



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

REV.	DATA	APPROVATO	NOTE
01	05/12/2019	Consiglio di Amministrazione	
02	Xx/xx/2021	Consiglio di Amministrazione	Revisione Risk Assessment

SOMMARIO

1	IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001.....	7
2	I REATI CHE DETERMINANO LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE ..	8
3	I MODELLI DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO.....	9
4	LE LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA	10
5	DESCRIZIONE DELLA SOCIETÀ.....	11
	5.1 STORIA E ATTIVITÀ DI BMG PHARMA S.P.A.....	11
	5.2 CODICE ETICO.....	11
	5.3 FINALITÀ E STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO.....	11
6	DESTINATARI.....	12
7	ADOZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO DA PARTE DELLA SOCIETÀ	12
	7.1 INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI A RISCHIO	13
	7.2 INDIVIDUAZIONE E IDENTIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ A RISCHIO.....	13
	7.3 DISEGNO DEI PRESIDI ORGANIZZATIVI E PROCEDURALI	15
8	DIFFUSIONE, COMUNICAZIONE E FORMAZIONE	16
	8.1 LA COMUNICAZIONE INIZIALE.....	16
	8.2 LA COMUNICAZIONE RELATIVA AD EVENTUALI MODIFICHE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO	16
	8.3 LA FORMAZIONE.....	16
	8.4 INFORMAZIONE A COLLABORATORI, CONSULENTI E AD ALTRI SOGGETTI TERZI	17
9	ORGANISMO DI VIGILANZA E DI CONTROLLO	17
	9.1 RUOLO DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	17
	9.2 COMPOSIZIONE E NOMINA DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	18
	9.3 CAUSE DI (IN)ELEGGIBILITÀ, REVOCA, DECADENZA E SOSPENSIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA.	19
	9.4 ATTI DI VERIFICA DELL'EFFICACIA E DELL'ADEGUAMENTO COSTANTE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO E PIANO DEGLI INTERVENTI	20
	9.5 WHISTLEBLOWING E OBBLIGHI INFORMATIVI VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA	21
	9.6 TRATTAMENTO DELLE SEGNALAZIONI.....	22
	9.7 INFORMAZIONI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA AGLI ORGANI SOCIALI.....	23
10	MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE	23
11	SISTEMA DISCIPLINARE	24
	11.1 PRINCIPI GENERALI	24
	11.2 CRITERI GENERALI DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI.....	24
	11.3 QUADRI – IMPIEGATI	25
	11.3.1 VIOLAZIONI	25
	11.3.2 SANZIONI	25
	11.4 DIRIGENTI.....	26
	11.4.1 VIOLAZIONI	26
	11.4.2 SANZIONI	27
	11.5 VERTICE AZIENDALE	28
	11.5.1 VIOLAZIONI	28

11.6 MISURE DI TUTELA	28
11.7 COESISTENZA DI PIÙ RAPPORTI IN CAPO AL MEDESIMO SOGGETTO	28
11.8 COLLABORATORI, CONSULENTI, FORNITORI ED ALTRI SOGGETTI TERZI	29
11.8.1 VIOLAZIONI	29

DEFINIZIONI

Ai fini del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001, ove non diversamente specificato, i termini di seguito elencati hanno il significato per ciascuno di essi di seguito attribuito:

- **Decreto Legislativo:** Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, dal titolo “*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*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 140 del 19 giugno 2001, nonché le successive modifiche ed integrazioni, ivi compresa la Legge 146/2006 che all’art. 10 ne richiama l’applicazione.
- **Consulenti:** i soggetti che agiscono in nome e/o per conto della Società in forza di un contratto di mandato o di altro rapporto contrattuale di collaborazione professionale e/o di lavoro autonomo;
- **Collaboratori:** le persone fisiche che, pur non essendo dipendenti della Società, sono direttamente soggetti – in base al rapporto contrattuale in essere con quest’ultima – alle direttive organizzative di massima della Società stessa;
- **Destinatari:** soggetti a cui è rivolto il presente Modello Organizzativo, tenuti alla sua osservanza.
- **Ente (o Società):** persona giuridica, società o associazione anche priva di personalità giuridica. Nel presente Modello Organizzativo: BMG PHARMA S.p.A. (di seguito più brevemente anche solo «**BMG**» o «**Società**»).
- **Modello Organizzativo:** Modello di Organizzazione e Gestione adottato dalla Società, così come previsto dagli articoli 6 e 7 del Decreto Legislativo, quale complesso organico di principi, regole, disposizioni, schemi organizzativi e connessi compiti e responsabilità, volto a prevenire i reati di cui allo stesso Decreto Legislativo.
- **Organismo di Vigilanza (OdV):** Organismo previsto dall’art. 6 del Decreto Legislativo, avente il compito di vigilare sul funzionamento e sull’osservanza del Modello Organizzativo, nonché di curare l’aggiornamento dello stesso.
- **Principi di Comportamento:** principi generali di comportamento a cui i Destinatari devono attenersi nello svolgimento delle attività previste dal Modello Organizzativo.
- **Processi a Rischio:** attività aziendali o fasi delle stesse il cui svolgimento potrebbe dare occasione ai comportamenti illeciti (reati o illeciti amministrativi) di cui al Decreto Legislativo.
- **Protocollo:** specifica procedura per la prevenzione dei reati e degli illeciti amministrativi e per l’individuazione dei soggetti coinvolti nelle fasi a rischio dei processi aziendali.
- **Reati:** reati o illeciti amministrativi che, se commessi, possono comportare la responsabilità amministrativa di BMG PHARMA S.p.A..
- **Sistema Disciplinare:** insieme delle misure sanzionatorie previste nei confronti dei Destinatari che non osservano i Principi di Comportamento e le modalità operative contenuti nel Modello Organizzativo e nei Protocolli.
- **Vertice Aziendale (c.d. Soggetti Apicali):** Presidente, Amministratore Delegato ed i membri del Consiglio di Amministrazione.

I termini definiti al singolare si intendono anche al plurale ove il contesto lo richieda e viceversa; le definizioni di cui al presente documento valgono altresì ove utilizzate nei Protocolli.

STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il presente documento ha l'obiettivo di illustrare gli elementi costitutivi del **Modello Organizzativo** di BMG PHARMA S.p.A..

Esso si compone di quattro sezioni i cui contenuti sono di seguito sintetizzati.

Sezione I

- è volta ad illustrare i contenuti del Decreto Legislativo e delle successive modifiche ed integrazioni, al fine di fornire a tutti i Destinatari del documento un quadro d'insieme del sistema normativo all'interno del quale si inserisce il Modello Organizzativo della Società

Sezione II

- descrive l'articolazione del Modello Organizzativo e ne definisce i contenuti: descrizione della Società, adozione, individuazione delle attività a rischio, modalità di gestione dei flussi finanziari all'interno della Società, caratteristiche e funzionamento dell'Organismo di Vigilanza, flussi informativi, attività di formazione e di informazione e modalità di aggiornamento del Modello Organizzativo

Sezione III

- riporta il sistema disciplinare da attivare nei confronti dei Destinatari che non osservano le norme comportamentali contenute nel Modello Organizzativo

Allegati

- contengono il Catalogo dei Reati, il Codice Etico, l'Organigramma ed i Protocolli che devono essere osservati al fine di eliminare o, almeno, ridurre ad un livello accettabile il rischio di comportamenti integranti uno dei reati la cui commissione può comportare l'applicazione delle sanzioni previste dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche ed integrazioni

SEZIONE I

1 IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001

Il **Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231** ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un sistema di responsabilità amministrativa degli **Enti**.

L'emanazione del **Decreto Legislativo** si inserisce in un contesto legislativo nazionale di attuazione di obblighi internazionali.

Il testo originario, riferito ad una serie di reati commessi nei confronti della pubblica amministrazione, è stato integrato da successivi provvedimenti legislativi che hanno ampliato il novero degli illeciti la cui commissione può comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente. Inoltre, la L. 146/06 prevede la responsabilità dell'**Ente** in caso di commissione di determinati reati (c.d. Reati Transnazionali).

La **responsabilità dell'Ente** – analoga alla responsabilità penale – sorge per effetto della commissione, da parte di un soggetto legato da un rapporto funzionale con l'**Ente** stesso, di uno dei **Reati** specificamente previsti dal **Decreto Legislativo**.

La responsabilità dell'**Ente** può sussistere qualora i **Reati** siano commessi **nel suo interesse o a suo vantaggio**, mentre non è configurabile nel caso in cui l'autore degli stessi abbia agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Il rapporto funzionale che lega l'autore del **Reato** alla persona giuridica può essere di rappresentanza, di subordinazione o di collaborazione, nei limiti previsti dal **Decreto Legislativo**.

Qualora l'autore del **Reato** sia una persona fisica che riveste funzioni di rappresentanza, di amministrazione, di direzione o di controllo dell'**Ente** o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché una persona che esercita, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'Ente, a carico di quest'ultimo è stabilita una presunzione di responsabilità. Ciò in considerazione del fatto che la persona fisica esprime, rappresenta e realizza la politica gestionale dell'**Ente**.

Non c'è presunzione di responsabilità a carico dell'**Ente** qualora l'autore del **Reato** sia una persona sottoposta alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al periodo precedente, sicché, in tal caso il fatto del sottoposto comporta la responsabilità dell'**Ente** solo se risulta che la sua realizzazione è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza.

La responsabilità (amministrativa) dell'**Ente** è aggiuntiva alla responsabilità (penale) della persona fisica e non sostitutiva della stessa. Dalla sostanziale autonomia di tale responsabilità discende la circostanza che l'**Ente** è chiamato a rispondere del reato anche quando l'autore del medesimo non sia stato identificato o non sia imputabile, ovvero qualora il reato si estingua per causa diversa dall'amnistia. La responsabilità penale della persona fisica resta regolata dal diritto penale comune.

Il Legislatore ha previsto un **sistema sanzionatorio** che si caratterizza per l'applicazione alla persona giuridica di una sanzione, di norma, pecuniaria.

Unitamente alla sanzione pecuniaria, possono essere applicate, in alcuni casi, anche sanzioni interdittive, quali l'interdizione dall'esercizio dell'attività, la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito, il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti,

contributi o sussidi, l'eventuale revoca di quelli già concessi, il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Alle suddette sanzioni - pecuniarie ed interdittive - si aggiungono la confisca (sempre disposta con la sentenza di condanna) del prezzo o del profitto del reato (anche "per equivalente") e, in determinati casi, la pubblicazione della sentenza di condanna.

Il Legislatore ha, inoltre, previsto che tali misure interdittive - qualora sussistano gravi indizi di responsabilità dell'Ente e vi siano fondati e specifici elementi che facciano ritenere concreto il pericolo della commissione di illeciti della stessa indole - possano essere applicate, su richiesta del Pubblico Ministero, anche in via cautelare, già nella fase delle indagini.

Al verificarsi di specifiche condizioni, il Giudice, in sede di applicazione di una sanzione interdittiva che determinerebbe l'interruzione dell'attività dell'Ente, ha la facoltà di nominare un commissario che vigili sulla prosecuzione dell'attività stessa, per un periodo che corrisponde alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata.

Sono sottoposte alla disciplina di cui al **Decreto Legislativo** anche le società estere che operano in Italia, indipendentemente dall'esistenza o meno nel paese di appartenenza di norme che regolino in modo analogo la medesima materia.

2 I REATI CHE DETERMINANO LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE

I reati da cui può conseguire la responsabilità amministrativa per l'ente (c.d. "reati presupposto") sono espressamente indicati nel **Decreto Legislativo** ed in taluni provvedimenti normativi che ne hanno allargato la portata:

- **reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione** (artt. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001 ed integrato ad opera della Legge 190/2012 e in parte modificato dalla Legge 119/2013, dalla Legge 69/2015, dalla Legge 3/2019 e dal D.Lgs. n. 75/2020);
- **delitti informatici e trattamento illecito di dati** (art. 24-bis D.Lgs. 231/2001 introdotto dalla Legge 48/2008 e parzialmente modificato dal D.Lgs. 7/2016);
- **delitti di criminalità organizzata** (art. 24-ter D.Lgs. 231/2001 inserito dalla Legge 94/2009);
- **falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento** (art. 25-bis D.Lgs. 231/2001 introdotto dalla Legge 409/2001, integrato ad opera della Legge 99/2009 ed in parte modificato dal D.Lgs. 125/2016);
- **delitti contro l'industria e il commercio** (art. 25-bis.1 D.Lgs. 231/2001 introdotto dalla Legge 99/2009);
- **reati societari** (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001 introdotto dal D.Lgs. 61/2002, in parte modificato dalla Legge 262/2005, integrato ad opera della Legge 190/2012 e modificato dalla Legge 69/2015 e dalla Legge 3/2019);
- **delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico** (art. 25-quater D.Lgs. 231/2001 introdotto dalla Legge 7/2003);
- **pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili** (art. 25-quater 1 D.Lgs. 231/2001 introdotto dalla Legge 7/2006);

- **delitti contro la personalità individuale** (art. 25-*quinquies* D.Lgs. 231/2001 introdotto dalla Legge 228/2003, in parte modificato dalla Legge 38/2006 e successivamente dal D.Lgs. 39/2014);
- **abusi di mercato** (art. 25-*sexies* D.Lgs. 231/2001 introdotto dalla Legge 62/2005 e modificato dal D.Lgs. 107/2018);
- **omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro** (art. 25-*septies* D.Lgs. 231/01 introdotto dalla Legge 123/2007 e successivamente sostituito dall'art. 300 del D.Lgs. 81/2008);
- **ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio** (art. 25-*octies* D.Lgs. 231/2001 introdotto dal D.Lgs. 231/07 e in parte modificato dalla Legge 186/2014);
- **delitti in materia di violazione del diritto d'autore** (art. 25-*novies* D.Lgs. 231/2001 introdotto dalla Legge 99/2009);
- **induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria** (art. 25-*decies* D.Lgs. 231/2001 introdotto dalla Legge 116/09 e modificato dal D.Lgs. 121/2011);
- **reati ambientali** (art. 25-*undecies* D.Lgs. 231/2001 introdotto dal D.Lgs. n. 121/2011 e modificato dalla Legge 68/2015);
- **impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare** (art. 25-*duodecies* D.Lgs. 231/2001 introdotto dal D.Lgs. 109/2012 e modificato dalla Legge 17 ottobre 2017, n. 161);
- **razzismo e xenofobia** (art. 25-*terdecies* D.Lgs. 231/2001 introdotto dalla legge 167/2017);
- **frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati** (art. 25-*quaterdecies*);
- **reati tributari** (art. 25-*quinguedecies*, D.Lgs. n. 231/2001 introdotto dalla L. n. 157/2019 e modificato dal D.Lgs. n. 75/2020);
- **contrabbando** (art. 25-*sexiesdecies*, D.Lgs. n. 231/2001 introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020);
- **reati transnazionali** (categoria di reati introdotta con L. 146/2006).

La descrizione delle singole condotte rilevanti ai fini della legge penale viene rinviata all'**Allegato 1 - Catalogo dei Reati e degli Illeciti Amministrativi**.

3 I MODELLI DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

Il Decreto Legislativo prevede per l'Ente una **forma specifica di esonero dalla responsabilità** se:

- a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del reato, "*modelli di organizzazione, di gestione e di controllo*" idonei a prevenire i **Reati**;
- b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli nonché di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- c) le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente i suddetti modelli di organizzazione, gestione e controllo;

- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera b) che precede.

Il **Modello Organizzativo** è l'insieme di regole, riportate nei Protocolli, sia di carattere comportamentale («*Principi di Comportamento*»), sia di controllo, il cui rispetto - nello svolgimento di attività nell'ambito dei **Processi a Rischio** - consente di prevenire comportamenti illeciti, scorretti, irregolari.

Il mancato rispetto da parte dei **Destinatari** dei Principi di Comportamento e delle modalità operative presenti nei Protocolli è sanzionabile. A tal fine, il Modello Organizzativo si compone anche di un sistema disciplinare, previsto ed illustrato nel presente documento.

4 LE LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA

Nella predisposizione del presente documento, BMG si è ispirata alle Linee Guida di Confindustria.

Resta inteso che la scelta di non adeguare il Modello Organizzativo ad alcune indicazioni di cui alle Linee Guida di Confindustria, non inficia la validità dello stesso. I Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo, infatti, dovendo essere redatti con riferimento alla realtà concreta della Società, ben possono discostarsi dalle Linee Guida di Confindustria che, per loro natura, hanno carattere generale.

SEZIONE II

5 DESCRIZIONE DELLA SOCIETÀ

5.1 STORIA E ATTIVITÀ DI BMG PHARMA S.P.A.

BMG PHARMA S.p.A. ha per oggetto lo sviluppo nonché la distribuzione di prodotti medicali quali dispositivi medici, prodotti chimici, biologici, dietetici, cosmetici e principi attivi.

La Società nasce dal conferimento di rami di azienda di Sigea S.r.l. e BMG PHARMA S.r.l. ed opera attraverso due diverse sedi, ossia:

- Milano, sede legale;
- Trieste, sede amministrativa e laboratorio di ricerca.

La Società concentra le sue attività sulla produzione di ialuronato di sodio modificato per applicazioni in diverse aree terapeutiche, tra cui la dermatologia e le cure orali.

5.2 CODICE ETICO

In data 05/12/2019 viene approvato il Codice Etico (**Allegato 2**) che definisce i valori ai quali la Società si ispira nello svolgimento delle attività.

Il Codice Etico contiene i principi etici e le regole di comportamento che il **Vertice Aziendale**, i Dipendenti, i **Consulenti**, i **Collaboratori**, tutti coloro che operano in nome o per conto della Società sono tenuti a rispettare e/o condividere.

Le disposizioni del **Modello Organizzativo** sono ispirate dai principi etici e dalle regole di comportamento contenuti nel Codice Etico e sono integrate e compatibili con lo stesso.

5.3 FINALITÀ E STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

L'adozione di un **Modello Organizzativo** in linea con le prescrizioni del **Decreto Legislativo** e in particolare degli articoli 6 e 7, unitamente all'emanazione del Codice Etico, è stata assunta nella convinzione che tale iniziativa possa costituire anche un valido strumento di sensibilizzazione nei confronti dei Destinatari, affinché gli stessi, nell'espletamento delle proprie attività, adottino comportamenti corretti e lineari, tali da prevenire il rischio di commissione dei Reati presupposto.

Più in particolare, il Modello si propone le seguenti finalità:

- a) predisporre un **sistema strutturato ed organico di prevenzione e controllo**, finalizzato alla riduzione del rischio di commissione dei reati connessi all'attività aziendale e di prevenzione/contrasto di eventuali comportamenti illeciti;
- b) determinare, in tutti coloro che operano in nome e/o per conto della Società soprattutto nelle "aree di attività a rischio", la **consapevolezza di poter incorrere**, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, **in un illecito passibile di sanzioni** eventualmente anche penali, e che può comportare altresì sanzioni in capo alla Società;
- c) informare i Destinatari che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello al cui rispetto sono tenuti comporterà **l'applicazione di apposite sanzioni e, nei casi più gravi, la risoluzione del rapporto contrattuale**;
- d) ribadire che **la Società non tollera comportamenti illeciti**, di qualsiasi tipo ed indipendentemente da qualsiasi finalità, in quanto tali comportamenti (anche nel caso in cui

la Società fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrari ai principi etici cui la **Società** intende attenersi.

Il Modello Organizzativo predisposto dalla **Società** è volto a definire un sistema di controllo preventivo, diretto in primo luogo a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della **Società** in relazione ai rischi/reati da prevenire ed è composto in particolare da:

- il Codice Etico, che individua i valori primari cui la **Società** intende conformarsi e fissa quindi le linee di orientamento generali dell'attività sociale;
- un sistema organizzativo aggiornato, formalizzato e chiaro, che garantisca una organica attribuzione dei compiti ed un adeguato livello di segregazione delle funzioni;
- protocolli/ procedure formalizzate ed aventi la finalità di regolamentare lo svolgimento delle attività, in particolare relativamente ai processi a rischio, prevedendo opportuni punti di controllo, nonché la separazione di compiti fra coloro che svolgono fasi o attività cruciali nell'ambito di tali processi;
- una chiara attribuzione dei poteri autorizzativi e di firma, coerente con le responsabilità organizzative e gestionali;
- presidi di controllo, relativi in primo luogo alla potenziale commissione di reati presupposto, in grado di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di situazioni di criticità generale e/o particolare.

6 DESTINATARI

I soggetti destinatari del presente **Modello Organizzativo** sono:

- **Il Vertice Aziendale;**
- Dipendenti, **Collaboratori**, **Consulenti** e tutti coloro che operano in nome e per conto della **Società** quale che sia il rapporto, anche temporaneo, che li lega alla stessa e che siano sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra.

Il rispetto delle prescrizioni dettate dal **Decreto Legislativo**, così come il rispetto dei principi comportamentali indicati nel **Codice Etico**, è richiesto anche ai terzi che operano per BMG mediante la previsione – laddove possibile – di apposite clausole contrattuali.

7 ADOZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO DA PARTE DELLA SOCIETÀ

BMG PHARMA S.p.A. - nell'ambito del sistema di controllo preventivo già esistente - ha posto in essere le attività necessarie per l'adeguamento di tale sistema di controllo a quanto previsto dal **Decreto Legislativo**.

La **Società**, con l'adozione del **Modello Organizzativo**, si è posta l'obiettivo di dotarsi di un complesso di Principi di Comportamento e di modalità operative diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni in relazione ai reati da prevenire, nel rispetto del sistema di attribuzione di funzioni e di deleghe di poteri, nonché delle procedure interne.

I Protocolli, intesi come regole a cui devono attenersi i Destinatari, si aggiungono all'intero complesso organizzativo di BMG PHARMA S.p.A. (organigrammi e sistema di attribuzione di poteri) e sono integrate e compatibili con lo stesso.

Il **Modello Organizzativo** è stato adottato dal Consiglio di Amministrazione di **BMG PHARMA S.p.A.**, in prima istanza, in data 05 12 2019 e successivamente integrato con nuova adozione avvenuta in data **gg mm 2021**.

Le modifiche o le integrazioni del **Modello Organizzativo** devono essere approvate dal Consiglio di Amministrazione.

Soggetti appositamente delegati possono apportare modifiche non sostanziali al Modello Organizzativo comunicando le stesse al Consiglio di Amministrazione alla prima adunanza consigliare. Il Consiglio di Amministrazione ratifica o eventualmente integra o modifica le variazioni apportate: la pendenza della ratifica non priva di efficacia le modifiche nel frattempo adottate.

7.1 INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI A RISCHIO

L'art. 6 comma 2 lett. a) del Decreto Legislativo prevede espressamente che il Modello Organizzativo debba *"individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati"*. Pertanto, la Società ha provveduto ad analizzare le attività aziendali, i processi di formazione e attuazione delle decisioni all'interno delle singole aree aziendali nonché i sistemi di controllo interno.

In particolare, nell'ambito delle suddette attività, la Società con il supporto di **Consulenti**, ha provveduto a:

- a) individuare le attività aziendali nel cui ambito potrebbero essere astrattamente commessi i Reati e gli Illeciti Amministrativi;
- b) analizzare i rischi potenziali di illeciti nonché le eventuali modalità di commissione degli stessi;
- c) individuare i soggetti e le funzioni aziendali interessati;
- d) definire e, all'occorrenza adeguare, il sistema dei controlli interni.

7.2 INDIVIDUAZIONE E IDENTIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ A RISCHIO

Al termine delle verifiche di cui al precedente paragrafo 7.1, la **Società** ha individuato le attività aziendali o le fasi delle stesse nel cui ambito possono essere astrattamente commessi Reati e/o Illeciti Amministrativi (di seguito i **"Processi a Rischio"**).

Al fine di individuare i Processi a Rischio, la **Società** – con il supporto di **Consulenti**– ha posto in essere le seguenti attività:

- a) disamina della documentazione aziendale ufficiale;
- b) mappatura di dettaglio dell'operatività aziendale, articolata sulla base delle unità organizzative della Società e svolta per il tramite di interviste e questionari di rilevazione;
- c) analisi dettagliata di ciascuna singola attività, volta a verificare i precisi contenuti, le concrete modalità operative, la ripartizione delle competenze, nonché la sussistenza o insussistenza di ciascuna delle ipotesi di reato indicate dal Decreto Legislativo.

Specificatamente i **Processi a Rischio** nel cui ambito possono essere astrattamente commessi Reati e gli Illeciti Amministrativi ex D.Lgs. 231/2001, sono di seguito riportati:

1. **Gestione degli adempimenti amministrativi ed attività ispettive**
2. **Gestione dei flussi finanziari**
3. **Predisposizione del Bilancio d'Esercizio**
4. **Gestione degli Studi Clinici**
5. **Attività regolatorie**
6. **Gestione del contenzioso**
7. **Gestione dei crediti**
8. **Gestione degli acquisti e selezione dei Consulenti**
9. **Selezione, gestione del personale e sistema di incentivazione**
10. **Gestione delle note spese e spese di rappresentanza**
11. **Gestione dei contributi, finanziamenti e sovvenzioni**
12. **Gestione delle attività di ricerca e sviluppo**
13. **Gestione del sistema informativo aziendale**
14. **Gestione delle attività commerciali**
15. **Selezione e gestione dei Procacciatori d'Affari**
16. **Gestione di marchi e brevetti**
17. **Gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale**
18. **Gestione della fiscalità**
19. **Gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro**

Con riferimento ai **Processi a Rischio** sopra riportati, risultano astrattamente applicabili le seguenti categorie di reati presupposto:

- **reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione** (artt. 24 e 25);
- **delitti informatici e trattamento illecito di dati** (art. 24-bis);
- **delitti di criminalità organizzata** (art. 24-ter);
- **falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento** (art. 25-bis);
- **delitti contro l'industria e il commercio** (art. 25-bis.1);
- **reati societari** (art. 25-ter);
- **omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime** (art. 25-septies);
- **ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio** (art. 25-octies);
- **delitti in materia di violazione del diritto d'autore** (art. 25-novies);
- **reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria** (art. 25-decies);

- **reati ambientali** (art. 25-undecies);
- **reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare** (art. 25-duodecies);
- **reati tributari** (art. 25-quinquedecies);
- **reati transnazionali** (L. 146/2006).

La Società, in relazione all'attività sociale svolta, ha ritenuto sufficienti i presidi riportati nel Codice Etico per i reati di seguito elencati:

- **reati in tema di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater);**
- **pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater 1);**
- **delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies);**
- **market abuse (art. 25-sexies);**
- **razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies);**
- **frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies);**
- **contrabbando (art. 25-sexiesdecies).**

La Società si impegna a svolgere un continuo monitoraggio sulla propria attività, sia in relazione ai reati sopra elencati, sia in relazione a possibili modifiche ed integrazioni del **Decreto Legislativo**.

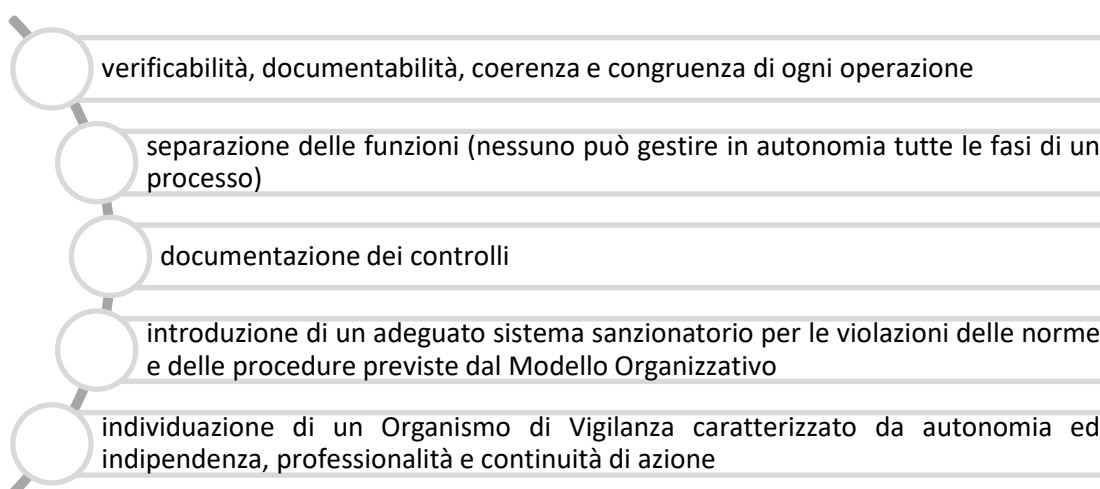
7.3 **DISEGNO DEI PRESIDI ORGANIZZATIVI E PROCEDURALI**

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 2, del Decreto, il **Modello Organizzativo** deve, tra l'altro, *«prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire»*.

La menzionata disposizione evidenzia la necessità di istituire – ovvero migliorare ove esistenti – appositi meccanismi di procedimentalizzazione della gestione e delle decisioni, al fine di rendere documentate e verificabili le varie fasi di ciascun processo aziendale.

Appare dunque evidente che l'insieme di strutture organizzative, attività e regole operative applicabili – su indicazione del *management* – in ambito aziendale deve essere preordinato a tale specifico obiettivo, con l'intento di garantire, con ragionevole certezza, il raggiungimento delle finalità rientranti in un adeguato ed efficiente sistema di monitoraggio dei rischi, ivi incluso quello di incorrere nelle sanzioni previste dal **Decreto Legislativo**.

L'impianto organizzativo in essere è ispirato ai seguenti principi:



8 DIFFUSIONE, COMUNICAZIONE E FORMAZIONE

L'adeguata formazione e la costante/periodica informazione del personale in ordine ai principi e alle prescrizioni contenute nel **Modello Organizzativo** rappresentano fattori di grande importanza per la corretta ed efficace attuazione del sistema di prevenzione aziendale.

I **Destinatari** sono tenuti ad avere piena conoscenza degli obiettivi di correttezza e trasparenza che si intendono perseguire con il **Modello Organizzativo** e delle modalità attraverso le quali la **Società** ha inteso perseguirli, approntando un adeguato sistema di procedure e controlli.

8.1 LA COMUNICAZIONE INIZIALE

L'adozione del presente **Modello Organizzativo** è comunicata ai **Destinatari** mediante consegna di copia dello stesso (in formato cartaceo e/o elettronico) che dovrà essere corredata da sottoscrizione di avvenuta ricezione e attraverso l'affissione del documento in luogo accessibile a tutti i **Destinatari**. Inoltre, la Società curerà la pubblicazione del Modello sulla *intranet* aziendale.

Ai nuovi assunti sarà data comunicazione dell'adozione del **Modello Organizzativo** mediante consegna di una copia dello stesso e del **Codice Etico** (in formato cartaceo e/o elettronico).

8.2 LA COMUNICAZIONE RELATIVA AD EVENTUALI MODIFICHE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

Ogni modifica del Modello Organizzativo deve essere comunicata ai **Destinatari**, con illustrazione delle modifiche stesse, mediante meccanismi – anche informatici – atti a comprovarne l'effettiva e consapevole ricezione della comunicazione.

8.3 LA FORMAZIONE

L'attività di formazione finalizzata a diffondere la conoscenza della normativa di cui al **Decreto Legislativo** è differenziata, nei contenuti e nelle modalità di erogazione, in funzione della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano e dell'avere o meno funzioni di rappresentanza della **Società**.

In particolare, il livello di formazione e di informazione del personale della **Società** avrà un maggior grado di approfondimento con riguardo a coloro che operano nelle aree di attività a rischio.

Rientrano nella formazione, oltre a corsi specifici, anche il ricorso a strumenti di divulgazione, quali, a titolo esemplificativo, occasionali e-mail di aggiornamento o note informative interne.

In ogni caso, successivamente alla formale adozione del **Modello Organizzativo** da parte del Consiglio di Amministrazione, sarà tenuto un corso introduttivo generale finalizzato ad illustrare il quadro normativo di riferimento, i principi di riferimento del Modello Organizzativo, gli obblighi informativi e le regole comportamentali da seguire nelle aree a rischio.

Il programma di formazione potrà essere realizzato con modalità che permettano, tra l'altro, di aggiornare tutti **Destinatari** in merito alle novità, alle integrazioni della normativa e del **Modello Organizzativo**.

Per i neoassunti operanti nelle aree di attività a rischio, saranno previsti specifici momenti di formazione, previo accordo con il relativo responsabile gerarchico.

La partecipazione obbligatoria ai momenti formativi sarà formalizzata attraverso la richiesta, anche eventualmente in modalità elettronica, della firma di presenza.

Nell'ambito delle proprie attribuzioni, l'**OdV** potrà prevedere specifici controlli volti a verificare la qualità del contenuto dei programmi di formazione e l'effettiva efficacia della formazione erogata.

La mancata partecipazione senza giustificato motivo potrà essere valutata dalla **Società** quale violazione del **Modello Organizzativo**.

8.4 INFORMAZIONE A COLLABORATORI, CONSULENTI E AD ALTRI SOGGETTI TERZI

BMG PHARMA S.p.A. promuove la conoscenza e l'osservanza del Modello Organizzativo anche tra i **Collaboratori** e i **Consulenti** e gli altri soggetti terzi individuati dall'Organismo di Vigilanza. A questi saranno pertanto fornite apposite informative sui principi, le politiche e le procedure che la Società ha adottato sulla base del presente Modello, nonché i testi delle clausole contrattuali che, coerentemente ai principi, alle politiche e ai Protocolli contenuti nel Modello Organizzativo nonché nel Codice Etico, saranno adottate dalla Società.

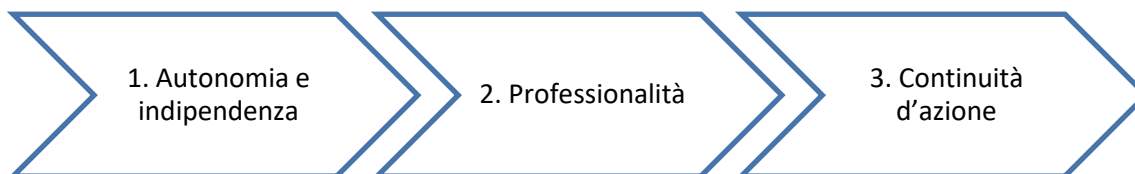
9 ORGANISMO DI VIGILANZA E DI CONTROLLO

9.1 RUOLO DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Il **Consiglio di Amministrazione** di BMG, in attuazione di quanto previsto dal Decreto Legislativo, ha istituito l'**Organismo di Vigilanza e di Controllo (OdV)**, al quale è affidato il compito di **vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello Organizzativo**, nonché di **curarne l'aggiornamento**. Sono pertanto di competenza dell'**Organismo di Vigilanza** della Società, le attività di vigilanza e controllo previste dal **Modello Organizzativo**.

La nomina dell'**OdV**, nonché l'eventuale revoca (per giusta causa), sono di competenza del Consiglio di Amministrazione. L'**OdV** riporta direttamente al **Consiglio di Amministrazione**.

Secondo le disposizioni del Decreto (artt. 6 e 7) e le indicazioni contenute nella Relazione di accompagnamento al Decreto Legislativo, le caratteristiche dell’OdV debbono essere:



1. Autonomia e indipendenza

I requisiti di autonomia e indipendenza garantiscono l’effettivo adempimento dei compiti e delle funzioni assegnate all’OdV. A tal fine è necessario che l’OdV non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono l’oggetto della sua attività di controllo né sia gerarchicamente sottoposto a quanti effettuino dette attività.

Tali requisiti si possono ottenere garantendo all’OdV la più elevata indipendenza gerarchica, prevedendo un’attività di *reporting* al Vertice Aziendale, ovvero al Presidente, all’Amministratore Delegato ed agli altri membri del Consiglio di Amministrazione.

2. 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.

3. Continuità d’azione

L’OdV deve:

- 1 lavorare costantemente sulla vigilanza del Modello Organizzativo con i necessari poteri d’indagine, anche con il supporto di **Consulenti**;
- 2 curare l’attuazione del Modello Organizzativo e assicurarne il costante aggiornamento;
- 3 non svolgere mansioni operative che possano condizionare la visione d’insieme delle attività aziendali che ad esso si richiede.

9.2 COMPOSIZIONE E NOMINA DELL’ORGANISMO DI VIGILANZA

La **Società**, in linea con le indicazioni fornite da Confindustria, si è orientata nella scelta di un organismo monocratico. Il Consiglio di Amministrazione ottiene, in sede di nomina, l’evidenza circa i requisiti di indipendenza, professionalità nonché i requisiti di onorabilità di cui all’art. 109 del D. Lgs. 1 settembre 1993, n. 385 (*“Requisiti di professionalità e di onorabilità degli esponenti aziendali”*).

L’OdV resta in carica per il periodo definito dal Consiglio di Amministrazione nell’atto di nomina. La sua sostituzione prima della scadenza del mandato può avvenire solo per giusta causa o giustificato motivo, intendendosi per tali, a titolo esemplificativo:

- la volontaria rinuncia da parte dell’OdV;
- la sopravvenuta incapacità per cause naturali;
- il venire meno dei requisiti di onorabilità;
- la mancata comunicazione al Consiglio di Amministrazione del verificarsi di una causa di decadenza di cui al successivo paragrafo 9.3;

- il verificarsi di una delle cause di sospensione o revoca di cui al successivo paragrafo 9.3.

Il Consiglio di Amministrazione della **Società** stabilisce, per l'intera durata della carica, il compenso annuo spettante all'**Organismo di Vigilanza**.

Per tutti gli altri aspetti operativi, l'**OdV** provvederà ad autoregolamentarsi attraverso uno specifico Regolamento, corredato da norme volte a garantirne il miglior funzionamento. L'adozione di tale regolamento è portata a conoscenza del Consiglio di Amministrazione alla prima seduta utile.

9.3 CAUSE DI (IN)ELEGGIBILITÀ, REVOCA, DECADENZA E SOSPENSIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Per quanto concerne i requisiti di onorabilità, non possono assumere il ruolo di membri dell'**Organismo di Vigilanza** coloro che si trovino nelle condizioni previste dall'art. 2382 c.c. «Cause di ineleggibilità e di decadenza».

Al fine di consentire la valutazione da parte del Consiglio di Amministrazione in merito alla sussistenza o meno di motivi di incompatibilità con la funzione o di conflitto di interesse, l'**OdV** deve comunicare in sede di esame della proposta di nomina:

- relazioni di parentela entro il II grado o coniugio (o situazioni di convivenza di fatto equiparabili al coniugio) con componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, nonché con soggetti apicali della Società;
- conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società;
- titolarità, diretta o indiretta, di partecipazioni rilevanti per la Società ai sensi dell'articolo 2359 c.c.;
- funzioni di amministrazione con deleghe o incarichi esecutivi presso la Società;
- pendenze, in Italia o all'estero, di procedimenti penali ovvero condanne, anche non passate in giudicato, o applicazione della pena su richiesta delle parti («patteggiamento»), fatti salvi gli effetti della riabilitazione o dell'estinzione del reato.

Sarà cura dell'**OdV** comunicare tempestivamente qualsiasi variazione dovesse intervenire nel corso del mandato.

Compete al Consiglio di Amministrazione, ricevuta tale comunicazione, la valutazione in merito ai requisiti di onorabilità e di compatibilità.

Revoca

Il Consiglio di Amministrazione della **Società** può revocare l'**OdV** nel caso in cui si verificano rilevanti inadempimenti rispetto al mandato conferito, in ordine ai compiti indicati nel **Modello Organizzativo**; per ipotesi di violazione degli obblighi di cui al Regolamento dell'**OdV**, nonché quando il Consiglio di Amministrazione venga a conoscenza delle predette cause di ineleggibilità, anteriori alla nomina dell'**OdV** e non indicate nell'autocertificazione; quando intervengano le cause di decadenza di seguito specificate.

Decadenza

L'**Organismo di Vigilanza** decade dalla carica nel momento in cui successivamente alla sua nomina sia:

- in una delle situazioni contemplate nell'art. 2382 c.c. «Cause di ineleggibilità e di decadenza»;

- in caso di perdita dei requisiti di onorabilità.

9.4 ATTI DI VERIFICA DELL'EFFICACIA E DELL'ADEGUAMENTO COSTANTE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO E PIANO DEGLI INTERVENTI

L'**OdV**, coordinandosi con i responsabili delle unità organizzative di volta in volta interessate, deve verificare periodicamente l'efficacia e l'idoneità del **Modello Organizzativo** a prevenire la commissione degli illeciti di cui al **Decreto Legislativo**. In particolare, sono previste:

- 1 **verifiche su singoli atti.** A tal fine procederà periodicamente ad una verifica degli atti e dei contratti relativi ai processi a rischio, secondo modalità dallo stesso individuate;
- 2 **verifica dei Protocolli.** A tal fine procederà periodicamente ad una verifica dell'efficacia e dell'attuazione dei Protocolli del presente Modello Organizzativo;
- 3 **verifiche del livello di conoscenza** del Modello Organizzativo anche attraverso l'analisi delle richieste di chiarimenti o delle segnalazioni pervenute;
- 4 **proposte di aggiornamento** del *Risk Assessment* finalizzate a rivedere la mappa delle attività potenzialmente a rischio, in particolare in presenza di modifiche dell'organizzazione ovvero del *business* della Società, così come in caso di integrazioni o modifiche del Decreto Legislativo.

Ai fini di un programmato esercizio dei poteri di vigilanza assegnati, l'**OdV** presenta annualmente al Consiglio di Amministrazione il proprio **Piano di Intervento**, informandolo circa le attività che prevede di svolgere e le aree che saranno oggetto di verifiche. 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 (cosiddetti "controlli a sorpresa").

Nell'attuazione del Piano degli Interventi, l'**OdV** adotta procedure utili allo svolgimento dell'attività di vigilanza e di controllo, che saranno comunicate alle funzioni interessate, e può istituire gruppi di lavoro su particolari tematiche. In caso di circostanze particolari (ad esempio, emersione di precedenti violazioni o elevato turnover), l'**OdV** avrà cura di applicare sistematiche procedure di ricerca e identificazione dei rischi oggetto di analisi.

In particolare, può richiedere di consultare la documentazione inerente all'attività svolta dalle singole Unità Organizzative e dai soggetti preposti ai processi a rischio oggetto di controllo e/o di verifica, estraendone eventualmente copia, nonché effettuare interviste e richiedere, se del caso, relazioni scritte. Nel corso di tali operazioni deve tenere costantemente informato il Responsabile dell'unità organizzativa interessata.

L'**OdV**, a seguito delle verifiche effettuate, può segnalare al Responsabile eventuali osservazioni e/o suggerimenti.

L'attività svolta dall'**OdV** deve essere documentata, anche in forma sintetica. La relativa documentazione deve essere custodita dallo stesso **OdV**, in modo che ne sia assicurata la riservatezza, anche nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

L'**OdV**, a seguito delle verifiche effettuate, delle modifiche normative di volta in volta intervenute nonché dell'eventuale insorgenza di nuovi processi a rischio, propone al Consiglio di Amministrazione gli adeguamenti e gli aggiornamenti del **Modello Organizzativo** che ritiene opportuni.

Per l'attività di verifica, l'**OdV** può avvalersi del supporto di **Consulenti** con adeguate competenze in materia.

Ai fini specifici dell'esecuzione delle funzioni attribuite, il Consiglio di Amministrazione, tenuto conto anche delle attività dell'**OdV**, attribuisce allo stesso un *budget* per lo svolgimento dell'attività, al fine di assicurare adeguata autonomia economica e gestionale, fatto salvo il caso di urgenze documentate per le quali l'**OdV** può affrontare la spesa, informando il Presidente ovvero l'Amministratore Delegato dandone comunicazione al primo Consiglio di Amministrazione utile.

9.5 WHISTLEBLOWING E OBBLIGHI INFORMATIVI VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA

In data 29 dicembre 2017 è entrata in vigore la L. 30 novembre 2017, n. 179 recante "*disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*" (c.d. *Whistleblowing*).

In particolare, l'art. 2 della legge sopra citata modifica profondamente l'art. 6, Decreto 231, aggiungendo 3 nuovi commi.

Ai sensi di questa riforma legislativa, ora i Modelli Organizzativi devono prevedere l'attivazione di uno o più canali che consentano la trasmissione di segnalazioni circostanziate di condotte illecite o di violazioni del Modello - necessariamente rilevanti e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti - a tutela dell'integrità dell'ente stesso.

Tali canali devono garantire la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione. La norma, poi, prevede che debba essere predisposto almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante.

Inoltre, i Modelli devono prevedere il divieto di atti di ritorsione o, comunque, discriminatori nei confronti del *Whistleblower*. La persona che effettua la segnalazione, infatti, non potrà essere licenziata, demansionata o trasferita qualora tali misure risultino essere ritorsive e discriminatorie a causa della segnalazione.

Le eventuali discriminazioni nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni possono essere denunciate all'Ispettorato del Lavoro. Quest'ultimo sarà chiamato ad assumere i provvedimenti di propria competenza.

La riforma legislativa ha interessato, da ultimo, anche l'impianto sanzionatorio: i Modelli, infatti, devono prevedere nel sistema disciplinare, sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

BMG si è allineata ai principi e alle regole operative contenute nella L. 179/2017 e, pertanto, ha provveduto a predisporre adeguati strumenti di ricezione delle segnalazioni. Quest'ultime, a titolo esemplificativo, possono avere ad oggetto le seguenti informazioni:

- 1 la commissione o il tentativo di commissione di condotte illecite previste dal **Decreto Legislativo**;
- 2 eventuali violazioni delle modalità comportamentali ed operative fissate nel **Modello Organizzativo** di cui siano direttamente o indirettamente venuti a conoscenza;
- 3 in ogni caso, qualsiasi atto, fatto, evento od omissione rilevati o osservati nell'esercizio delle responsabilità e dei compiti assegnati, con profilo di criticità rispetto alle norme del **Decreto Legislativo**;
- 4 osservazioni sull'adeguatezza del sistema, evidenziando le esigenze emergenti.

Le segnalazioni di cui sopra - **fondate su elementi di fatto precisi e concordanti** - possono essere inoltrate con modalità telematica all'OdV all'indirizzo di posta elettronica (odv@bmgpharma.com) ovvero anche in forma cartacea al seguente indirizzo: BMG PHARMA S.p.A., alla c.a. dell'Organismo di Vigilanza, via Francesco Restelli , n. 1 , 20124 - Milano (MI).

L'OdV, e chiunque riceva segnalazioni, agisce nella massima riservatezza, in modo da garantire i segnalanti contro eventuali comportamenti ritorsivi, discriminatori e/o penalizzanti, collegati - direttamente o indirettamente - alla segnalazione stessa, i quali sono espressamente vietati e soggetti alle sanzioni previste nel **Sistema Disciplinare**, assicurando la segretezza dell'identità del segnalante (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge).

L'**OdV**, a fronte di una segnalazione, sulla base di informazioni/conoscenze di cui dispone, può:

- 1 non dar luogo ad ulteriori indagini e verifiche, eventualmente informando la persona segnalante;
- 2 espletare tutte le attività di ispezione e controllo per accertare la sussistenza del fatto segnalato e potrà convocare, qualora lo ritenga opportuno, sia il segnalante per ottenere maggiori informazioni, assicurandogli la necessaria riservatezza, che il presunto autore della violazione, dando inoltre luogo a tutti gli accertamenti che siano necessari per appurare la fondatezza della segnalazione.

A tal fine, ogni segnalazione/comunicazione inviata all'**OdV** è conservata dall'**OdV** medesimo in un apposito archivio informatico e/o cartaceo tenuto in conformità alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali. Si evidenzia che avranno accesso a tali comunicazioni unicamente i membri dell'**OdV**, che si impegnano a farne uso unicamente per i fini ispettivi e di verifica propri della funzione da essi ricoperta.

In ogni caso, l'**OdV** è chiamato a valutare l'opportunità di rendere edotta la Dirigenza in merito alle segnalazioni ricevute.

In aggiunta a quanto riportato in precedenza in merito agli obblighi di segnalazione all'OdV, il **Vertice Aziendale** è tenuto a comunicare all'**Organismo**:

- a. ogni cambiamento avente ad oggetto sia il sistema delle deleghe che la struttura organizzativa della **Società**;
- b. ogni nuova attività aziendale o apertura di sede;
- c. ogni informazione rilevante per il rispetto, il funzionamento e l'aggiornamento del **Modello Organizzativo**.

Le modalità e le tempistiche di flussi informativi *ad hoc* all'**OdV** per specifiche aree di attività a potenziale rischio-reato potranno essere regolate più in dettaglio dallo stesso **OdV**.

L'eventuale omessa o ritardata comunicazione all'**OdV** dei flussi informativi sopra elencati sarà considerata violazione del **Modello Organizzativo** e potrà essere sanzionata secondo quanto previsto dal Sistema Disciplinare di cui al successivo paragrafo 11.

9.6 TRATTAMENTO DELLE SEGNALAZIONI

L'**OdV** valuta tutte le segnalazioni di violazione ricevute ovvero le **inosservanze al Modello Organizzativo** rilevate nell'esercizio della propria attività.

I **Destinatari** sono tenuti a collaborare con l'OdV, al fine di consentire la raccolta delle ulteriori informazioni ritenute necessarie dall'OdV per una corretta e completa valutazione della segnalazione. Gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto dal Sistema Disciplinare di cui al successivo paragrafo 11.

L'OdV segnala senza indugio al responsabile gerarchico del soggetto che ha commesso la violazione ed al Consiglio di Amministrazione le inosservanze al Modello Organizzativo rilevate nell'esercizio della propria attività o segnalate da altre Unità Organizzative aziendali (previa verifica della loro fondatezza), al fine dell'applicazione, nei confronti del soggetto responsabile della violazione, del procedimento ai sensi del Sistema Disciplinare di cui al successivo paragrafo 11.

Qualora la violazione sia di particolare gravità ovvero riguardi i Vertici della Società, l'OdV informa il Consiglio di Amministrazione e, qualora sia il caso, informa i soci della Società.

9.7 INFORMAZIONI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA AGLI ORGANI SOCIALI

L'OdV riferisce direttamente al Consiglio di Amministrazione e mantiene rapporti con il Collegio Sindacale in ordine alle tematiche inerenti al **Modello Organizzativo**.

L'OdV **informa**, anche per iscritto, il **Consiglio di Amministrazione** e, ove richiesto o ritenuto opportuno, il Collegio Sindacale in merito all'applicazione e all'efficacia del Modello Organizzativo almeno annualmente (indicando in particolare i controlli effettuati e l'esito degli stessi, nonché l'eventuale aggiornamento dei processi a rischio), o in tempi diversi con riferimento a specifiche ovvero significative situazioni.

L'OdV **potrà essere convocato dal Consiglio di Amministrazione** per riferire sulla propria attività e potrà chiedere di conferire con lo stesso. L'OdV potrà inoltre chiedere di essere sentito dal Consiglio di Amministrazione ogni qualvolta ritenga opportuno riferire tempestivamente in ordine a violazioni del **Modello Organizzativo** o richiedere l'attenzione su criticità relative al funzionamento ed al rispetto del **Modello Organizzativo** medesimo. In caso di necessità e/o urgenza l'OdV potrà conferire direttamente con il Presidente o l'Amministratore Delegato del Consiglio di Amministrazione.

L'OdV è competente a fornire i chiarimenti opportuni in presenza di problematiche interpretative o di quesiti relativi al **Modello Organizzativo**.

10 MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE

L'articolo 6, comma 2 lettera c) del **Decreto Legislativo** richiede l'individuazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati.

Pertanto, la **Società** ha ritenuto opportuno, ad integrazione del **Modello Organizzativo**, emettere un Protocollo relativo alla "*Gestione dei flussi Finanziari e Monetari*" nonché un Protocollo relativo alla "*Tenuta della contabilità, predisposizione del bilancio ed altre attività correlate*" che regolamentano per ogni singola tipologia di transazione i soggetti coinvolti ed i relativi poteri, gli strumenti adottati e i collegamenti con il sistema amministrativo/contabile.

SEZIONE III

11 SISTEMA DISCIPLINARE

11.1 PRINCIPI GENERALI

Il presente sistema disciplinare è adottato ai sensi dell'art. 6, comma secondo, lett. e) e dell'art. 7, comma quarto, lett. b) del **Decreto Legislativo**.

Il sistema è diretto a sanzionare il mancato rispetto dei Principi di Comportamento previsti nei Protocolli del **Modello Organizzativo** e, ai sensi dell'art. 2106 c.c. «Sanzioni disciplinari», integra, per quanto non previsto e limitatamente alle fattispecie contemplate, i Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro (CCNL) di categoria applicati al personale dipendente (Chimico - Farmaceutico).

L'irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione dei Principi di Comportamento indicati nei Protocolli del **Modello Organizzativo** prescinde dall'eventuale instaurazione di un procedimento penale e dall'esito del conseguente giudizio per la commissione di uno dei reati previsti dal **Decreto Legislativo**.

11.2 CRITERI GENERALI DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI

Le eventuali inosservanze e/o violazioni del **Modello Organizzativo** vengono segnalate dall'**OdV**, oltre che al superiore gerarchico del soggetto interessato, al Presidente ovvero all'Amministratore Delegato per l'irrogazione delle sanzioni prevista dalla legge.

Nei singoli casi, il tipo e l'entità delle sanzioni specifiche verranno applicate in proporzione alla gravità delle mancanze e, comunque, in considerazione degli elementi di seguito elencati:

- 1 • elemento soggettivo della condotta, a seconda del dolo o della colpa
- 2 • rilevanza degli obblighi violati
- 3 • livello di responsabilità gerarchica e/o tecnica
- 4 • presenza di circostanze aggravanti o attenuanti con particolare riguardo alla professionalità, alle precedenti esperienze lavorative, alle circostanze in cui è stato commesso il fatto e ad eventuali recidive
- 5 • eventuale condivisione di responsabilità con altri soggetti che abbiano concorso nel determinare la mancanza
- 6 • comportamenti che possano compromettere, sia pure a livello potenziale, l'efficacia del **Modello Organizzativo**

Qualora con un solo atto siano state commesse più infrazioni, punite con sanzioni diverse, sarà applicata la sanzione più grave.

L'eventuale irrogazione della sanzione disciplinare, prescindendo dall'eventuale instaurazione del procedimento e/o dall'esito dell'eventuale giudizio penale, dovrà essere, per quanto possibile, ispirata ai principi di tempestività.

11.3 QUADRI – IMPIEGATI

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, lettera b) e 7 del **Decreto Legislativo**, ferma la preventiva contestazione e la procedura prescritta dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970 n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori), le sanzioni previste nel presente paragrafo potranno essere applicate, tenuto conto dei criteri generali di cui sopra, nei confronti di quadri ed impiegati.

11.3.1 VIOLAZIONI

Le sanzioni potranno essere applicate nel caso di violazioni consistenti:

- a) nel mancato rispetto dei Principi di Comportamento, di quanto indicato nei Protocolli adottati;
- b) nella mancata o non veritiera indicazione dell'attività svolta relativamente alle modalità di documentazione, di conservazione e di controllo degli atti, in modo da impedire la trasparenza e verificabilità della stessa;
- c) nella violazione e/o nella elusione del sistema di controllo, poste in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione di supporto, ovvero nello svolgimento di attività volte ad impedire ai soggetti preposti e all'**OdV** di controllare o di accedere alle informazioni richieste ed alla documentazione;
- d) nell'inosservanza delle disposizioni relative ai poteri di firma e al sistema delle deleghe;
- e) nella omessa vigilanza da parte dei superiori gerarchici sui propri sottoposti circa la corretta e l'effettiva applicazione dei Principi di Comportamento di quanto indicato nei Protocolli adottati;
- f) nell'inosservanza dell'obbligo di informativa/di segnalazione all'**OdV** circa eventuali violazioni del Modello Organizzativo poste in essere da altri dipendenti o altri Destinatari;
- g) in comportamenti che integrano la violazione delle misure a tutela del segnalante di cui al paragrafo 9.5 del Modello;
- h) in comportamenti che integrano l'effettuazione con dolo o colpa grave di gravi segnalazioni di cui al paragrafo 9.5 del Modello che si sono rivelate infondate.

L'elenco delle fattispecie è a titolo esemplificativo e non tassativo.

11.3.2 SANZIONI

La commissione degli illeciti disciplinari, di cui al precedente paragrafo, è sanzionata con i seguenti provvedimenti disciplinari, in ragione della gravità delle inosservanze:

- a. richiamo verbale;
- b. ammonizione scritta;
- c. multa;
- d. sospensione;
- e. licenziamento.

Ove i dipendenti sopra indicati siano muniti di procura con potere di rappresentare all'esterno la Società, l'irrogazione della sanzione può comportare la revoca della procura stessa.

a) Richiamo verbale

La sanzione del richiamo verbale potrà essere comminata nei casi di lieve violazione colposa dei Principi di Comportamento previsti dal Modello Organizzativo o di errori procedurali dovuti a negligenza. Non necessita di preventiva contestazione.

b) Ammonizione scritta

Il provvedimento dell'ammonizione scritta si applica in caso di recidiva, da parte del lavoratore, nelle infrazioni che abbiano già dato origine a rimprovero verbale di cui alla lettera a) e nelle infrazioni disciplinari più lievi o che, pur non avendo determinato un danno effettivo alla Società, siano potenzialmente dannose.

c) Multa

Oltre che nei casi di recidiva nella commissione di infrazioni da cui possa derivare l'applicazione del Rimprovero scritto, la multa potrà essere applicata nei casi in cui, per il livello di responsabilità gerarchico o tecnico, o in presenza di circostanze aggravanti, il comportamento colposo e/o negligente possa compromettere, sia pure a livello potenziale, l'efficacia del Modello Organizzativo.

d) Sospensione

La sanzione della sospensione potrà essere comminata nei casi di gravi violazioni dei Principi di Comportamento e dei Protocolli, tali da esporre la Società a responsabilità nei confronti dei terzi, nonché nei casi di recidiva nella commissione di infrazioni da cui possa derivare l'applicazione della multa.

e) Licenziamento

In caso di licenziamento, il lavoratore potrà essere sospeso cautelativamente dalla prestazione lavorativa fino alla comminazione del provvedimento, fermo restando il diritto alla retribuzione. La sanzione del licenziamento potrà essere comminata per mancanze così gravi da far venir meno il rapporto fiduciario con la Società e non consentire, pertanto, la prosecuzione neppure provvisoria del rapporto di lavoro, quali a titolo esemplificativo e non tassativo:

- i. violazione dei Principi di Comportamento e dei Protocolli aventi rilevanza esterna e/o elusione fraudolenta degli stessi, realizzata con un comportamento diretto alla commissione di un illecito rilevante ai sensi del Decreto Legislativo;
- ii. violazione e/o elusione del sistema di controllo, posta in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione ovvero mediante l'impedimento ai soggetti preposti e all'OdV del controllo o dell'accesso alle informazioni richieste ed alla documentazione.

11.4 DIRIGENTI

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, lettera a) e 7 del Decreto Legislativo e delle vigenti norme di legge e di contratto, le sanzioni indicate nel presente punto potranno essere applicate nei confronti dei dirigenti, osservando i criteri generali di irrogazione anche formali (contestazione scritta e richiesta di giustificazioni).

11.4.1 VIOLAZIONI

Le sanzioni potranno essere applicate nel caso di violazioni consistenti:

- a) nel mancato rispetto dei Principi di Comportamento e dei Protocolli nel Modello Organizzativo;
- b) nella mancata o non veritiera evidenza dell'attività svolta relativamente alle modalità di documentazione, di conservazione e di controllo degli atti relativi ai Protocolli in modo da impedire la trasparenza e verificabilità della stessa;
- c) nella violazione e/o nella elusione del sistema di controllo poste in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione prevista dai Protocolli ovvero nell'impedimento ai soggetti preposti e all'OdV del controllo o dell'accesso alle informazioni richieste ed alla documentazione;
- d) nell'inosservanza delle disposizioni relative ai poteri di firma e al sistema delle deleghe, ad eccezione dei casi di estrema necessità e di urgenza, di cui dovrà essere comunicata tempestiva informazione al superiore gerarchico;
- e) nell'omessa supervisione, controllo e vigilanza da parte dei superiori gerarchici sui propri sottoposti circa la corretta e l'effettiva applicazione dei Principi di Comportamento e dei Protocolli indicati nel Modello Organizzativo;
- f) nell'inosservanza dell'obbligo di informativa/di segnalazione all'OdV circa eventuali violazioni del Modello Organizzativo poste in essere da altri dipendenti o altri Destinatari;
- g) se di competenza, nella mancata formazione e/o mancato aggiornamento e/o omessa comunicazione al personale operante nell'ambito dei processi regolati dai Protocolli;
- h) in violazioni delle misure adottate dalla Società a tutela del segnalante degli illeciti ai sensi della Legge 179/2017;
- i) in comportamenti che integrano l'effettuazione, con dolo o colpa grave, di segnalazioni tendenziose o che comunque si rivelino infondate.

L'elenco delle fattispecie è a titolo esemplificativo e non tassativo.

11.4.2 SANZIONI

La commissione degli illeciti disciplinari, di cui al precedente paragrafo, da parte dei dirigenti è sanzionata con i seguenti provvedimenti disciplinari in ragione della gravità delle inosservanze, tenuto conto della particolare natura fiduciaria del rapporto di lavoro:

- a) censura scritta;
- b) licenziamento senza preavviso.

Ove i dirigenti siano muniti di procura con potere di rappresentare all'esterno la Società, l'irrogazione della censura scritta potrà comportare anche la revoca della procura stessa.

a) Censura scritta

La sanzione della censura scritta potrà essere comminata nei casi di violazione colposa dei Principi di Comportamento e dei Protocolli indicati nel Modello Organizzativo.

b) Licenziamento senza preavviso

La sanzione del licenziamento senza preavviso potrà essere comminata nei casi da cui derivi una lesione del rapporto di fiducia tale da non consentire la prosecuzione, anche provvisoria, del rapporto di lavoro, quali a titolo esemplificativo e non tassativo:

- i. la violazione dei Principi di Comportamento e dei Protocolli aventi rilevanza esterna e/o l'elusione fraudolenta degli stessi realizzata con un comportamento diretto alla commissione di un illecito rilevante ai sensi del Decreto Legislativo;
- ii. la violazione e/o l'elusione del sistema di controllo, poste in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione prevista dai Protocolli

ovvero nell'impedimento ai soggetti preposti e all'OdV del controllo o dell'accesso alle informazioni richieste ed alla documentazione.

Qualora il dirigente sia incorso in una delle mancanze passibili di licenziamento, la Società potrà disporre la sospensione cautelare con effetto immediato.

Nel caso in cui la Società decida di procedere al licenziamento, questo avrà effetto dal giorno in cui ha avuto inizio la sospensione cautelare.

11.5 VERTICE AZIENDALE

Le sanzioni indicate nel presente punto, potranno essere applicate nei confronti dei vertici aziendali.

11.5.1 VIOLAZIONI

Quanto previsto nel presente paragrafo potrà essere applicato nel caso di violazioni da parte dei soggetti suddetti, consistenti:

- a) nel mancato rispetto dei Principi di Comportamento, di quanto indicato nei Protocolli adottati;
- b) nella violazione e/o nella elusione del sistema di controllo, poste in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione ovvero nell'impedimento ai soggetti preposti e all'OdV del controllo o dell'accesso alle informazioni richieste ed alla documentazione;
- c) nella violazione delle disposizioni relative ai poteri di firma ed, in generale, al sistema delle deleghe, ad eccezione dei casi di necessità e di urgenza, di cui dovrà essere data tempestiva informazione al Presidente;
- d) nella violazione dell'obbligo di informativa all'OdV e/o all'eventuale soggetto sovraordinato circa comportamenti diretti alla commissione di un reato ricompreso fra quelli previsti dal **Decreto Legislativo**;
- e) in comportamenti che integrano la violazione delle misure a tutela del segnalante di cui al paragrafo 9.5 del Modello – Parte Generale;
- f) in comportamenti che integrano l'effettuazione con dolo o colpa grave di gravi segnalazioni di cui al paragrafo 9.5 del Modello – Parte Generale che si sono rivelate infondate.

L'elenco delle fattispecie è a titolo esemplificativo e non tassativo.

11.6 MISURE DI TUTELA

A seconda della gravità dell'infrazione e su conforme decisione del Consiglio di Amministrazione, potranno essere applicate misure di tutela come, ad esempio, la revoca della delega e/o dell'incarico conferiti al soggetto.

Nei casi più gravi, il Consiglio di Amministrazione potrà proporre all'assemblea di procedere anche alla revoca della carica.

Indipendentemente dall'applicazione della misura di tutela è fatta salva, comunque, la facoltà della Società di proporre azioni di responsabilità e/o risarcitorie.

11.7 COESISTENZA DI PIÙ RAPPORTI IN CAPO AL MEDESIMO SOGGETTO

Nel caso di violazioni poste in essere da un soggetto di cui al presente paragrafo, che rivesta, altresì, la qualifica di lavoratore subordinato, verranno applicate le sanzioni stabilite dal

Consiglio di Amministrazione, fatta salva in ogni caso l'applicabilità delle diverse azioni disciplinari esercitabili in base al rapporto di lavoro subordinato intercorrente con la Società e nel rispetto delle procedure di legge, in quanto applicabili.

11.8 COLLABORATORI, CONSULENTI, FORNITORI ED ALTRI SOGGETTI TERZI

L'inosservanza da parte di **Collaboratori, Consulenti**, Fornitori o altri soggetti terzi aventi rapporti negoziali con la Società, delle clausole contrattuali volte ad evitare condotte o comportamenti che possano determinare l'applicazione di sanzioni ai sensi del **Decreto Legislativo**, sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali che saranno inserite nei relativi contratti e potrà determinare – laddove consentita dalla normativa applicabile – l'immediata risoluzione del rapporto stesso, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del danno eventualmente subito dalla **Società** o che la **Società** sia chiamata a risarcire, e fermo restando l'esercizio da parte di BMG di tutte le ulteriori prerogative di legge.

11.8.1 VIOLAZIONI

In particolare, la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale ex art. 1456 c.c. potrà essere dichiarata da parte di BMG nel caso in cui i **Collaboratori, Consulenti**, Fornitori o altri soggetti terzi aventi rapporti negoziali con la Società abbiano:

- a) violato i principi contenuti anche nel **Codice Etico** della Società attinenti all'oggetto dell'incarico ovvero abbiano posto in essere un comportamento diretto alla commissione di un illecito rilevante ai sensi del **Decreto Legislativo**;
- b) violato e/o eluso il sistema di controllo della **Società**, anche attraverso la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione attinente all'incarico ovvero abbiano impedito ai soggetti preposti e all'**OdV** il controllo e/o l'accesso alle informazioni richieste ed alla documentazione;
- c) omesso di fornire alla **Società** e/o ai suoi organi di controllo la documentazione attestante l'attività svolta ovvero l'abbiano fornita incompleta o non veritiera impedendo così la trasparenza e verificabilità della stessa;
- d) violato, anche attraverso comportamenti omissivi, norme, regolamenti e/o altre disposizioni aziendali in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, in relazione a tematiche ambientali.

Allegato 1 - Catalogo dei Reati e degli Illeciti Amministrativi

Allegato 2 - Codice Etico

Allegato 3 - Organigramma

Allegato 4 – Protocolli

PT1 - Gestione della contabilità e predisposizione del bilancio

PT2 - Gestione dei flussi finanziari e monetari

PT3 - Gestione degli acquisti di beni, servizi e consulenze

PT4 - Selezione e gestione del personale

PT5 - Gestione dei marchi ed altri segni distintivi

PT6 - Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione

PT7 - Gestione ed utilizzo del sistema informativo aziendale

PT8 – Salute e sicurezza sul Lavoro

PT9 - Tutela ambientale

PT10 – Gestione degli studi clinici