecies c.p.);
- Contraffazione di opere d'arte (art. 518-quaterdecies c.p.).

Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-duodevicies del Decreto)

- Riciclaggio di beni culturali (art. 518-sexies c.p.);
- Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 518-terdecies c.p.).

Reati transnazionali (art. 10 – L. 146/2006)

Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale:

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso, anche straniera (art. 416-bis c.p.);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater del Testo Unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del Testo Unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del Testo Unico di cui al D.lgs. 286/1998);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.);
- Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

I reati e gli illeciti amministrativi sopra richiamati possono comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente che, pur avendo sede principale nel territorio italiano, sono stati commessi all'estero.

1.3 Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto

Le sanzioni previste dal Decreto a carico degli Enti sono: i) sanzioni pecuniarie, ii) sanzioni interdittive, iii) confisca del prezzo o del profitto del reato, iv) pubblicazione della sentenza di condanna.

Le **sanzioni pecuniarie** si applicano ogniqualvolta venga accertata la responsabilità della persona giuridica e sono determinate dal giudice penale attraverso un sistema basato su “quote”. Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il giudice determina il numero delle quote tenendo conto della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell’Ente nonché dell’attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti; l’importo della quota è fissato, invece, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell’ente.

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

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

Si traducono nell’interdizione dall’esercizio dell’attività aziendale; nella sospensione e nella revoca delle autorizzazioni, delle licenze o delle concessioni funzionali alla commissione dell’illecito; nel divieto di contrattare con la pubblica amministrazione (salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio); nell’esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e nell’eventuale revoca di quelli concessi; nel divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive non si applicano (o sono revocate, se già applicate in via cautelare) qualora l’Ente, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, abbia:

- risarcito il danno o lo abbia riparato;
- eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato (o, almeno, si sia adoperato in tal senso);
- messo a disposizione dell’Autorità Giudiziaria, per la confisca, il profitto del reato;
- eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato, adottando modelli organizzativi idonei a prevenire la commissione di nuovi reati.

La **confisca** consiste nell'acquisizione del prezzo o del profitto del reato da parte dello Stato o nell'acquisizione di somme di danaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del Reato: non investe, tuttavia, quella parte del prezzo o del profitto del Reato che può restituirsi al danneggiato. La confisca è sempre disposta con la sentenza di condanna.

La **pubblicazione della sentenza** può essere inflitta quando all'Ente è applicata una sanzione interdittiva. È effettuata mediante affissione nel comune ove l'Ente ha la sede principale nonché mediante la pubblicazione sul sito *internet* del Ministero della Giustizia.

1.4 Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto

Il Decreto prevede che la società non sia passibile di sanzione se provi di aver adottato e efficacemente attuato **Modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione dei reati verificatisi**, ferma restando la responsabilità personale di chi ha commesso il fatto.

Il legislatore, pertanto, ha attribuito un valore esimente ai modelli di organizzazione, gestione e controllo della società nel caso in cui siano idonei alla prevenzione del rischio, nonché adottati e efficacemente attuati. Nel decreto si specificano altresì le esigenze cui devono rispondere i modelli.

Segnatamente:

- individuare le attività nel cui ambito possano essere commessi i reati previsti dal Decreto;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei Modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello;
- prevedere, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Se il reato è commesso da soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia

finanziaria e funzionale, nonché da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'Ente non risponde se prova che:

- l'organo dirigente ha adottato e efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curare il suo aggiornamento è stato affidato a un Organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- i soggetti hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di controllo in ordine al Modello.

Nel caso in cui, invece, il reato sia commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, la persona giuridica è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. Detta inosservanza è, in ogni caso, esclusa qualora l'Ente, prima della commissione del reato, abbia adottato e efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

2 Alexion Pharma Italy S.r.l.

Alexion Pharma Italy S.r.l. (d'ora in avanti anche "Alexion Italia", "Alexion" o la "Società"), si occupa della commercializzazione sul territorio italiano di prodotti farmaceutici impiegati per la cura di patologie rare (c.d. farmaci orfani), relativamente alle seguenti aree terapeutiche: ematologia, nefrologia, malattie metaboliche, malattie neurologiche.

Nel corso del 2022, è stata introdotta anche l'attività di sottomissione, gestione ed esecuzioni di studi clinici di Ricerca & Sviluppo all'interno del territorio nazionale.

Alexion Italia fa parte del gruppo Alexion (anche il "Gruppo"), società biofarmaceutica globale, nata nel 1992 ed operante in 50 paesi nell'ambito delle malattie rare, attraverso lo sviluppo e la commercializzazione di terapie dedicate e finalizzate alla cura ed al cambiamento di vita dei pazienti affetti.

Alexion Italia ha stabilito la propria sede legale in Viale Decumano 39, 20157 - Milano; la stessa opera sul territorio nazionale tramite una rete di personale operante sul territorio.

L'attività di direzione e controllo è esercitata da Alexion Holding B.V., ente di diritto olandese ed unico socio al 100% della Società.

Il Gruppo Alexion è stata acquisito dal Gruppo multinazionale farmaceutico AstraZeneca, il 21 luglio 2021: in quella data AstraZeneca ha acquisito il 100% di Alexion Pharmaceuticals, Inc. ("API"), società statunitense. A decorrere da tale data, la società capogruppo e ultima controllante di Alexion Pharma Italy S.r.l è Astra Zeneca PLC.

2.1 La Corporate Governance di Alexion Pharma Italy S.r.l.

La Società ha una struttura organizzativa verticistica di tipo tradizionale.

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

Il Sindaco Unico, cui spetta il compito di vigilare sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, del sistema di controllo interno e del sistema amministrativo contabile.

La Società di Revisione incaricata della revisione legale dei conti della Società.

2.2 Il sistema di controllo interno

Nella costruzione del Modello di Alexion Pharma Italy S.r.l. si è tenuto conto degli strumenti di governo dell'organizzazione della Società che ne garantiscono il funzionamento, e segnatamente di:

- **Statuto:** che contempla diverse previsioni relative al governo societario volte ad assicurare il corretto svolgimento dell'attività di gestione;
- **Sistema organizzativo:** composto dalle strutture/posizioni organizzative ed aree di responsabilità, rappresentato nell'Organigramma e che costituisce parte integrante del presente Modello;
- **Codice Etico e di condotta professionale:** costituito da un insieme di regole di comportamento e principi di carattere generale che tutti i soggetti interni ed esterni, che hanno direttamente o indirettamente una relazione con le Società del Gruppo Alexion nonché con Alexion Pharma Italy S.r.l., devono rispettare e la cui violazione comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal sistema disciplinare del presente Modello;
- **Vendor Code of Conduct:** costituito da un insieme di regole di comportamento e principi di carattere generale che tutti i fornitori delle Società del Gruppo Alexion devono rispettare al fine di intrattenere rapporti commerciali con le stesse;
- **Anti-Bribery/Anti-Corruption (ABAC) Policy and Procedures:** che definisce sia i principi che le regole in materia anticorruzione da applicare nelle interazioni con Operatori Sanitari, Pubblici Ufficiali e Incaricati di Pubblico Servizio e nello svolgimento delle attività aziendali;
- **Third Party Due-Diligence:** facente parte delle procedure *anti-bribery/anti-corruption*, ha la finalità di effettuare, sulla base del rischio, un processo di analisi volto ad assicurare interazioni con terze parti affidabili e dotate degli idonei requisiti etici.
- **Alexion Reporting and Integrity Exchange System (ARIES):** sistema di pre-approvazione *online* delle iniziative considerate a rischio corruttivo e legate alle interazioni con HCP ed HCO;
- **Sistema procedurale:** composto da *policy* e procedure sia locali che di Gruppo volte a regolamentare i processi rilevanti ed a fornire modalità operative e presidi di controllo per lo svolgimento delle attività aziendali.
- **il sistema documentale e il processo di certificazione Farmindustria:** Alexion è un'azienda iscritta a Farmindustria. Alla luce di tali aspetti si è dotata di un sistema

documentale certificato sottoposto a specifiche verifiche sia interne che da Enti di Certificazione.

3 Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Alexion Pharma Italy S.r.l.

3.1 Adozione e aggiornamenti del Modello organizzativo di Alexion Pharma Italy S.r.l.

La Società ha adottato la prima edizione del proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo il 29 marzo 2019.

L'attuale versione del Modello è stata, invece, adottata con delibera del Consiglio di Amministrazione del **27/03/2024**.

Le modifiche e le integrazioni al presente Modello sono apportate dall'Organo Dirigente, anche su informativa dell'Organismo di Vigilanza che ne cura l'aggiornamento.

Il Consiglio di Amministrazione della Società prende decisioni relativamente all'attuazione del Modello, mediante valutazione e approvazione delle azioni necessarie per l'implementazione degli elementi costitutivi dello stesso.

3.2 Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l'adozione e il conseguente aggiornamento del Modello Organizzativo di Alexion Pharma Italy S.r.l.

Con l'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e il successivo aggiornamento la Società si propone di:

- rendere consapevoli tutti coloro che lavorano in nome e per conto della Società, con particolare riferimento a coloro che operano nelle c.d. “aree sensibili”, di poter incorrere, in caso di violazioni delle disposizioni riportate nel Modello, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali nei loro stessi confronti e di sanzioni “amministrative” irrogabili alla Società;
- rendere consapevoli tali soggetti che i comportamenti illeciti sono condannati con forza dalla Società, in quanto gli stessi sono sempre e comunque contrari alle disposizioni di legge, alla cultura aziendale e ai principi etici assunti come proprie linee guida nell'attività d'impresa;
- consentire alla Società di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione di reati o quanto meno di ridurre sensibilmente il danno dagli stessi arrecato;
- migliorare la *governance* societaria e l'immagine della Società.

La predisposizione del presente Modello è ispirata alle Linee Guida emanate da **Confindustria** così come nel tempo aggiornate; alla luce della specifica attività svolta dalla Società, indipendentemente dall'iscrizione all'Associazione di Categoria, nella predisposizione del Modello si è tenuto, altresì, conto delle Linee Guida **Farmindustria**.

3.3 I "Destinatari" del Modello Organizzativo di Alexion Pharma Italy S.r.l.

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

- Componenti del Consiglio di Amministrazione, Sindaco Unico e Componenti della Società di Revisione;
- Dirigenti;
- Dipendenti;
- Consulenti, collaboratori, fornitori, distributori ed eventuali *partner* nella misura in cui gli stessi possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle quali sia ipotizzabile la commissione di uno dei reati presupposto di cui al Decreto;
- quanti agiscono sotto la direzione o la vigilanza dei vertici aziendali nell'ambito dei compiti e delle funzioni assegnate.

I soggetti così individuati sono di seguito definiti "Destinatari".

3.4 La costruzione e l'aggiornamento del Modello Organizzativo di Alexion Pharma Italy S.r.l.

Al fine di adeguarsi al dettato normativo previsto dal Decreto, è stata effettuata un'approfondita analisi finalizzata alla predisposizione e all'aggiornamento del Modello di organizzazione, gestione e controllo di Alexion Pharma Italy S.r.l.

In particolare, il profilo metodologico sottostante l'elaborazione del Modello organizzativo può essere così sintetizzato:

- *Raccolta ed analisi della documentazione aziendale e del contesto;*
- *Identificazione ed esame analitico delle aree e processi sensibili;*
- *Individuazione delle regole e dei protocolli esistenti;*
- *Definizione e aggiornamento degli standards di comportamento e di controllo;*

- *Predisposizione e aggiornamento del Modello di organizzazione, gestione e controllo.*

Di seguito sono sinteticamente descritte le attività svolte nel corso di ciascuna fase.

3.4.1 Raccolta e analisi della documentazione aziendale e del contesto

Nella prima fase si è proceduto ad analizzare i più rilevanti documenti aziendali.

A titolo esemplificativo si tratta dei seguenti:

- statuto;
- organigramma;
- visura camerale;
- deleghe e procure;
- regolamenti operativi e procedure formalizzate;
- verbali degli organi societari;
- contratti significativi;
- altro.

La suindicata documentazione è stata esaminata al fine di costituire una piattaforma informativa della struttura e dell'operatività societaria, dei cambiamenti organizzativi avvenuti, del contesto di riferimento, nonché di effettuare una preliminare identificazione delle funzioni responsabili dei singoli processi aziendali.

3.4.2 Identificazione ed esame analitico delle aree e processi sensibili

La predisposizione del Modello non può prescindere da un'attività di *risk assessment*, che consenta, come previsto dall'art. 6, comma 2, del D.lgs. 231/2001, di "*individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati*" e di "*prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire*".

In questo contesto, è stata effettuata un'analisi, dettagliata, delle singole attività e delle aree e processi sensibili, con prefigurazione delle modalità e degli strumenti attraverso i quali sarebbe possibile commettere i reati elencati nel Decreto da parte dell'impresa, dei suoi organi amministrativi, dei dipendenti e, in generale, dalle figure contemplate dall'art. 5 del Decreto.

L'identificazione delle aree e dei processi a rischio è stata effettuata anche mediante incontri e colloqui con i responsabili delle attività e processi sensibili ovvero, con le risorse aziendali dotate di una conoscenza dell'operatività di ciascun processo analizzato.

Il *risk assessment*, pertanto, ha permesso di individuare e valutare le aree di rischio previste dal D.lgs. 231/2001, inclusi i rischi connessi ai collaboratori esterni ed alle terze parti in genere nonché illustrare i contenuti e le modalità operative di ciascuna unità organizzativa.

3.4.3 *Individuazione delle regole e dei protocolli esistenti*

Per ogni processo/attività sensibile individuato sono stati rilevati e preliminarmente valutati gli strumenti di controllo nonché gli elementi di *compliance* esistenti rispetto ai rischi/reato potenziali.

- esistenza di procedure formalizzate;
- tracciabilità delle operazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi;
- segregazione dei compiti;
- esistenza di deleghe formalizzate coerenti con le responsabilità organizzative assegnate.

3.4.4 *Definizione e aggiornamento degli standards di comportamento e di controllo*

In seguito, sono stati definiti *standards* di comportamento e di controllo per ciascuna attività.

In fase di aggiornamento, invece, oltre alla definizione ne è stata verificata l'attualità e curato il relativo aggiornamento, ove necessario.

Gli *standards* di comportamento e di controllo sono stati sottoposti, per opportuna valutazione ed approvazione, all'esame dei soggetti aventi la responsabilità della gestione delle attività a rischio e rappresentano le modalità più idonee a governare i profili di rischio precedentemente individuati.

3.4.5 Predisposizione e aggiornamento del Modello di organizzazione, gestione e controllo

Sulla base dei risultati delle precedenti fasi è stato predisposto e successivamente aggiornato il Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.lgs. 231/2001 di Alexion articolato in tutte le sue componenti e regole di funzionamento, idoneo alla prevenzione dei reati-presupposto e personalizzato alla realtà aziendale.

3.5 La mappa delle attività "sensibili" di Alexion Pharma Italy S.r.l.

In conformità a quanto previsto dal Decreto e con le modalità delineate precedentemente, sono state individuate le attività "sensibili" della Società, tenendo conto dell'attuale operatività di Alexion Pharma Italy S.r.l. e della struttura organizzativa esistente.

Le principali attività e i processi aziendali che possono costituire occasione o modalità di realizzazione delle fattispecie di reato di cui al Decreto sono:

- *Gestione delle attività commerciali;*
- *Gestione degli adempimenti amministrativi e delle relative verifiche ispettive;*
- *Gestione degli adempimenti regolatori;*
- *Gestione delle attività di Market Access e Governmental Affairs;*
- *Gestione del contenzioso e dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria;*
- *Gestione delle consulenze scientifiche con HCP ed Advisory Board;*
- *Gestione degli eventi, dei congressi e delle sponsorizzazioni;*
- *Concessione di prodotti per uso compassionevole e gestione di grants, donazioni e corporate sponsorships;*
- *Gestione degli accordi con HCO per attività diagnostica;*
- *Rapporti con le Associazioni di Pazienti;*
- *Gestione dei Patient Support Programs;*
- *Gestione delle ricerche di mercato;*
- *Gestione dei materiali informativi e promozionali;*
- *Gestione delle attività di Medical Information, scientific exchange e Hospital Meeting;*
- *Gestione degli studi clinici e delle attività di ricerca;*
- *Gestione dei prodotti, tracciabilità e recall;*
- *Gestione delle attività di informazione scientifica;*
- *Gestione delle attività di farmacovigilanza;*
- *Gestione della sicurezza informatica;*
- *Gestione delle attività ad impatto ambientale;*
- *Gestione del sistema di prevenzione e protezione;*
- *Gestione delle note spese e spese di rappresentanza;*
- *Selezione e gestione del personale;*

- *Gestione del sistema premiante;*
- *Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany;*
- *Gestione del credito;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le prestazioni professionali);*
- *Predisposizione del Bilancio e gestione della fiscalità;*
- *Gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale;*
- *Gestione dei rapporti con gli Enti di certificazione.*

3.6 La struttura del Modello Organizzativo di Alexion Pharma Italy S.r.l.

Il Modello si compone di una Parte Generale e delle seguenti Parti Speciali finalizzate al presidio delle attività a rischio precedentemente individuate:

- **Parte Speciale A:** Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo Patrimonio, reato di corruzione fra privati ed istigazione alla corruzione tra privati, reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria e delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti;
- **Parte Speciale B:** Delitti informatici e trattamento illecito di dati e reati in materia di violazione del diritto d’autore;
- **Parte Speciale C:** Reati societari e reati tributari;
- **Parte Speciale D:** Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio e delitti di criminalità organizzata;
- **Parte Speciale E:** Delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- **Parte Speciale F:** Reati ambientali;
- **Parte Speciale G:** Delitti contro la personalità individuale e reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.

I profili di rischio inerenti i delitti di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, reati di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, gli abusi di mercato, i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico, i delitti contro l’industria ed il commercio, la frode in competizioni sportive, i delitti di contrabbando, i reati di razzismo e xenofobia, i delitti contro il patrimonio culturale e il delitti di Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dai presidi generali di cui al Codice Etico.

3.7 I rapporti con le Società del Gruppo

Alexion Pharma Italy S.r.l. eroga e riceve dalle società del Gruppo Alexion servizi che possono interessare attività ed operazioni a rischio di cui alle Parti Speciali del presente Modello.

Da un punto di vista dei servizi offerti la stessa supporta il Gruppo relativamente agli aspetti regolatori locali.

Per quanto riguarda i servizi ricevuti gli stessi includono attività di tesoreria, *legal*, contabilità generale.

Inoltre, sulla base di specifico accordo di distribuzione, la Alexion Pharma Italy S.r.l. riceve i seguenti ulteriori servizi:

- gestione della proprietà intellettuale;
- fornitura delle strategie globali di marketing;
- fornitura dei prodotti;
- *product liability protection*;
- *quality assurance*;
- supporto nelle attività di prezzo e rimborso;
- *credit collection*;
- *customer clearance* e logistica;
- magazzino;
- funzioni di *back-office* amministrativo (IT, *credit collection*, servizi di *supply chain*, supporto alla contabilità e finance).

4 L'Organismo di Vigilanza di Alexion Pharma Italy S.r.l.

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

4.1 I requisiti dell'Organismo di Vigilanza di Alexion Pharma Italy S.r.l.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono essere dotati dei requisiti dettati dalle Linee Guida Confindustria. In particolare:

AUTONOMIA E INDIPENDENZA: l'Organismo deve restare estraneo ad ogni forma di interferenza e pressione da parte dei vertici operativi e non essere in alcun modo coinvolto nell'esercizio di attività operative e decisioni gestorie. L'Organismo di Vigilanza non deve trovarsi in situazione di conflitto di interesse e non devono essere attribuiti all' Organismo nel suo complesso, ma anche ai singoli componenti, compiti operativi che ne possano minare l'autonomia.

Il requisito dell'autonomia e dell'indipendenza deve intendersi anche quale assenza di legami parentali e vincoli di dipendenza gerarchica con il vertice della Società o con soggetti titolari di poteri operativi all'interno della stessa.

L'Organismo di Vigilanza deve riportare al massimo vertice operativo aziendale e con questo deve poter dialogare "alla pari".

PROFESSIONALITÀ: ovvero possesso del bagaglio di strumenti e tecniche necessari per lo svolgimento concreto e efficace dell'attività assegnata. La professionalità e l'autorevolezza dell'Organismo sono poi connesse alle sue esperienze professionali. In tal senso, la Società ritiene di particolare rilevanza l'attento esame dei *curricula* dei possibili candidati e le precedenti esperienze, privilegiando profili che abbiano maturato una specifica professionalità in materia.

CONTINUITÀ D'AZIONE: l'OdV svolge in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza del Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine, riunendosi con cadenza almeno trimestrale.

ONORABILITÀ: in relazione alla previsione di cause di ineleggibilità, revoca, sospensione o decadenza dalla funzione di Organismo di Vigilanza come di seguito specificate.

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

La Società conformemente alle prescrizioni normative contenute nel Decreto, si è orientata nella scelta di un Organismo collegiale composto da tre membri.

4.2 Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza

Nel nominare i componenti dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione della Società ha espressamente stabilito le seguenti cause di **ineleggibilità** per i medesimi membri dell'OdV.

Non possono dunque essere eletti:

- coloro i quali siano stati condannati con sentenza ancorché non definitiva, o con sentenza di applicazione della pena su richiesta (c.d. “patteggiamento”) e anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 1. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei delitti previsti dal R. D. 267/ 1942;
 2. a pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;
 3. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per un delitto contro la Pubblica Amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, per un delitto in materia tributaria;
 4. per un qualunque delitto non colposo alla pena della reclusione per un tempo non inferiore a due anni;
 5. per uno dei reati previsti dal titolo XI del libro V del codice civile così come riformulato del D.lgs. 61/2002;
 6. per un reato che importi e abbia importato la condanna ad una pena da cui derivi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
 7. per uno o più reati tra quelli tassativamente previsti dal Decreto, anche se con condanne a pene inferiori a quelle indicate ai punti precedenti;
- coloro nei cui confronti sia stata applicata in via definitiva una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della L. 575/1965, come sostituito dall'art. 3 della L. 55/1990 e successive modificazioni;
- coloro nei cui confronti siano state applicate le sanzioni amministrative accessorie previste dall'art. 187-*quater* D.lgs. 58/1998.

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

L'eventuale revoca dei componenti dell'Organismo dovrà essere deliberata dal Consiglio di Amministrazione della Società e potrà esclusivamente disporsi per ragioni connesse a gravi inadempimenti rispetto al mandato assunto, ivi comprese le violazioni degli obblighi di riservatezza di seguito indicati, oltre che per le intervenute cause di decadenza di seguito riportate.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza **decadono** inoltre dalla carica nel momento in cui successivamente alla loro nomina:

- siano condannati con sentenza definitiva o di patteggiamento per uno dei reati indicati ai numeri 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- allorquando abbiano violato gli obblighi di riservatezza strettamente connessi allo svolgimento del loro incarico.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza sono inoltre sospesi dall'esercizio delle funzioni nelle ipotesi di:

- condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati indicati nei numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione su richiesta delle parti di una delle pene di cui ai numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione di una misura cautelare personale;
- applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della L. 575/1965, come sostituito dall'art. 3 della L. 55/1990 e successive modificazioni.

L'Organismo di Vigilanza dura in carica tre anni, decade con la data di approvazione del bilancio relativo al terzo anno di esercizio ed è rieleggibile. La retribuzione dell'Organismo viene determinata dal Consiglio di Amministrazione all'atto della nomina per l'intero periodo di durata dell'ufficio.

4.3 I compiti dell'Organismo di Vigilanza di Alexion Pharma Italy S.r.l.

Per lo svolgimento dei propri compiti il Consiglio di Amministrazione attribuisce all'Organismo di Vigilanza un *budget* di spesa annuo. Tuttavia, l'Organismo di Vigilanza può

autonomamente impegnare risorse che eccedano i propri poteri di spesa, nel rispetto delle procedure aziendali, qualora l'impiego delle stesse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti. In questi casi l'Organismo deve informarne senza ritardo il Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza per l'espletamento dei compiti ad esso demandati si avvale di tutte le funzioni aziendali.

L'Organismo di Vigilanza svolge le seguenti attività di:

- vigilanza sull'effettività del Modello, verificando in particolare la coerenza tra il Modello medesimo e le concrete regole adottate nelle aree a rischio;
- verifica periodica che il Modello sia rispettato da parte di tutte le singole unità/aree aziendali a rischio, al fine di accertare che le regole definite e i presidi approntati siano seguiti nel modo più fedele possibile e risultino in concreto idonei a prevenire i rischi della commissione dei reati evidenziati;
- vigilanza affinché il Codice Etico e tutte le disposizioni in esso contenute siano rispettate da tutti i soggetti a qualsiasi titolo operanti nella Società;
- segnalazione al Consiglio di Amministrazione degli eventuali aggiornamenti e adeguamenti del Modello in conformità alle evoluzioni della legge e della giurisprudenza, oltre che in conseguenza di modifiche intervenute all'organizzazione aziendale;
- vigilanza sul corretto funzionamento delle attività di controllo per ciascuna area a rischio, segnalando tempestivamente anomalie e disfunzioni del Modello, previo confronto con le aree/funzioni interessate;
- valuta e propone l'irrogazione di eventuali sanzioni disciplinari, previo il necessario coordinamento con i responsabili delle competenti funzioni/aree aziendali.

4.4 L'attività di reporting dell'Organismo di Vigilanza di Alexion Pharma Italy S.r.l.

Al fine di garantire la sua piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione della Società e riferisce in merito all'attuazione del Modello e all'emersione di eventuali criticità attraverso due linee di *reporting*:

- I. la prima su **base continuativa**;

- II. la seconda a **cadenza annuale**, nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Sindaco Unico, attraverso una relazione scritta che dovrà indicare con puntualità l'attività svolta nell'anno, sia in termini di controlli effettuati e degli esiti ottenuti che in ordine alle eventuali necessità di aggiornamento del Modello.

L'OdV deve, altresì, predisporre annualmente un piano di attività previste per l'anno successivo, in cui si individuano le attività da svolgere e le aree che saranno oggetto di verifiche, oltre alle tempistiche e alla priorità degli interventi.

L'Organismo di Vigilanza può, comunque, effettuare, nell'ambito delle attività aziendali sensibili e qualora lo ritenga necessario ai fini dell'espletamento delle proprie funzioni, controlli non previsti nel piano di intervento (c.d. "controlli a sorpresa").

L'Organismo potrà chiedere di essere sentito dal Consiglio di Amministrazione o, in generale, dall'Organo Amministrativo ogniqualvolta ritenga opportuno interloquire con detto organo; del pari, all'OdV è riconosciuta la possibilità di chiedere chiarimenti e informazioni al Consiglio di Amministrazione.

D'altra parte, l'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in ogni momento dal Consiglio di Amministrazione per riferire su particolari eventi o situazioni inerenti al funzionamento e al rispetto del Modello.

I predetti incontri devono essere verbalizzati e copia dei verbali deve essere custodita dall'OdV (nonché dagli organismi di volta in volta coinvolti).

4.5 Obblighi di informativa nei confronti dell'Organismo di Vigilanza di Alexion Pharma Italy S.r.l.

L'OdV è destinatario di qualsiasi informazione, documentazione e/o comunicazione, proveniente anche da terzi attinente il rispetto del Modello.

Tutti i Destinatari del presente Modello sono tenuti ad un obbligo di informativa verso l'Organismo di Vigilanza, il quale stabilisce nella propria attività di controllo la documentazione che, su base periodica, deve essere sottoposta alla sua attenzione.

All'Organismo di Vigilanza debbono essere obbligatoriamente trasmessi:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti per le fattispecie di reato previste dal Decreto, riguardanti la Società;

- visite, ispezioni e accertamenti avviati da parte degli enti competenti (regioni, enti regionali ed enti locali) e, alla loro conclusione, eventuali rilievi e sanzioni comminate;
- richieste di assistenza legale avanzate dai soggetti interni alla Società, in caso di avvio di un procedimento giudiziario per uno dei reati previsti dal Decreto;
- rapporti predisposti dalle strutture aziendali nell’ambito della loro attività di controllo, dai quali emergano elementi di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- in via periodica, notizie relative all’effettiva attuazione del Modello in tutte le aree/funzioni aziendali a rischio;
- in via periodica, notizie relative all’effettivo rispetto del Codice Etico a tutti i livelli aziendali;
- informazioni sull’evoluzione delle attività attinenti le aree a rischio;
- il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società.

I flussi informativi possono essere inviati all’Organismo di Vigilanza all’indirizzo:

orgvig@alexion.legalmail.it

L’Organismo di Vigilanza assicura la massima riservatezza in ordine a qualsiasi notizia e informazione ricevuta, a pena di revoca del mandato, fatte salve le esigenze inerenti allo svolgimento dell’incarico e, in ogni caso in linea con le disposizioni normative di riferimento.

4.6 Whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2-bis del D.Lgs. 231/2001

L’art. 6 comma 2–bis del D. Lgs. 231/2001 dispone che il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società deve prevedere i canali di segnalazione interna ai sensi del D.Lgs. n. 24/2023 attuativo 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.

Ai sensi del D. Lgs. 24/2023 le violazioni oggetto delle segnalazioni riguardano comportamenti, atti od omissioni che ledono l’interesse o l’integrità della Società e che consistono in:

- illeciti amministrativi, contabili, civili o penali;
- condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 o violazioni dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo adottati ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione europea relativi, a titolo non esaustivo, ai seguenti settori: appalti pubblici; servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo; sicurezza e conformità dei prodotti; tutela dell'ambiente;
- atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea e/o riguardanti il mercato interno.

Le segnalazioni verranno gestite in coerenza con la specifica procedura *whistleblowing* adottata Alexion al fine di consentire di effettuare segnalazioni circa violazioni di cui il segnalante è venuto a conoscenza nell'ambito del proprio contesto lavorativo e/o delle attività lavorative o professionali svolte.

Le segnalazioni possono essere effettuate a mezzo di piattaforma informatica raggiungibile al seguente indirizzo:

<https://app.convercent.com/en-us/LandingPage/39c4fa42-a267-ea11-a972-000d3ab9f2961> canali di segnalazione garantiscono, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità del segnalante, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

La Società garantisce la protezione del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione.

La tutela contro gli atti di ritorsione è estesa a tutti i soggetti collegati in senso ampio all'organizzazione e/o alla persona del segnalante così come definiti dall'art. 3 del D. Lgs. 24/2023.

Si rammenta che gli enti o le persone segnalanti non possono subire alcuna ritorsione ai sensi dell'art. 17 del D. Lgs. 24/2023.

Le misure di protezione del segnalante si applicano in conformità a quanto disciplinato nel Capo III del D. Lgs. 24/2023.

Rispetto a segnalazioni effettuate da soggetti che abbiano dichiarato le proprie generalità e che siano in malafede e/o che si dimostri abbiano contenuto calunnioso/diffamatorio saranno attivate le misure previste dal successivo Par. 6 "Il Sistema Disciplinare", nonché valutate appropriate azioni di tutela legale.

Fuori dai casi di responsabilità a titolo di calunnia o diffamazione, la presentazione di una segnalazione nell'ambito della presente procedura non costituisce violazione degli obblighi derivanti da rapporto di lavoro.

5 Formazione e informazione

5.1 Disposizioni generali

La Società intende garantire una corretta e completa conoscenza del Modello, del contenuto del Decreto e degli obblighi dallo stesso derivanti tra quanti operano per la Società.

Sessioni formative saranno organizzate nel tempo dalla Società, in forza dei criteri di obbligatorietà e reiterazione, nonché di quello eventuale della diversificazione.

Al termine delle attività formative è effettuata una verifica del grado di apprendimento e del livello di soddisfazione dei partecipanti.

La formazione e l'informativa sono gestite dalla Funzione Compliance, in stretto coordinamento con i responsabili delle aree/funzioni coinvolte nell'applicazione del Modello.

5.2 Comunicazione iniziale

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse aziendali dall'Amministratore Delegato.

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

Ai nuovi assunti viene consegnato un set informativo contenente il Modello e il Codice Etico, con il quale vengono assicurati agli stessi le conoscenze considerate di primaria rilevanza.

Tutte le successive modifiche e informazioni concernenti il Modello saranno comunicate alle risorse aziendali attraverso i canali informativi ufficiali.

5.3 Formazione del personale

La **partecipazione alle attività formative** finalizzate a diffondere la conoscenza della normativa di cui al Decreto, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico è da ritenersi **obbligatoria**.

La formazione terrà conto, nei contenuti e nelle modalità di erogazione dei relativi corsi, della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano e dell'attribuzione o meno di funzioni di rappresentanza.

L'assenza non giustificata alle sessioni formative è considerata illecito disciplinare, in accordo con quanto previsto dal Sistema Disciplinare di seguito enucleato.

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

- il contesto normativo;
- il Codice Etico e il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società comprensivo delle Parti Speciali;
- il ruolo dell'Organismo di Vigilanza e i compiti ad esso assegnati dalla Società.

L'Organismo di Vigilanza cura che i programmi di formazione siano qualitativamente adeguati e efficacemente attuati.

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

5.4 Informativa ai "Terzi Destinatari"

La Società impone la conoscenza e l'osservanza del Modello e del Codice Etico tra i c.d. "Terzi Destinatari", quali consulenti, collaboratori, agenti, fornitori, distributori, *partner* commerciali e ulteriori soggetti esterni che operano per conto della Società.

L'informativa è assicurata attraverso la circolarizzazione di una comunicazione ufficiale o con l'esplicito riferimento all'interno dei contratti in merito all'esistenza del Modello e del Codice Etico.

Alexion Pharma Italy S.r.l. provvede ad inserire nei contratti con le terze parti con cui opera apposite clausole che prevedono, in caso di inosservanza dei principi etici stabiliti, la risoluzione degli obblighi negoziali.

6 Il Sistema Disciplinare Complementare

6.1 Profili generali

La previsione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle regole indicate nel Modello è condizione richiesta dal D.lgs. 231/2001 per l'esonero della responsabilità amministrativa degli Enti e per garantire l'effettività del Modello medesimo. Tale sistema è, altresì, conforme ai dettami previsti dal D.lgs. 24/2023.

Il sistema stesso è diretto a sanzionare il mancato rispetto dei principi ed obblighi di comportamento previsti nel presente Modello Organizzativo nonché le violazioni degli obblighi di cui al D.lgs. 24/2023. L'irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione dei principi e delle regole di comportamento indicati nel Modello Organizzativo prescinde dall'eventuale instaurazione di un procedimento penale e dall'esito del conseguente giudizio per la commissione di una delle condotte illecite previste dal Decreto.

A seguito dell'identificazione di un comportamento in violazione del Modello, viene avviata una procedura d'accertamento in conformità a quanto stabilito dal CCNL di riferimento del dipendente; tale procedura d'accertamento è condotta dagli organi sociali preposti all'irrogazione delle sanzioni disciplinari, tenuto conto della gravità del comportamento, della eventuale recidiva della mancanza o del grado della colpa.

Alexion Pharma Italy S.r.l., attraverso gli organi e le funzioni a ciò appositamente preposte, provvede dunque ad irrogare con coerenza, imparzialità, e uniformità, sanzioni proporzionate alle rispettive violazioni del Modello e conformi alle vigenti disposizioni in materia di regolamentazione dei rapporti di lavoro; le misure sanzionatorie per le diverse figure professionali sono di seguito indicate.

Con riferimento ai dettami del D.lgs. 24/2023 si evidenzia come sia fatto divieto alla Società, ed agli esponenti di questa, di porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

A tale riguardo si chiarisce che sono previste sanzioni disciplinari:

- in caso del mancato rispetto delle misure e dei principi indicati nel Modello;
- quando si accerta che sono state commesse ritorsioni ovvero che la segnalazione è stata ostacolata o si è tentato di ostacolarla o che è stato violato l'obbligo di riservatezza del segnalante;
- quando non sono stati istituiti canali di segnalazione, non sono state adottate procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni, ovvero l'adozione di tali procedure non è conforme a quelle di cui agli artt. 4 e 5 del D.lgs. 24/2023, nonché quando si accerta che non è stata svolta l'attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;
- di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

6.2 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori Dipendenti

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti che determinano:

- la violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello, nel Codice Etico, nelle regole e nei protocolli aziendali adottati dalla Società;
- la violazione delle misure poste a tutela dei *whistleblower* richiamati dal D.lgs. 24/2023;
- la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave;

costituiscono illeciti disciplinari.

Le sanzioni irrogabili nei riguardi dei lavoratori dipendenti sono adottate nel rispetto delle procedure previste dalla normativa applicabile.

Si fa espresso riferimento alle categorie di fatti sanzionabili previste dall'apparato sanzionatorio esistente e cioè le norme pattizie di cui al Contratto Collettivo Nazionale Chimico-Farmaceutico (di seguito CCNL).

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

Biasimo o rimprovero inflitto verbalmente: si applica nel caso delle più lievi inosservanze dei principi e delle regole di comportamento previsti dal presente Modello, correlandosi detto comportamento ad una **lieve inosservanza** delle norme contrattuali o delle direttive e istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori.

Censura o biasimo inflitto per iscritto: si applica in caso di recidiva delle infrazioni di cui al punto precedente.

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

La stessa sanzione sarà applicata in caso di mancata reiterata partecipazione (fisica o in qualunque modo richiesta dalla Società), senza giustificato motivo alle sessioni formative che nel tempo verranno erogate dalla Società relative al Decreto, al Modello di organizzazione, gestione e controllo e dello *Standard* di Condotta Aziendale adottato dalla Società o in ordine a tematiche ad essi relative.

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

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

- redazione di documentazione incompleta o non veritiera (ad esempio, documenti indirizzati alla Pubblica Amministrazione, documenti contabili, ecc.);
- omessa redazione della documentazione prevista dal Modello;
- violazione delle misure a tutela della riservatezza del segnalante previste dal Modello e dal D.lgs. 24/2023;
- effettuazione con dolo o colpa grave di segnalazione di condotte illecite che si rivelino infondate;
- adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni di condotte illecite.
- violazione o elusione del sistema di controllo previsto dal Modello in qualsiasi modo effettuata, incluse la sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione inerente alla procedura, l'ostacolo ai controlli, l'impedimento di accesso alle informazioni e alla documentazione da parte dei soggetti preposti ai controlli o alle decisioni.

6.3 Le sanzioni nei confronti dei Dirigenti

La violazione dei principi e delle regole di comportamento contenute nel presente Modello da parte dei dirigenti, ovvero l'adozione di un comportamento non conforme alle richiamate prescrizioni, così come la violazione delle misure a tutela dei *whistleblowers* o ancora la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave, sarà assoggettata a misura disciplinare modulata a seconda della gravità della violazione commessa.

Per i casi più gravi è prevista la risoluzione del rapporto di lavoro, in considerazione dello speciale vincolo fiduciario che lega il dirigente al datore di lavoro.

Costituisce illecito disciplinare anche:

- la mancata vigilanza da parte del personale dirigente sulla corretta applicazione, da parte dei lavoratori gerarchicamente subordinati, delle regole previste dal Modello;
- la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in ordine alla commissione dei reati rilevanti, ancorché tentata;
- la violazione delle regole di condotta ivi contenute da parte dei dirigenti stessi;
- l'assunzione, nell'espletamento delle rispettive mansioni, di comportamenti che non siano conformi a condotte ragionevolmente attese da parte di un dirigente, in relazione al ruolo rivestito ed al grado di autonomia riconosciuto;
- la violazione delle misure di protezione dei segnalanti di cui al D.lgs. 24/2023;
- la presentazione, con dolo o colpa grave, di segnalazioni che si rivelano infondate.

6.4 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione del Sindaco Unico e della Società di Revisione

Nei confronti degli Amministratori che abbiano:

- commesso una violazione del presente Modello;
- violato le misure poste a tutela del whistleblower;
- presentato, con dolo o colpa grave, segnalazioni infondate;

il Consiglio di Amministrazione, prontamente informato unitamente al Sindaco Unico dall'OdV, può applicare ogni idoneo provvedimento consentito dalla legge, fra cui le seguenti sanzioni, determinate a seconda della gravità del fatto e della colpa, nonché delle conseguenze che sono derivate:

- richiamo formale scritto;
- sanzione pecuniaria, tenuto conto della gravità del fatto, pari ad un importo non inferiore ad Euro 10.000,00;
- revoca, totale o parziale, delle eventuali procure.

Il Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, propone all'Assemblea l'adozione dei provvedimenti di competenza e provvede agli ulteriori incombeni previsti dalla legge.

In caso di violazione da parte del Sindaco Unico o dei revisori, l'OdV deve darne immediata comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione, mediante relazione scritta. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, convoca l'Assemblea inoltrando preventivamente ai soci la relazione dell'Organismo di Vigilanza. L'adozione del provvedimento conseguente la predetta violazione spetta comunque all'Assemblea.

6.5 Meccanismi di recupero della componente variabile della retribuzione

Il sistema disciplinare di Alexion Pharma Italy S.r.l. ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001 è altresì integrato da meccanismi di “recupero” che hanno la finalità di sanzionare comportamenti fraudolenti e/o in violazione di norme o procedure di Alexion.

In tale ambito la Società, in caso di violazioni od infrazioni richiamate ai precedenti paragrafi si riserva la possibilità di procedere alla decurtazione – in base alla loro gravità ed intensità – dei premi, incentivi e *bonus* e, più in generale, alla riduzione della parte variabile della retribuzione su base percentuale.

Sulla base della gravità dell’infrazione possono essere applicate le seguenti percentuali di decurtazione della componente variabile maturata e maturanda nel corso dell’esercizio in cui si è verificata la violazione.

Nel caso in cui le infrazioni fossero rilevate una volta che i premi, gli incentivi o i *bonus* fossero già stati pagati, Alexion avrà il diritto di recuperare le somme già percepite dai collaboratori, sulla base delle percentuali sopra indicate a seconda della gravità della infrazione.

6.6 Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari”

Ogni violazione delle prescrizioni di cui al Modello da parte di consulenti, collaboratori, fornitori, distributori e *partner* commerciali da quanti siano di volta in volta contemplati tra i “Destinatari” dello stesso, è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole contrattuali inserite nei relativi contratti, e in ogni caso con l’applicazione di penali convenzionali, che possono comprendere anche l’automatica risoluzione del contratto (ai sensi dell’art. 1456 c.c.), fatto salvo il risarcimento del danno.