



Astellas Pharma SpA

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ex D.Lgs. N. 231/2001

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

Approvato con Delibera del Consiglio di Amministrazione del 3 maggio 2022



Astellas Pharma SpA

Modello di organizzazione, gestione e controllo
ex D.Lgs. N. 231/2001

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

Approvato con Delibera del Consiglio di Amministrazione del 3 maggio 2022



Sommario

Parte generale

1. Introduzione: il decreto legislativo n.231/2001	10
1.1 La normativa di riferimento	10
1.2 Valore esimente dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo	11
1.3 I reati ex D. Lgs. 231/2001	11
1.4 Sanzioni previste dal D. Lgs. 231/2001	17
1.5 Vicende modificative dell'ente	18
1.6 Reati commessi all'estero	19
1.7 Procedimento di accertamento dell'illecito	19
1.8 Codici di comportamento predisposti dalle associazioni rappresentative degli enti	20
1.9 Le Linee Guida di Confindustria	20
1.10 Il D. Lgs. 231/01 in Astellas Pharma S.p.A.	21
2. Il modello di Astellas Pharma S.p.A.	24
2.1 Definizione, scopo e funzione del Modello	24
2.2 Principi ed elementi ispiratori del Modello	25
2.3 Gli obiettivi perseguiti da Astellas Pharma S.p.A. con l'adozione del Modello	25
2.4 La procedura di adozione ed approvazione del Modello	25
2.4.1 Approvazione del Modello	25
2.4.2 Attuazione e implementazione del Modello: responsabilità	26
2.4.3 Modifiche del Modello	26
2.4.4 Comunicazione e diffusione del Modello ai destinatari	26
3. La procedura di realizzazione del modello	28
3.1 Premessa	28
3.2 Astellas Pharma S.p.A.	28
3.3 La struttura organizzativa	29
3.3.1 Gli organi societari	29
3.3.2 Gli strumenti di governance della Società	30
3.3.3 Sistema di controllo interno	30
3.3.4 Assetto organizzativo e sistema dei comitati interni	31
3.4 Sistema autorizzativo e poteri di firma	31
3.5 La struttura del Modello Organizzativo di Astellas Pharma S.p.A.	31
3.6 Metodologia adottata per la costruzione del Modello	32
3.7 Codice Etico di Gruppo	33
4 L'organismo di vigilanza	34
4.1 Le funzioni dell'Organismo di Vigilanza	34
4.2 Requisiti	34
4.3 Cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza	35
4.4 Le funzioni	36
4.5 I poteri dell'Organismo di Vigilanza	37
4.6 Composizione dell'Organismo di Vigilanza e budget	37

4.7 L'attività di reporting dell'Organismo di Vigilanza	37
4.8 Obblighi di informativa nei confronti dell'Organismo di Vigilanza	38
4.9 Whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2-bis del D.lgs. 231/2001	39
5 Formazione e informazione	40
5.1 Disposizioni generali	40
5.2 Comunicazione iniziale	40
5.3 Formazione del personale	40
5.4 Informativa ai terzi destinatari	41
6. Il sistema sanzionatorio	42
6.1 Profili generali	42
6.2 Sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti	43
6.3 Le sanzioni nei confronti dei Dirigenti	44
6.4 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione, dei Sindaci e dei Revisori	44
6.5 Le sanzioni nei confronti dei "Terzi Destinatari"	44

Parte speciale 1

Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione

1. Finalità	48
2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	49
2.1 Nozione di Pubblico Ufficiale, di Incaricato di Pubblico Servizio e di Pubblica Amministrazione	53
3. Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	54
4. Sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	57
4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali	57
4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	58
4.2.1 Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita	58
4.2.2 Gestione dell'informazione scientifica	60
4.2.3 Gestione delle attività regolatorie inerenti le AIC, accesso e negoziazione del prezzo del farmaco e gestione degli adempimenti legati alla tracciabilità del farmaco	62
4.2.4 Gestione del materiale promozionale e non promozionale	64
4.2.5 Gestione dei rapporti istituzionali, dei rapporti con la Pubblica Amministrazione per la gestione di adempimenti, dei rapporti con	

	le istituzioni e/o con le Autorità di vigilanza relativi allo svolgimento di attività regolate dalla legge.	66
4.2.6	Gestione dei rapporti con Funzionari Pubblici nell'ambito delle attività di verifica ispettiva e di controllo effettuate dalla Pubblica Amministrazione.	67
4.2.7	Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany	68
4.2.8	Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)	69
4.2.9	Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza	72
4.2.10	Gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti	73
4.2.11	Assunzione e gestione del personale Modalità esemplificative di reato	76
4.2.12	Gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali Modalità esemplificative di reato	78
4.2.13	Gestione del sistema premiante Modalità esemplificative di reato	80
4.2.14	Consulenze scientifiche e advisory board Modalità esemplificative di reato	81
4.2.15	Gestione del prodotto Modalità esemplificative di reato	84
4.2.16	Gestione degli aspetti di farmacovigilanza	85

Parte speciale 2 Reati societari

1.	Finalità	90
2.	Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	91
3.	Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	95
4.	Sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	97
4.1	Standard di controllo e principi di comportamento generali	97
4.2	Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	98
4.2.1	Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità	98
4.2.2	Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali (Assemblea dei Soci, Consiglio di Amministrazione)	100
4.2.3	Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany	101

4.2.4	Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)	102
4.2.5	Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza	102
4.2.6	Gestione eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche ed associazioni di pazienti Modalità esemplificative di reato	102
4.2.7	Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita Modalità esemplificative di reato	102
4.2.8	Gestione dell'informazione scientifica Modalità esemplificative di reato	103
4.2.9	Gestione del materiale promozionale e non promozionale	103
4.2.10	Assunzione e gestione del personale Modalità esemplificative di reato	103
4.2.11	Gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali Modalità esemplificative di reato	104
4.2.12	Gestione del sistema premiante Modalità esemplificative di reato	104
4.2.13	Consulenze scientifiche e advisory board Modalità esemplificative di reato	104
4.2.14	Gestione dei rapporti con gli Enti di certificazione	104

Parte speciale 3 Reati contro la personalità individuale

1.	Finalità	108
2.	Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	109
3.	Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	112
4.	Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	113
4.1	Standard di controllo e presidi di comportamento generali	113
4.2	Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	114
4.2.1	Assunzione e gestione del personale	114
4.2.2	Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)	114

Parte speciale 4 Reati transnazionali e delitti di criminalità organizzata

1.	Finalità	118
-----------	-----------------	------------

2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	119
2.1 Reati transnazionali	119
2.2 Delitti di criminalità organizzata	125
3. Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	128
4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	129
4.1 Standard di controllo generali e presidi di comportamento generali	129
4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	130
4.2.1 Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany	130
4.2.2 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (includere consulenze e appalti)	130
4.2.3 Assunzione e gestione del personale	130
4.2.4 Gestione dell'informazione scientifica	131
4.2.5 Gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti	131

Parte speciale 5

Reati colposi in violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro

1. Finalità	134
2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	135
3. Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	137
4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	138
4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali	138
4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	139
4.2.1 Sistema di gestione della Salute e Sicurezza sul lavoro	139
4.2.2 Approvvigionamento di beni e servizi (includere le consulenze e gli appalti)	141

Parte speciale 6

Delitti informatici e trattamento illecito dei dati

1. Finalità	146
2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	147
3. Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	150
4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	151
4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali	151
4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	152
4.2.1 Gestione dei sistemi informativi e della sicurezza informatica	152

Parte speciale 7

Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio

1. Finalità	156
2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	157
3. Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. 231/01	159
4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	160
4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali	160
4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	161
4.2.1 Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany	161
4.2.2 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (includere consulenze e appalti)	161
4.2.3 Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità	161
4.2.4 Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita	163

Parte speciale 8

Delitti in materia di falsità in strumenti o segni di riconoscimento e delitti contro l'industria e il commercio

1. Finalità	166
2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	167
3. Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	170
4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	171
4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali	171
4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	172
4.2.1 Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita	172
4.2.2 Gestione delle attività regolatorie inerenti le AIC, accesso e negoziazione del prezzo del farmaco e gestione degli adempimenti legati alla tracciabilità del farmaco Modalità esemplificative di reato	172
4.2.3 Gestione del prodotto Modalità esemplificative di reato	172

Parte speciale 9

Delitti in materia di violazione del diritto di autore

1. Finalità	176
2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	177
3. Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	180
4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	181
4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali	181
4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	182
4.2.1 Gestione del materiale promozionale e non promozionale	182
4.2.2 Gestione dei sistemi informativi e della sicurezza informatica	182

Parte speciale 10

Induzioni a non rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

1. Finalità	186
2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	187
3. Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	188
4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	189
4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali	189
4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	190
4.2.1 Gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali	190

Parte speciale 11

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

1. Finalità	194
2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	195
3. Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	198
4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	199
4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali	199
4.1 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	200
4.2.1 Assunzione e gestione del personale	200
4.2.2 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)	200

Parte speciale 12

Reati ambientali

1. Finalità	204
2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	205
3. Le "attività sensibili" ai fini del d. Lgs. N. 231/2001	208
4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	209
4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali	209
4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	210
4.2.1 Gestione degli adempimenti in materia ambientale	210
4.2.2 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)	210

Parte speciale 13

Reati tributari

1. Finalità	214
2. Le fattispecie di reato richiamate dal d. Lgs. n. 231/2001	215
3. Le "attività sensibili" ai fini del D. Lgs. N. 231/2001	218
4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato	220
4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali	220
4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici	221
4.2.1 Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita e Gestione del Prodotto	221
4.2.2 Gestione dei rapporti con Funzionari Pubblici nell'ambito delle attività di verifica ispettiva e di controllo effettuate dalla PA	222
4.2.3 Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany	223
4.2.4 Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza	223
4.2.5 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)	223
4.2.6 Gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti e Consulenze scientifiche e advisory board	225
4.2.7 Assunzione e gestione del personale	226
4.2.8 Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità	226
4.2.9 Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali (assemblea dei soci, consiglio di amministrazione)	227



Parte generale

I. Introduzione: il decreto legislativo n.231/2001

1.1 La normativa di riferimento

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, avente ad oggetto la *"Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica"* (vedi Allegato per il testo della legge), ha introdotto per la prima volta nell'ordinamento italiano la responsabilità degli Enti. Si tratta di una peculiare forma di responsabilità amministrativa, in sede penale, per taluni reati commessi da soggetti appartenenti ai vertici aziendali o da dipendenti, collaboratori e consulenti esterni della Società.

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

La responsabilità dell'Ente sorge in occasione della realizzazione dei reati indicati dal decreto, da parte di soggetti legati a vario titolo all'Ente stesso. Presupposto fondamentale della responsabilità è, infatti, la sussistenza di un legame funzionale o di subordinazione dell'autore del reato con l'Ente. L'art. 5 del decreto, infatti, indica quali autori del reato:

- 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;

- Soggetti che esercitano di fatto la gestione ed il controllo dell'Ente;
- Soggetti sottoposti alla direzione e alla vigilanza di soggetti apicali.

In particolare, nella categoria dei soggetti apicali possono essere fatti rientrare gli amministratori, i direttori generali, i rappresentanti legali, ma anche, per esempio, i preposti a sedi secondarie, i direttori di divisione o di stabilimento. Anche tutti i soggetti delegati dagli amministratori ad esercitare attività di gestione o direzione della società o di sedi distaccate devono essere considerati soggetti apicali.

Alla categoria dei soggetti in posizione subordinata appartengono tutti coloro che sono sottoposti alla direzione e vigilanza dei soggetti apicali e che, in sostanza, eseguono nell'interesse dell'ente le decisioni adottate dai vertici. Possono essere ricondotti a questa categoria tutti i dipendenti dell'ente, nonché tutti coloro che agiscono in nome, per conto o nell'interesse dell'ente, quali, a titolo di esempio, i collaboratori, i parasubordinati e i consulenti. In entrambi i casi è richiesta, ai fini dell'esclusione della responsabilità, la preventiva adozione da parte dell'ente di modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire, o quantomeno minimizzare, il rischio di commissione di reati da parte di soggetti che possono impegnare ex art. 5 l'ente in punto di responsabilità.

Nell'ipotesi di reati commessi dai vertici, la responsabilità dell'Ente è esclusa qualora quest'ultimo dimostri che il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente i modelli esistenti e che non vi sia stato, altresì, omesso o insufficiente controllo da parte dell'Organismo di Vigilanza, appositamente incaricato di vigilare sul corretto funzionamento e sull'effettiva osservanza del modello stesso. Nel caso di reato realizzato dal sottoposto, invece, l'esclusione della responsabilità, dell'Ente è subordinata, in sostanza, all'adozione di protocolli comportamentali adeguati, per il tipo di organizzazione e di attività svolta, a garantire lo svolgimento dell'attività stessa nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio. L'esclusione della responsabilità dell'ente è subordinata, in sostanza:

- all'adozione di modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire reati;
- a garantire lo svolgimento dell'attività stessa nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.
- all'efficace attuazione dei modelli che richiede:
 - a. una verifica periodica e l'eventuale modifica degli stessi quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione e nell'attività;
 - b. un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello. In tal caso, l'ente deve solo dimostrare l'avvenuta adozione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo e di un sistema disciplinare.

L'adozione e l'efficace attuazione del Modello, pur non costituendo un obbligo giuridico, è quindi l'unico strumento a disposizione dell'ente per dimostrare la propria estraneità ai fatti di reato e, in definitiva, per andare esente dalla responsabilità stabilita dal Decreto.

Assume rilievo evidenziare che l'Ente sarà responsabile esclusivamente qualora la condotta illecita sia stata realizzata dai soggetti su indicati "nell'interesse o a vantaggio della società" (art. 5, co. 1, D. Lgs. 231/2001).

Pertanto, per stessa volontà del Legislatore, l'Ente non risponde nell'ipotesi in cui i soggetti apicali o i dipendenti abbiano agito "nell'interesse esclusivo proprio o di terzi" (art. 5, co. 2, D. Lgs. 231/01).

1.2 Valore esimente dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo

Il Modello opera pertanto quale esimente della responsabilità dell'ente solo se idoneo rispetto alla prevenzione dei reati presupposto e solo se efficacemente attuato.

Il Decreto, tuttavia, non indica analiticamente le caratteristiche e i contenuti del Modello, ma si limita a dettare alcuni principi di ordine generale e alcuni elementi essenziali di contenuto.

In generale – secondo il Decreto – il Modello deve 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 rilevare ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

In particolare, il Modello deve:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati (c.d. attività sensibili);
- 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 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.

Con riferimento all'efficace attuazione del Modello, il Decreto prevede, inoltre, la necessità di una verifica periodica e di una modifica dello stesso, qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero qualora intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'ente.

1.3 I reati ex D. Lgs. 231/2001

È opportuno sottolineare che, per quanto riguarda la tipologia dei reati da cui può scaturire la responsabilità dell'Ente, questa non è genericamente riferibile a qualsivoglia fattispecie criminosa. Si evidenziano qui di seguito i reati dalla cui realizzazione può scaturire la responsabilità dell'Ente.

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

- Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316-*bis* c.p.);
- indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-*ter* c.p.);
- frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- truffa in danno dello Stato o di 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 in agricoltura (art. 2 Legge 898/1986);
- peculato (art. 314 c.p.)
- peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
- concussione (art. 317 c.p.);
- corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 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 della Corte penale internazionale o degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322-*bis* c.p.);
- abuso di ufficio (art. 323 c.p.);
- traffico di influenze illecite (art. 346-*bis* 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 (art. 615-*ter* c.p.);

- detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (art. 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 (art. 615-*quinqües* 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 intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quinqües* 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-*quinqües* c.p.);
- frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640-*quinqües* c.p.);
- violazione delle norme in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 21 settembre 2019, n. 105).

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 (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 ge-

- nuine (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 di conferimenti (art. 2626 c.c.);
- illegale ripartizione degli utili e delle 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 d'interessi (art. 2629-bis c.c.);
- formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
- indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- corruzione tra privati (art. 2635, comma 3, c.c.);
- istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);
- illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- aggio (art. 2637 c.c.);
- ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, comma 1 e 2, c.c.).

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.);
- circostanze aggravanti e attenuanti (art. 270-bis.1 c.p.);
- assistenza agli associati (art. 270-ter c.p.);
- arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quater c.p.);

- organizzazione di trasferimento per finalità di terrorismo (art. 270-*quater*.1 c.p.);
 - addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-*quinquies* c.p.);
 - finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (L. n. 153/2016, art. 270-*quinquies*.1 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.);
 - 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).
- 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 (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);

Altre fattispecie in materia di abusi di mercato:

- Divieto di abuso di informazioni privilegiate e comunicazione illecita di informazioni privilegiate (art. 187-*quinquies* TUF, in relazione all'art. 14 REG. UE 596/2014);
- Divieto di manipolazione del mercato (art. 187-*quinquies* TUF, in relazione all'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.).

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.);

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.);
- frode informatica (art. 640-ter c.p.)¹.

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, Legge n. 633/1941);
- tutela penale del software e delle banche dati (art. 171-bis, comma 1, Legge n. 633/1941);
- tutela penale delle opere audiovisive (art. 171-ter, Legge n. 633/1941);
- responsabilità penale relativa ai supporti (art. 171-septies, Legge n. 633/1941);
- responsabilità penale relativa a trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato (art. 171-octies, Legge n. 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-quinquies 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 (art. 137, D.lgs. 152/2006);
- attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256, D.lgs. 152/2006);
- bonifica dei siti (art. 257, D. lgs. 152/2006);
- violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, comma 4, secondo periodo, D. lgs. 152/2006);
- traffico illecito di rifiuti (art. 259, comma 1, D. lgs. 152/2006);
- attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 260, commi 1 e 2, D. lgs. 152/2006);
- 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 SISTRI – area movimentazione nel trasporto di rifiuti (D. Lgs. 152/2006, art. 260-bis);
- sanzioni (art. 279, D.lgs. n. 152/2006);
- 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, Decreto Legisla-

- tivo 25 luglio 1998, n. 286 – Testo Unico sull’immigrazione);
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12-*bis*, Decreto Legislativo 25 luglio 1998, n. 286 – Testo Unico sull’immigrazione).

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.).

Frodi 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)

- Frode in manifestazioni sportive (art. 1 – Legge 13 dicembre 1989, n.401);
- esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa (art.4 – Legge 13 dicembre 1989, n. 401).

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

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D. Lgs. n. 74/2000);
- dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D. Lgs. n.74/2000);
- dichiarazione infedele (art. 4 D. Lgs. n.74/2000)²;
- omessa dichiarazione (art. 5 D. Lgs. n.74/2000)³;
- emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D. Lgs. n. 74/2000);
- occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D. Lgs. n. 74/2000);
- indebita compensazione (art. 10 – quater D. Lgs. n. 74/2000)⁴;
- sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D. Lgs. n. 74/2000).

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

- Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 DPR n. 73/1943);
- contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283 DPR n. 73/1943);
- contrabbando nel movimento marittimo delle merci

(art. 284 DPR n. 73/1943);

- contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285 DPR n. 73/1943);
- contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286 DPR n. 73/1943);
- contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (art. 287 DPR n. 73/1943);
- contrabbando nei depositi doganali (art. 288 DPR n. 73/1943);
- contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289 DPR n. 73/1943);
- contrabbando nell’esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290 DPR n. 73/1943);
- contrabbando nell’importazione od esportazione temporanea (art. 291 DPR n. 73/1943);
- contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*bis* DPR n. 73/1943);
- circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*ter* DPR n. 73/1943);
- associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater* DPR n. 73/1943);
- altri casi di contrabbando (art. 292 DPR n. 73/1943);
- circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295 DPR n. 73/1943).

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):

- Impiego 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 ge-

- nuine (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.).

Reati transnazionali (art. 10 – Legge 16 marzo 2006, n. 146)

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 Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43);
- associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del testo unico di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 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. 25 luglio 1998, n. 286);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.);
- favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

Si evidenzia inoltre che, a prescindere dall'eventuale responsabilità amministrativa dell'Ente, chiunque commetta uno dei reati sopra indicati sarà, comunque, perseguibile per la condotta illecita che ha posto in essere.

1.4 Sanzioni previste dal D. Lgs. 231/2001

Per ciò che concerne la cornice sanzionatoria, l'art. 9 individua, al comma 1, le sanzioni che possono essere comminate all'Ente. Precisamente, esse sono:

- la sanzione pecuniaria;
- le sanzioni interdittive;
- la confisca;
- la pubblicazione della sentenza.

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

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

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

Le sanzioni interdittive specificate al comma 2 sono:

1. interdizione dall'esercizio dell'attività;
2. sospensione o revoca dalle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
3. divieto di contattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
4. esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
5. divieto di pubblicizzare beni o servizi.

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

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

Le sanzioni interdittive sono previste per il compimento di: taluni reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, delitti informatici e trattamento illecito di dati, delitti di criminalità organizzata, taluni delitti contro la fede pubblica, taluni delitti contro l'industria e il commercio, delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, delitti di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, taluni delitti contro la per-

sonalità individuale, delitti di omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio, delitti in materia di violazione del diritto d'autore, taluni reati ambientali, reati transnazionali.

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

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

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

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

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

Inoltre, come già riportato, la responsabilità dell'Ente può essere esclusa qualora, prima della commissione del fatto:

1. siano predisposti ed attuati, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire la commissione dei reati;
2. sia istituito un organo di controllo, con poteri di autonomia iniziativa con il compito di vigilare sul funzionamento dei modelli di organizzazione.

L'art. 6, co. 3, D. Lgs. 231/2001, inoltre, statuisce che *"I modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati,*

garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di Codici di Comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sull'idoneità dei modelli a prevenire i reati".

A tal proposito, si sottolinea che Confindustria e Farmindustria hanno redatto, ai sensi della norma di cui sopra, apposite Linee Guida. Queste ultime hanno costituito un importante punto di riferimento nella redazione e nel successivo aggiornamento del presente Modello, come si dirà nel successivo paragrafo.

1.5 Vicende modificative dell'ente

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

In caso di trasformazione, (in coerenza con la natura di tale istituto che implica un semplice mutamento del tipo di società, senza determinare l'estinzione del soggetto giuridico originario) resta ferma la responsabilità dell'ente per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto (art. 28 D. Lgs. n. 231/2001). In caso di fusione, l'ente che risulta dalla fusione (anche per incorporazione) risponde dei reati di cui erano responsabili gli enti partecipanti alla fusione (art. 29 del D. Lgs. n. 231/2001). L'art. 30 del D. Lgs. n. 231/2001 prevede che, nel caso di scissione parziale, la società scissa rimane responsabile per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto. Gli enti beneficiari della scissione (sia totale che parziale) sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto, nel limite del valore effettivo del patrimonio netto trasferito al singolo ente. Tale limite non si applica alle società beneficiarie, alle quali risulta devoluto, anche solo in parte, il ramo di attività nel cui ambito è stato commesso il reato.

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

stato commesso.

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

In caso di sanzione interdittiva, l'ente che risulterà responsabile a seguito della fusione o della scissione potrà chiedere al giudice la conversione della sanzione interdittiva in sanzione pecuniaria, a patto che: (i) la colpa organizzativa che abbia reso possibile la commissione del reato sia stata eliminata, e (ii) l'ente abbia provveduto a risarcire il danno e messo a disposizione (per la confisca) la parte di profitto eventualmente conseguito.

L'art. 32 del D. Lgs. n. 231/2001 consente al giudice di tener conto delle condanne già inflitte nei confronti degli enti partecipanti alla fusione o dell'ente scisso al fine di configurare la reiterazione, a norma dell'art. 20 del D. Lgs. n. 231/2001, in rapporto agli illeciti dell'ente risultante dalla fusione o beneficiario della scissione, relativi a reati successivamente commessi.

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

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

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

1.6 Reati commessi all'estero

L'ente può essere chiamato a rispondere in Italia per i reati contemplati dallo stesso D. Lgs. n. 231/2001 commessi all'estero (art. 4 D. Lgs. n. 231/2001).

I presupposti su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

1. il reato deve essere commesso da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D. Lgs. n. 231/2001;
2. l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
3. l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. (nei casi in cui la legge prevede che il colpevole persona fisica sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso) e, anche in ossequio al principio di legalità di cui all'art. 2 del D. Lgs. n. 231/2001, solo a fronte dei reati per i quali la sua responsabilità sia prevista da una disposizione legislativa ad hoc;
4. sussistendo i casi e le condizioni di cui ai predetti articoli del codice penale, nei confronti dell'ente non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

1.7 Procedimento di accertamento dell'illecito

La responsabilità per illecito amministrativo derivante da reato viene accertata nell'ambito di un procedimento penale. A tale proposito, l'art. 36 del D. Lgs. n. 231/2001 prevede *"La competenza a conoscere gli illeciti amministrativi dell'ente appartiene al giudice penale competente per i reati dai quali gli stessi dipendono. Per il procedimento di accertamento dell'illecito amministrativo dell'ente si osservano le disposizioni sulla composizione del tribunale e le disposizioni processuali collegate relative ai reati dai quali l'illecito amministrativo dipende"*.

Altra regola, ispirata a ragioni di effettività, omogeneità ed economia processuale, è quella dell'obbligatoria riunione dei procedimenti: il processo nei confronti dell'ente dovrà rimanere riunito, per quanto possibile, al processo penale instaurato nei confronti della persona fisica autore del reato presupposto della responsabilità dell'ente (art. 38 del D. Lgs. n. 231/2001). Tale regola trova un contemperamento nel dettato dell'art. 38, comma 2, del D. Lgs. n. 231/2001, che, viceversa, disciplina i casi in cui si procede separatamente per l'illecito amministrativo. L'ente partecipa al procedimento penale con il proprio

rappresentante legale, salvo che questi sia imputato del reato da cui dipende l'illecito amministrativo; quando il legale rappresentante non compare, l'ente costituito è rappresentato dal difensore (art. 39, commi 1 e 4, del D. Lgs. n. 231/2001).

1.8 Codici di comportamento predisposti dalle associazioni rappresentative degli enti

Nella predisposizione e nel successivo aggiornamento del presente Modello, la Società si è ispirata:

- alle Linee Guida di Confindustria per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. n. 231/2001, nell'ultima versione approvata nel giugno 2021 e dichiarata idonea dal Ministero della Giustizia al raggiungimento dello scopo fissato dall'art. 6, comma 3, del Decreto;
- alle Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico elaborate da Farindustria, nell'ultima versione elaborata nell'aprile 2014;
- al Codice Deontologico di Farindustria nell'ultima versione approvata in data 19 gennaio 2022 dalle industrie farmaceutiche aderenti a tale associazione.

Eventuali divergenze rispetto a punti specifici delle Linee Guida di Confindustria, delle Linee Guida e del Codice Deontologico di Farindustria, rispondono all'esigenza di adeguare le misure organizzative e gestionali all'attività concretamente svolta dalla Società ed al contesto nel quale essa opera. Ciò può, infatti, richiedere qualche scostamento dalle indicazioni contenute nelle Linee Guida delle associazioni di categoria che, per loro natura, hanno carattere generale e non assumono valore cogente.

1.9 Le Linee Guida di Confindustria

Il Decreto, all'art. 6 comma 3, prevede che il modello di organizzazione, gestione e controllo, possa essere adottato sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare entro 30 giorni, osservazioni sull'idoneità del modello nella prevenzione dei reati.

A tal proposito Confindustria ha predisposto le proprie Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizza-

zione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001.

Tali Linee Guida sono state approvate in data 7 marzo 2002 (integrate in ottobre 2002 con un'appendice sui reati societari, aggiornate una prima volta il 31 marzo 2008, nel marzo 2014 e, più recentemente, nel giugno 2021) e sono volte a definire i punti fondamentali per l'individuazione delle aree a rischio di commissione reato e la predisposizione di un sistema di controllo adeguato a prevenire la commissione di tali reati, seguendo le previsioni di legge richiamate al paragrafo precedente (art. 6).

In sintesi, i punti fondamentali che si evincono dalla lettura delle Linee Guida sopra richiamate sono:

- Attività di individuazione delle aree di rischio, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- Predisposizione di un Sistema di Controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli.

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo ideato da Confindustria sono:

Componenti del Modello Organizzativo – Linee Guida di Confindustria

1. Codice di Condotta
 2. Sistema Organizzativo adeguato sotto il profilo della definizione dei compiti, delle deleghe e delle procure
 3. Procedure manuali ed informatiche, con particolare attenzione alla gestione dei flussi finanziari
 4. Poteri autorizzativi e di firma
 5. Comunicazione al personale e sua formazione.
-

Le componenti del Sistema di Controllo devono essere ispirate ai seguenti principi:

Componenti del Sistema di Controllo – Linee Guida di Confindustria

1. Verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione
-

-
2. Applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo)

 3. Documentazione dei controlli

 4. Previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del Codice di Condotta e delle procedure previste dal Modello

 5. Individuazione dei requisiti dell'Organismo di Vigilanza (di seguito OdV), riassumibili in: (i) autonomia e indipendenza; (ii) professionalità; (iii) continuità di azione.

 6. Previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie

 7. Obblighi di informazione dell'organismo di controllo

Il mancato rispetto di punti specifici delle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle Linee Guida di Confindustria, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

1.10 Il D. Lgs. 231/01 in Astellas Pharma S.p.A.

La società Astellas Pharma S.p.A. (di seguito "La Società"), in considerazione dell'introduzione della disciplina in materia di responsabilità amministrativa degli enti di cui al D. Lgs. 231/2001, stante la tipologia dell'attività svolta, ha ritenuto importante l'adeguamento/verifica del proprio sistema organizzativo alle regole previste dal citato provvedimento.

Il Modello suddetto costituisce un efficace strumento preventivo alla realizzazione di attività illecite attuate, nell'interesse o a vantaggio della Società, dai soggetti apicali o da soggetti sottoposti alla loro direzione e/o vigilanza.

A tal fine, sebbene l'adozione del Modello sia prevista dalla legge come facoltativa e non obbligatoria, Astellas Pharma S.p.A. aveva già avviato un progetto di analisi dei propri strumenti organizzativi, di gestione e di controllo,

volto a verificare la corrispondenza dei principi comportamentali e delle procedure già adottate alle finalità previste dal Decreto che, nel 2012 ha portato all'adozione del Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/01 da parte della Società ed al suo aggiornamento, da ultimo, nel 3 maggio 2022.

In seguito ai cambiamenti organizzativi intercorsi, alla evoluzione normativa ed alla introduzione di nuove tipologie di reato nel novero di quelle previste dal D. Lgs. n. 231/2001, si è reso opportuno avviare specifici progetti di aggiornamento/integrazione del Modello stesso.

Successivamente all'approvazione dell'ultima versione del Modello 231 di Astellas Pharma S.p.A., il D. Lgs. 231/2001 ha subito diverse modifiche legislative che hanno ampliato il campo di applicazione dello stesso ad alcune nuove fattispecie di reato e previsto il mutamento di alcune fattispecie già rientranti nel novero dei c.d. «reati presupposto» (di seguito, le "Modifiche Normative").

Tra queste si annoverano, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- l'introduzione del nuovo art. 25-quinquiesdecies "Reati tributari" in attuazione del Decreto-legge 26 ottobre 2019, n.124, coordinato con la legge di conversione 19 dicembre 2019, n. 157, recante "Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili";
- il D. Lgs. 14 luglio 2020, n. 75 – in attuazione della "Direttiva (UE) 2017/1371 relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale" – entrato in vigore il 30 luglio 2020, che introduce:
 - all'art. 24 i reati di: (i) frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.), (ii) frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (art. 2 Legge 898/1986);
 - all'art.25 – limitatamente al caso in cui il fatto offenda gli interessi finanziari dell'Unione Europea – i reati di: (i) peculato (art. 314, co. 1, c.p.), (ii) peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.), (iii) abuso d'ufficio (art. 323 c.p.);
 - all'art. 25-quinquiesdecies i reati di: (i) dichiarazione infedele (art. 4 D. Lgs. 74/2000), (ii) omessa dichiarazione (art. 5 D. Lgs. 74/2000), (iii) indebita compensazione (art. 10-*quater* D. Lgs. 74/2000), commessi in caso

- di gravi frodi IVA transfrontaliere;
- il nuovo art. 25-sexiesdecies “Contrabbando” per i reati di cui al Titolo VII (Violazioni doganali), Capo I (Contrabbando, artt. 282 e ss.) del D.P.R. 43/1973 (Testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale);
- l’introduzione del nuovo articolo 25-octies¹. “Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti” con l’entrata in vigore, in data 15 dicembre 2021, del D. Lgs. 184/2021, in attuazione della “Direttiva (UE) 2019/713 relativa alla lotta contro le frodi e le falsificazioni di mezzi di pagamento diversi dai contanti e che sostituisce la decisione quadro 2001/413/GAI del Consiglio”;
- modifiche al codice penale introdotte dal D. Lgs. 195/2021 che rilevano per le ipotesi richiamate dall’art. 25-octies del D. Lgs. 231/2001 “Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita”.

Tali iniziative sono assunte nella convinzione che l’adozione del Modello, nonché l’aggiornamento dello stesso al fine di renderlo sempre attuale e rispondente alle caratteristiche della Società ed alla evoluzione normativa, possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione di tutti quelli che operano in nome e per conto di Astellas Pharma S.p.A., affinché tengano comportamenti corretti

e lineari nell’espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso.

In particolare, attraverso l’adozione e il successivo aggiornamento del presente Modello, Astellas Pharma S.p.A. si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto della Società nelle aree di attività a rischio, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili all’azienda;
- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate da Astellas Pharma S.p.A., in quanto le stesse (anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarre vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici ai quali Astellas Pharma S.p.A. intende attenersi nell’esercizio dell’attività aziendale;
- consentire alla Società, grazie ad un’azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

1. A seguito dell’entrata in vigore del D.Lgs. 184/2021 il reato di frode informatica è presupposto della responsabilità amministrativa degli enti non solo se commesso ai danni dello Stato o di altro ente pubblico o dell’Unione Europea (come già previsto dall’art. 24 del Decreto), ma anche “nell’ipotesi aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale”.
2. Il delitto di dichiarazione infedele, punito dall’art. 4 del D.Lgs. 74/2000 e introdotto tra i reati presupposto di cui all’art. 25-quinquiesdecies del D.Lgs. 231/2001 dal D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell’Unione mediante il diritto penale” (c.d. “Direttiva PIF”), può comportare la responsabilità amministrativa dell’Ente se commesso nell’ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l’imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di Euro.
3. Il delitto di omessa dichiarazione, punito dall’art. 5 del D.Lgs. 74/2000 e introdotto tra i reati presupposto di cui all’art. 25-quinquiesdecies del D.Lgs. 231/2001 dal D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell’Unione mediante il diritto penale” (c.d. “Direttiva PIF”), può comportare la responsabilità amministrativa dell’Ente se commesso nell’ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l’imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di Euro.
4. Il delitto di indebita compensazione, punito dall’art. 10-*quater* del D.Lgs. 74/2000 e introdotto tra i reati presupposto di cui all’art. 25-quinquiesdecies del D.Lgs. 231/2001 dal D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell’Unione mediante il diritto penale” (c.d. “Direttiva PIF”), può comportare la responsabilità amministrativa dell’Ente se commesso nell’ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l’imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di Euro.



2. Il modello di Astellas Pharma S.p.A.

2.1 Definizione, scopo e funzione del Modello

Il Modello di organizzazione, gestione e controllo consiste in un complesso di regole, strumenti e condotte, funzionale a dotare la Società di un efficace sistema organizzativo e di gestione ragionevolmente idoneo ad individuare e prevenire le condotte penalmente rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001.

In particolare, come già indicato nelle precedenti sezioni, il Modello, ai sensi dell'art. 6 del D. Lgs. 231/2001, ha la funzione di:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- stabilire obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo dell'ente deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introdurre sistemi disciplinari idonei a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Il buon funzionamento del Modello dipende da quanto esso sia aderente alla realtà aziendale in cui è destinato a operare. In tale ottica, l'elaborazione del Modello e la definizione delle sue caratteristiche sono state precedute dalla preliminare analisi di:

- caratteristiche organizzative della Società;
- normativa di riferimento e rischi riconducibili al settore economico di riferimento.

L'adozione e l'efficace attuazione del presente Modello consente ad Astellas Pharma S.p.A. di beneficiare dell'esimente prevista dal Decreto e di limitare il rischio di commissione dei reati, anche attraverso la determinazione di alcune regole relative alla propria *corporate governance*. Il Modello di organizzazione, gestione e controllo contiene l'insieme degli strumenti necessari o utili ad organizzare, gestire e controllare le attività dell'impresa, in modo da assicurare che esse si svolgano nel rispetto della legge e di tutte le norme vigenti, nonché del Codice Etico di Gruppo.

I principi contenuti nel presente Modello, inoltre, devono condurre, da un lato, a determinare una piena consapevolezza nel potenziale autore del reato di commettere un illecito (la cui commissione è fortemente condannata e contraria agli interessi della Società anche quando apparentemente potrebbe trarne un vantaggio); dall'altro, grazie ad un monitoraggio costante dell'attività, a consentire alla Società di prevenire o di reagire tempestivamente alla commissione del reato stesso.

Tra le finalità del Modello vi è, quindi, anche quella di sviluppare la consapevolezza nei dipendenti, organi sociali, soci, collaboratori e consulenti che operino per conto o

nell'interesse della Società nell'ambito delle attività sensibili, di poter incorrere – in caso di comportamenti non conformi alle prescrizioni contenute nel presente Modello e alle altre norme, procedure e protocolli di controllo aziendali (oltre che alla legge) – in illeciti passibili di conseguenze penalmente rilevanti non solo per sé stessi, ma anche per la Società.

A tali fini, è altresì prevista la costituzione di un apposito Organismo di Vigilanza, volto a garantire il rispetto del sistema organizzativo e di controllo adottato e la vigilanza sull'operato dei destinatari, anche attraverso il monitoraggio dei comportamenti aziendali e un'adeguata informazione continuativa sulle attività sensibili e rilevanti ai fini del Decreto.

Il Modello contiene indicazioni di natura dispositiva/previsionale (modello "to be"), pertanto, la funzione strumentale dello stesso di prevenire la commissione dei Reati non può dirsi veramente realizzata senza l'implementazione di meccanismi operativi, di protocolli e procedure di controllo e senza l'attività di verifica e di controllo svolta da parte dell'Organismo di Vigilanza, elementi indispensabili per l'effettiva attuazione del Modello.

2.2 Principi ed elementi ispiratori del Modello

Per la predisposizione ed il successivo aggiornamento del presente Modello sono state considerate:

- le indicazioni fornite dal Decreto;
- le "Linee guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001" elaborate da Confindustria;
- le "Linee guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs 231/01 nel settore farmaceutico" elaborate da Farmindustria;
- codice deontologico Farmindustria;
- gli orientamenti della Giurisprudenza in materia;
- le norme di fonte primaria e secondaria e più in generale la normativa italiana applicabile volta a disciplinare il settore farmaceutico;
- le policy e le procedure vigenti nel Gruppo Astellas.

2.3 Gli obiettivi perseguiti da Astellas Pharma S.p.A. con l'adozione del Modello

Astellas Pharma S.p.A. ha ritenuto opportuno dotarsi di

un Modello di organizzazione, gestione e controllo in quanto sensibile all'esigenza di assicurare correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali, in conformità con le politiche adottate e perseguite.

L'obiettivo è quindi quello di ridurre il rischio in termini di probabilità di accadimento del fatto illecito, costruendo un sistema di prevenzione tale dal non poter essere aggirato se non intenzionalmente.

L'adozione di tale Modello organizzativo costituisce per Astellas Pharma S.p.A. un valido strumento per la sensibilizzazione di tutti coloro che vi operano, affinché, nell'espletamento delle loro attività, seguano comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori etico-sociali cui la Società si ispira nel perseguimento del proprio oggetto sociale.

Infatti, è di fondamentale importanza prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto e al contempo salvaguardare la Società e i suoi dipendenti dalle conseguenze che una tale mancanza potrebbe causare. In attuazione a quanto previsto dal Decreto, il Consiglio di Amministrazione ha provveduto alla nomina dell'Organismo di Vigilanza, che sarà incaricato di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso.

Destinatari del Modello sono tutti coloro che operano per il conseguimento dell'oggetto sociale di Astellas Pharma S.p.A..

Il Modello viene comunicato a ciascun componente degli organi sociali, a tutti i dirigenti, dipendenti, collaboratori, consulenti e partner di Astellas Pharma S.p.A..

I principi e i contenuti del Modello sono divulgati mediante corsi di formazione ai quali tutti i dirigenti sono tenuti a partecipare.

2.4 La procedura di adozione ed approvazione del Modello

2.4.1 Approvazione del Modello

Il Modello Organizzativo – in conformità al disposto dell'art. 6, comma I, lettera a), del Decreto – è un atto di emanazione dell'Organo Dirigente. Pertanto, il Consiglio di Amministrazione di Astellas Pharma S.p.A. approva l'adozione ed i successivi aggiornamenti del Modello.

2.4.2 Attuazione e implementazione del Modello: responsabilità

Il Consiglio di Amministrazione è responsabile dell'attuazione e implementazione del Modello nella Società.

Per l'individuazione di azioni relative all'implementazione degli elementi fondamentali del Modello, la Direzione si avvale del supporto dell'Organismo di Vigilanza che riporta semestralmente l'esito del suo operato al Consiglio di Amministrazione.

Al fine di un'adeguata attuazione del Modello, l'Organismo di Vigilanza provvede a:

- predisporre il programma di attuazione del Modello, dotandosi, direttamente o indirettamente, delle risorse necessarie;
- definire la struttura del sistema dei flussi informativi e dei relativi supporti informatici e, in base ai contenuti del Modello, verificarne l'attuazione;
- monitorare l'applicazione del Modello da parte di tutte le funzioni aziendali ed i destinatari, istituendo gli opportuni canali di comunicazione.

2.4.3 Modifiche del Modello

In tutte le occasioni in cui si renda necessario procedere a interventi di aggiornamento e adeguamento del Modello deve essere quindi predisposto un programma che individui le attività necessarie con definizione di responsabilità, tempi e modalità di esecuzione.

In particolare, tale aggiornamento si rende necessario in occasione:

- dell'introduzione di novità legislative;
- di casi significativi di violazione del Modello e/o di esiti di verifiche sull'efficacia del medesimo o esperienze di pubblico dominio del settore;
- di cambiamenti della struttura organizzativa o dei settori di attività dell'Ente.

L'aggiornamento deve essere effettuato in forma ciclica e continuativa e il compito di disporre e porre in essere l'aggiornamento o l'adeguamento del Modello è attribuito al Consiglio di Amministrazione, che, su proposta dell'Organismo di Vigilanza, provvede ad effettuare le successive ed eventuali modifiche e integrazioni del Modello, allo scopo di consentire la continua rispondenza del medesimo alle prescrizioni del Decreto ed alle eventuali mutate

condizioni della struttura della Società.

2.4.4 Comunicazione e diffusione del Modello ai destinatari

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo di Astellas Pharma S.p.A. garantire una corretta conoscenza e divulgazione delle regole di condotta ivi contenute.

Il livello di formazione ed informazione è attuato con un diverso grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse nelle attività sensibili, nonché della qualifica dei destinatari.

La validità del Modello è comunicata al momento dell'adozione stessa sia al personale della Società, sia ai soci e consulenti della medesima.

I consulenti e collaboratori di Astellas Pharma S.p.A., e comunque le persone fisiche o giuridiche con cui avvenga ad una qualsiasi forma di collaborazione contrattualmente regolata, ove destinati a cooperare con l'Ente nell'ambito delle attività in cui ricorre il rischio di commissione dei reati, devono essere informati del contenuto del Modello e dell'esigenza dell'Ente che il loro comportamento sia conforme al Modello ed ai principi etico comportamentali a cui si ispira Astellas Pharma S.p.A.. Ai nuovi assunti e a chiunque entrasse a far parte dell'organizzazione di Astellas Pharma S.p.A., anche a livello di compagine sociale, viene consegnato un set informativo, per mezzo del quale vengono assicurate agli stessi le conoscenze di primaria importanza sul Modello.



3. La procedura di realizzazione del modello

3.1 Premessa

Il presente capitolo contiene la descrizione della procedura che è stata adottata da Astellas Pharma S.p.A. per la predisposizione e il successivo aggiornamento del Modello.

In particolare, la realizzazione di un modello, coerente con gli scopi di cui al Decreto, deve innanzitutto tenere conto dell'attività della Società e della sua organizzazione interna. Vengono, quindi, descritti nei successivi paragrafi le principali aree di operatività della Società e la sua struttura organizzativa.

Successivamente, in considerazione dell'attività svolta da Astellas Pharma S.p.A., sono state individuate le fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto.

Infine, sono state individuate le diverse fasi di realizzazione del Modello.

3.2 Astellas Pharma S.p.A.

Astellas Pharma S.p.A. è una affiliata italiana di Astellas, una tra le aziende farmaceutiche più importanti al mondo e, dalla sua nascita, impegnata nella ricerca e sviluppo di prodotti farmaceutici efficaci ed affidabili in aree terapeutiche chiave per la salute della popolazione, tra cui:

- Trapianti, con prodotti elettivi per la prevenzione del rigetto nel trapianto del fegato, rene e cuore;
- Urologia, con una vasta gamma di specialità farmaceutiche;

- Antinfettivi, con terapie avanzate per il trattamento di gravi infezioni fungine e batteriche;
- Oncologia, con specialità relative sia agli aspetti principali della biologia tumorale sia alle terapie di supporto.

La filosofia di Astellas nei rapporti con pazienti, operatori sanitari, azionisti, dipendenti e la comunità globale rispecchia la propria visione: contribuire incessantemente alla tutela della salute della popolazione nel mondo grazie a prodotti farmaceutici innovativi ed affidabili, ottenendo nel contempo un costante incremento del valore d'impresa.

Astellas è in prima linea nel cambiamento della sanità per trasformare l'innovazione scientifica in valore per i pazienti.

Le attività sono sviluppate sul territorio europeo mediante una rete di uffici commerciali, siti produttivi ed un moderno Centro di Ricerca e Sviluppo. Il Quartier Generale di Astellas Pharma Europe, ubicato a Londra, coordina le affiliate ubicate in Europa, Canada, Australia, area così definita Established Market (Est-C).

I Centri di Ricerca sono ubicati in tutto il mondo; l'attività di sviluppo farmaceutico è coordinata dalla sede del Centro di Sviluppo Internazionale ubicato negli Stati Uniti.

La produzione avviene in stabilimenti europei e la catena di distribuzione assicura la disponibilità dei farmaci a livello globale curando le attività logistiche di distribuzione e

ritiro. Le aree di vendita e marketing operano per presentare agli Operatori Sanitari in modo chiaro, obiettivo ed accurato, le informazioni medico-scientifiche focalizzando l'attenzione sulle aree terapeutiche di riferimento.

Sono sviluppati programmi di comunicazione che si basano su messaggi chiari e coerenti volti ad evidenziare le caratteristiche dei prodotti sia dalla prospettiva del medico che del paziente. Gli ISF (Informatori Scientifici del Farmaco) sono professionisti altamente qualificati per trasmettere i complessi dati clinici in informazione medica. Astellas ha identificato come propria Responsabilità Sociale di Impresa (CSR) qualsiasi impatto che le sue decisioni ed il suo business hanno sulla società e sull'ambiente; nello specifico, Astellas ha definito cinque ambiti di gestioni basati sulla CSR:

- Attività di business;
- Dipendenti;
- Società;
- Ambiente;
- Compliance.

Nell'ambito della compliance, in particolare, Astellas ha adottato una prospettiva ad ampio respiro, non solo tenendo in considerazione leggi e regolamenti, ma conducendo le proprie attività aziendali ai più elevati standard etici ritenendo che tale atteggiamento sia alla base di tutte le proprie attività e lavorando sul continuo percorso di crescita culturale dell'azienda.

Five Fields of CSR-Based Management



Astellas, in qualità di iscritta all'Associazione di Categoria Farmindustria ha adottato e fatto proprie le regole deontologiche definite all'interno del Codice Deontologico Farmindustria, relative alle interazioni, nell'ambito delle attività di informazione scientifica, con gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie.

Astellas, inoltre, aderisce agli standard internazionali previsti dalla normativa, in materia di qualità, ISO 9001.

In tale ottica la stessa si è dotata di sistemi documentali certificati (sia ai fini della normativa ISO che per la certificazione Farmindustria) volti a disciplinare le proprie attività e processi sensibili.

In tale ambito, Astellas ha formalizzato i propri obiettivi all'interno di uno specifico documento di Politica.

3.3 La struttura organizzativa

3.3.1 Gli organi societari

Astellas Pharma S.p.A. è una società per azioni ed è soggetta ad altrui attività di direzione e coordinamento ai sensi dell'art. 2497 bis c.c.

Il sistema di amministrazione adottato è quello tradizionale, con un Consiglio di Amministrazione ed un Collegio Sindacale, eletto dall'Assemblea dei soci.

Il sistema di governo della Società e il suo sistema organizzativo sono strutturati in modo da assicurare all'azienda il raggiungimento efficiente degli obiettivi fissati nel rispetto rigoroso delle leggi e delle norme applicabili.

La *governance* di Astellas Pharma S.p.A. si basa sui seguenti organismi (come da visura camerale):

Il Consiglio di Amministrazione

L'amministrazione della Società è affidata ad un Consiglio di Amministrazione composto da due membri nominati dall'Assemblea.

Il Consiglio è investito dei più ampi poteri per la gestione della Società e ha la facoltà di compiere tutti gli atti ritenuti necessari per l'attuazione dell'oggetto sociale, esclusi quelli che la legge riserva tassativamente all'Assemblea. Esso può nominare agenti e procuratori per determinati atti o categorie di atti determinandone il potere e gli emolumenti.

Il Presidente e Vicepresidente del Consiglio di Amministrazione

Il Consiglio nomina al suo interno il Presidente, qualora l'assemblea non vi abbia preventivamente provveduto e potrà, inoltre, nominare il Vicepresidente.

Il Presidente e, ove nominato, il Vicepresidente hanno la legale rappresentanza della Società nonché la facoltà di presentare istanze di procedimenti legali in qualsiasi tribunale, incluso il potere di revoca, e nominare a tal fine avvocati e procuratori legali.

L'Amministratore Delegato

L'Amministratore Delegato rappresenta la Società nei confronti dei terzi e nei procedimenti legali, nell'ambito del mandato conferitogli.

Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale è composto da tre membri effettivi e due supplenti nominati dall'assemblea, e le sue attività sono regolate dalle vigenti disposizioni di legge.

Nell'esercizio delle sue funzioni, il Collegio Sindacale potrà avvalersi dell'attività di terzi di volta in volta incaricati ed operanti sotto la responsabilità del Collegio stesso nei limiti consentiti dalla legge.

Le riunioni del Collegio Sindacale potranno essere tenute, a discrezione degli stessi Sindaci, anche mediante teleconferenza.

Il Collegio sindacale dovrà essere composto da persone aventi i requisiti di professionalità qualificata richiesti dalla normativa vigente.

Qualora, per disposizione di legge o per deliberazione dell'Assemblea degli azionisti, il controllo contabile non sia svolto dal Collegio Sindacale, l'Assemblea, sentito il Collegio Sindacale, dovrà incaricare un revisore contabile o una Società di revisione dell'esecuzione della funzione di controllo. La deliberazione deve contenere anche la determinazione del relativo corrispettivo.

Società di Revisione

L'Assemblea degli azionisti, nel rispetto della legge vigente potrà affidare al Collegio Sindacale il controllo contabile previsto dalla legge; in tale caso, il Collegio sindacale dovrà essere composto da persone aventi i requisiti di professio-

nalità qualificata richiesti dalla normativa vigente.

Qualora, per disposizione di legge o per deliberazione dell'Assemblea degli azionisti il controllo contabile non sia svolto dal Collegio Sindacale, l'Assemblea, sentito il Collegio Sindacale, dovrà incaricare un revisore contabile o una Società di revisione dell'esecuzione della funzione di controllo contabile e con deliberazione di incarico deve anche determinare il corrispettivo spettante.

3.3.2 Gli strumenti di governance della Società

Gli strumenti di governance che garantiscono il funzionamento della Società, sviluppati internamente o a livello Global possono essere così riassunti:

- Statuto;
- Sistema di deleghe e procure;
- Sistema dei Comitati Interni;
- Codice Etico;
- Sistema di Policy, Linee Guida e Procedure (sviluppate sia a livello di Gruppo che a livello locale).

3.3.3 Sistema di controllo interno

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

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

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

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

- Consiglio di Amministrazione;
- Collegio Sindacale;
- Organismo di Vigilanza ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001;

- Internal Independent Compliance Committee (CIIQS);
- Compliance Committee;
- Leadership Team.

3.3.4 Assetto organizzativo e sistema dei comitati interni

La struttura organizzativa della Società è riflessa nell'organigramma, oltre che nell'insieme degli altri strumenti organizzativi aziendali (es. Sistema di Policy, Linee Guida e Procedure sviluppate sia a livello Global che a livello locale) che contribuiscono alla composizione del c.d. "corpo normativo" della Società ed in cui sono definiti i compiti, le aree, le responsabilità delle diverse funzioni nelle quali si articola la Società.

La Società ha, altresì, definito una specifica *governance* interna attraverso la costituzione di comitati volti sia a trattare aspetti di compliance (quali ad esempio, il Compliance Committee che l'Internal Independent Compliance Committee – CIIQS), che a gestire specifici aspetti legati a tutto il ciclo di vita dei prodotti (quali, ad esempio, New Product Team, Launch Readiness Team, Strategic Product Committee, Product Team, Field Analysis Cross Functional Team, Ops Meeting, Comitato Sicurezza – SHE, Privacy Committee).

L'operatività specifica dei comitati, il mandato, il flusso di comunicazione delle delibere di ciascun comitato è formalizzata all'interno della documentazione aziendale.

3.4 Sistema autorizzativo e poteri di firma

I principi ispiratori nella definizione del sistema delle deleghe e procure si fondano sui seguenti capisaldi fondamentali:

- » separazione di funzioni: l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi contabilizza, esegue operativamente o controlla l'operazione. Inoltre, occorre che:
 - i poteri e le responsabilità siano chiaramente definiti e conosciuti all'interno dell'organizzazione;
 - i poteri autorizzativi e di firma siano coerenti con le responsabilità organizzative assegnate;
 - "double eyes signature";
- » il sistema di autorizzazione alla spesa ed il sistema di potere di firma prevede che solo i soggetti muniti di

- formali e specifici poteri possano assumere impegni verso terzi in nome o per conto della Società stessa;
- » i poteri relativi a "singoli affari", sono attribuiti attraverso atti ad hoc conferiti con procure notarili o altre forme di deleghe in relazione al loro contenuto;
- » i poteri di "rappresentanza permanente", sono attribuiti tramite procure notarili registrate in relazione all'esercizio di responsabilità permanenti nell'organizzazione aziendale. Inoltre le Procure di rappresentanza permanente sono conferite unicamente in relazione allo svolgimento di ruoli organizzativi implicanti effettive necessità di rappresentanza. Il conferimento viene pertanto deciso tenuto conto sia delle responsabilità organizzative formalmente attribuite alla struttura di cui il procuratore è responsabile, che della effettiva necessità che il soggetto interessato venga dotato di poteri di rappresentanza verso l'esterno. Una volta avvenuto il conferimento, il testo dell'atto viene trasmesso al nuovo procuratore, attraverso una lettera del Presidente. Il procuratore, una volta ricevuta tale lettera, fornisce alla Società prova di accettazione del conferimento di potere ricevuto.

3.5 La struttura del Modello Organizzativo di Astellas Pharma S.p.A.

Il modello si compone di una Parte Generale e delle seguenti Parti Speciali finalizzate al presidio delle attività a rischio individuate nel corso delle attività di assessment:

- **Parte Speciale 1** – Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- **Parte Speciale 2** – Reati societari;
- **Parte Speciale 3** – Reati contro la Personalità Individuale;
- **Parte Speciale 4** – Reati transnazionali e delitti di criminalità organizzata;
- **Parte Speciale 5** – Reati colposi in violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- **Parte Speciale 6** – Delitti informativi e trattamento illecito dei dati;
- **Parte Speciale 7** – Reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio;
- **Parte Speciale 8** – Delitti in materia di falsità in stru-

menti o segni di riconoscimento e delitti contro l'industria ed il commercio;

- **Parte Speciale 9** – Delitti in materia di violazione del diritto di autore;
- **Parte Speciale 10** – Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria;
- **Parte Speciale 11** – Impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- **Parte Speciale 12** – Reati ambientali;
- **Parte Speciale 13** – Reati tributari.

I profili di rischio inerenti i 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 reati di razzismo e xenofobia, le frodi in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, i delitti di contrabbando e i delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dai presidi di cui al Codice Etico di Gruppo.

3.6 Metodologia adottata per la costruzione del Modello

La metodologia scelta per eseguire l'aggiornamento e l'integrazione del Modello, in termini di organizzazione, definizione delle modalità operative, strutturazione in fasi, assegnazione delle responsabilità tra le varie Direzioni/Funzioni, è stata elaborata al fine di garantire la qualità e l'autorevolezza dei risultati. In tale ambito, Astellas Pharma S.p.A. si è avvalsa di consulenti esterni che hanno garantito supporto metodologico, tecnico ed operativo nelle varie fasi del progetto in questione.

È opportuno evidenziare come l'attività di aggiornamento/integrazione del Modello abbia tratto origine anche dall'esperienza derivante dall'attuazione del Modello in precedenza adottato dalla Società.

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

- » avvio del Progetto: in questa fase sono stati individuati i processi e le attività nel cui ambito possono essere

commessi i reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 ovvero quei processi e quelle attività che comunemente vengono definiti "sensibili". Propedeutica a tale identificazione è stata l'analisi, prevalentemente documentale, della struttura societaria ed organizzativa di Astellas Pharma S.p.A., che ha permesso una prima individuazione dei processi/attività sensibili e una preliminare identificazione delle Direzioni/Funzioni responsabili di tali processi/attività. In tale fase sono state, inoltre, prese in considerazione le esperienze maturate nell'adozione e attuazione del Modello precedente e quanto indicato in materia di aree/attività sensibili dalle Linee Guida di riferimento, nonché l'evoluzione della dottrina e della giurisprudenza in materia;

- » identificazione dei *key officer* e interviste: scopo di tale fase è stato quello di identificare le risorse con una co-noscenza approfondita dei processi/attività sensibili e dei meccanismi di controllo attualmente in essere (di seguito, "*key officer*"), completando e approfondendo l'inventario preliminare dei processi e delle attività sensibili afferenti sia le aree di business che di "staff", nonché delle Direzioni/Funzioni e dei soggetti coinvolti. L'analisi è stata compiuta per il tramite di interviste strutturate con i *key officer* che hanno avuto anche lo scopo di individuare per ogni attività sensibile i processi di gestione e gli strumenti di controllo in essere, con particolare attenzione agli elementi di compliance e ai controlli preventivi esistenti a presidio delle stesse. In questa fase è stata creata, quindi, una mappa delle attività che, in considerazione degli specifici contenuti, potrebbero essere esposte alla potenziale commissione dei reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001;
- » mappatura dei processi sensibili e rilevazione dello stato dei controlli a presidio dei "rischi 231" (*Gap analysis*): tale fase ha inteso perseguire l'obiettivo di analizzare e valutare, per ciascun processo/attività sensibile, l'idoneità dei protocolli di controllo in essere a prevenire la commissione dei reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 (c.d. "*gap analysis*"). Contestualmente, tale attività ha permesso di: (i) individuare, se presenti, i controlli e le carenze in termini sia di requisiti organizzativi caratterizzanti il Modello esistente, sia di

protocolli di controllo a presidio dei singoli processi ed attività sensibili; (ii) definire le necessarie azioni di miglioramento e di rafforzamento da apportare al Modello esistente ed al sistema di controllo adottato Astellas Pharma S.p.A.; (iii) implementare, infine, l'azione prevista per ciascuna azione di miglioramento e rafforzamento.

- » aggiornamento/integrazione del Modello: in questa ultima fase l'obiettivo è stato quello di procedere con l'aggiornamento/integrazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/2001 di Astellas Pharma S.p.A. articolato in tutte le sue componenti. Ai fini dell'aggiornamento/integrazione del Modello in oggetto sono state prese in considerazione le Linee Guida di riferimento (Linee Guida di Confindustria, Linee Guida di Farindustria Codice Deontologico di Farindustria), nonché le peculiarità proprie della Società al fine di definire un Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/2001 personalizzato su Astellas Pharma S.p.A. da sottoporre all'Organo Amministrativo per l'approvazione. L'esecuzione di tale fase è stata supportata sia dai risultati delle fasi precedenti sia delle scelte di indirizzo degli organi decisionali della Società.

I contenuti del Codice Etico di Gruppo hanno lo scopo di ribadire a tutti coloro che lavorano per la Società o che operano per il conseguimento dell'oggetto sociale e dei suoi obiettivi, l'importanza di osservare e di fare osservare questi principi nell'ambito delle proprie funzioni e responsabilità.

L'osservanza delle norme contenute nel Codice Etico deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali dei dipendenti (ai sensi e per gli effetti degli articoli 2104 e 2105 del codice civile) e dei collaboratori esterni della Società in relazione alle norme contrattuali e clausole risolutive.

3.7 Codice Etico di Gruppo

L'adozione di principi etici rilevanti ai fini della prevenzione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001 costituisce un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo. Astellas Pharma S.p.A. ha formalmente adottato il Codice Etico di Gruppo per evidenziare i valori etici fondamentali ai quali si ispira e ai quali tutti i dipendenti e collaboratori esterni (consulenti, agenti, prestatori di servizi e dei partners in genere) si attengono nello svolgimento dei compiti e delle funzioni loro affidate.

In tale ottica Astellas ha fatto propri i principi etici chiave che permeano tutte le attività da questa poste in essere, segnatamente:

- Integrità;
- Rispetto;
- Responsabilità;
- Equità;
- Trasparenza.

4. L'organismo di vigilanza

4.1 Le funzioni dell'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 231/2001 individua, tra i requisiti affinché l'Ente possa essere esonerato dalla responsabilità da reato, l'istituzione di un Organismo di Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo e con il compito di vigilare sul corretto funzionamento e sull'osservanza del Modello, curandone l'aggiornamento. Si tratta di un Organismo interno alla Società, in posizione di terzietà e di indipendenza rispetto agli altri organi dell'Ente.

4.2 Requisiti

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida di Confindustria, l'Organismo di Vigilanza Astellas Pharma S.p.A. si concretizza per rispondere ai seguenti requisiti:

1. Autonomia e indipendenza: deve essere assicurata all'Organo di Vigilanza completa autonomia, anche finanziaria, rispetto ai soggetti in posizione apicale, configurandolo come struttura di staff con collocazione organizzativa in posizione di vertice, originaria ed autonoma rispetto agli altri organi o funzioni dell'ente. L'OdV, inoltre, risponde della propria attività direttamente all'organo dirigente. I requisiti in questione, infatti, devono essere intesi in relazione alla funzionalità dell'OdV e, in particolare, ai compiti che la legge attribuisce allo stesso. Come ha chiarito Confindustria nelle Linee Guida, la posizione dell'OdV nell'Ente "deve garantire l'autonomia dell'iniziativa

di controllo da ogni forma di interferenza e/o condizionamento da parte di qualunque componente dell'Ente e, in particolare, dell'organo dirigente". L'indipendenza deve essere assicurata da una serie di condizioni oggettive e soggettive. I membri dell'Organismo, in primo luogo, non devono essere legati all'Ente presso cui esercitano le loro funzioni di controllo da nessun vincolo di tipo parentale, da interessi economici rilevanti (es. partecipazioni azionarie) o da qualsiasi situazione che possa generare conflitto di interesse.

In secondo luogo, l'indipendenza può essere garantita da:

- Limitata revocabilità e limitata rinnovabilità della carica: in tal modo, infatti, i componenti sono messi in condizione di esercitare la loro funzione per tutta la durata del loro mandato senza temere di essere rimossi in caso di contrasti con il Vertice e senza tentazioni di precostituire posizioni di potere finalizzati alla conferma dell'incarico;
- Durata della carica: il termine deve essere sufficientemente lungo da consentire un esercizio stabile e professionale della funzione, ma non tanto da creare forti legami con il Vertice da cui potrebbero scaturire "situazioni di dipendenza".

Al fine di garantire l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo, possono essere nominati sia membri esterni sia membri interni che non siano legati al Vertice della Società

da un rapporto di dipendenza gerarchica. Nell'ipotesi di collegialità, il CdA, al momento della nomina, non deve essere legato in alcun modo né a qualsivoglia titolo, all'ente da vincoli di dipendenza, subordinazione ovvero rivestire cariche dirigenziali all'interno della stessa. L'Organismo è provvisto di mezzi finanziari e logistici adeguati a consentirne la normale operatività. Gli organi di vertice provvedono a dotare l'Organismo di un fondo adeguato, che dovrà essere impiegato esclusivamente per le spese inerenti l'esercizio delle funzioni di vigilanza e controllo;

2. Professionalità nell'espletamento dei suoi compiti istituzionali: intesa come insieme di strumenti e tecniche necessari allo svolgimento dell'attività assegnata, sia di carattere ispettivo che consulenziale. A tal fine i componenti del suddetto organo devono avere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile per prevenire la commissione di reati, per scoprire quelli già commessi e individuarne le cause, nonché per verificare il rispetto del Modello da parte degli appartenenti all'organizzazione aziendale. Si legge nelle citate Linee Guida che *"questo requisito si riferisce al bagaglio di strumenti e tecniche che l'Organismo deve possedere per poter svolgere efficacemente l'attività assegnata"*. Si tratta di tecniche specialistiche proprie di chi svolge attività ispettiva, ma anche consulenziale di analisi dei sistemi di controllo e di tipo giuridico e, più in particolare penalistico. È, infatti, essenziale la conoscenza delle tecniche di analisi e valutazione dei rischi, del *flow charting* di procedure e processi, della struttura e delle modalità realizzative dei reati. Tale requisito comporta anche sensibilità etica e deontologica, conoscenza tecnica, addestramento ed esperienza;

3. Continuità di azione: per garantire l'efficace e costante attuazione del Modello Organizzativo ex D. Lgs. 231/01, la struttura dell'OdV è dedicata esclusivamente e a tempo pieno all'attività di vigilanza;

4. Onorabilità ed assenza di conflitti di interesse: da intendersi nei medesimi termini previsti dalla Legge con riferimento ad amministratori e membri del Collegio Sindacale.

4.3 Cause di ineleggibilità, revoca, sospensione 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 auto-certificare 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.

4.4 Le funzioni

Secondo quanto si ricava dalla legge (art. 6, comma 1 del D. Lgs. 231/2001), le funzioni svolte dall'OdV possono essere così schematizzate:

1. verifica e vigilanza sul Modello, ovvero:

- verifica dell'adeguatezza del Modello, vale a dire la verifica della sua idoneità a prevenire il verificarsi di comportamenti illeciti, nonché ad evidenziarne l'eventuale realizzazione;
- verifica dell'effettività del Modello, ovvero verifica della rispondenza tra i comportamenti concreti e quelli formalmente previsti dal Modello stesso;
- monitoraggio dell'attività aziendale, effettuando verifiche periodiche ed i relativi follow-up;

2. aggiornamento del Modello, ovvero cura dell'aggiornamento del Modello, proponendo al CdA, se necessario, l'adeguamento dello stesso, al fine di migliorarne l'adeguatezza e l'efficacia, anche in considerazione di eventuali sopraggiunti interventi normativi e/o di variazioni della struttura organizzativa o dell'attività aziendale e/o di riscontrate e significative violazioni del Modello;

3. informazione e formazione sul Modello, ovvero:

- promozione e monitoraggio delle iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni;
- promozione e monitoraggio delle iniziative, ivi inclusi corsi e comunicazioni, volte a favorire un'adeguata conoscenza del Modello da parte di tutti i destinatari dello stesso;
- riscontro, con opportuna tempestività, anche mediante la predisposizione di appositi pareri, delle richieste di chiarimento e/o di consulenza provenienti dalle funzioni o risorse aziendali, ovvero dagli organi amministrativi e di controllo, qualora connesse e/o collegate al Modello;

4. gestione dei flussi informativi, ovvero:

- assicurare il puntuale adempimento, da parte dei soggetti interessati, di tutte le attività di reporting inerenti al rispetto del Modello;
- esaminare e valutare tutte le informazioni e/o le segnalazioni ricevute connesse al rispetto del Modello, ivi incluso per ciò che attiene le eventuali violazioni dello stesso;
- informare gli organi competenti, nel proseguo specifici, in merito all'attività svolta, ai relativi risultati ed alle attività programmate;
- segnalare agli organi competenti, per gli opportuni

provvedimenti, le eventuali violazioni del Modello ed i soggetti responsabili, proponendo la sanzione ritenuta più opportuna rispetto al caso concreto, in connessione con quanto previsto dal Sistema Disciplinare della Società, allegato alla parte speciale del presente Modello;

- in caso di controlli da parte di soggetti istituzionali, ivi inclusa la Pubblica Autorità, fornire il necessario supporto informativo agli organi ispettivi.

4.5 I poteri dell'Organismo di Vigilanza

Per un efficace svolgimento delle predette funzioni, l'Organismo di Vigilanza dispone di una serie di poteri e prerogative, necessari ad assicurare una puntuale ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello. Esso infatti può:

- attivare le procedure di controllo tramite apposite disposizioni o ordini di servizio;
- effettuare, anche a sorpresa, verifiche su operazioni o atti specifici posti in essere nell'ambito delle attività sensibili, anche attraverso strutture di controllo già esistenti nella Società;
- accedere liberamente a tutte le funzioni, gli archivi e i documenti della Società, senza alcun consenso preventivo o necessità di autorizzazione, al fine di ottenere ogni informazione, dato o documento ritenuto necessario;
- raccogliere ed elaborare le informazioni rilevanti in ordine al Modello;
- chiedere a tutti i responsabili delle singole funzioni, ai dipendenti, ai collaboratori, consulenti esterni, informazioni integrative su aspetti connessi all'applicazione del Modello e informazioni in merito allo svolgimento dell'attività aziendale;
- avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture della Società, ovvero dei consulenti esterni;
- disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei propri compiti, delle risorse finanziarie stanziare dal Consiglio di Amministrazione;
- condurre indagini interne, e svolgere attività ispettiva per accertare presunte violazioni delle prescrizioni del Modello;
- promuovere iniziative per la diffusione e la conoscen-

za e della comprensione dei principi del Modello e predisporre la documentazione organizzativa interna necessaria al funzionamento del Modello stesso, contenenti le istruzioni, i chiarimenti o gli aggiornamenti (organizzare corsi di formazione, divulgare materiale informativo, etc.);

- avvalersi dell'ausilio e del supporto del personale dipendente della Società, nonché del datore di lavoro e della struttura da questi coordinata, per i temi di sicurezza ed igiene dei luoghi di lavoro, o di eventuali consulenti esterni per problematiche di particolare complessità o che richiedono competenze specifiche.

4.6 Composizione dell'Organismo di Vigilanza e budget

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

Sono, altresì, previsti dei Membri Consultivi dell'Organismo di vigilanza che, di emanazione aziendale e senza avere diritto di voto nonché senza concorrere al quorum costitutivo e deliberativo, rappresentano un momento di contatto continuativo con la Società a vantaggio sia dell'informativa che dell'effettività dell'azione dell'Organismo di Vigilanza stesso.

L'Organismo di Vigilanza è dotato di un suo budget e centro di costo che gli permette di avvalersi di consulenti esterni per svolgere efficacemente l'attività assegnata anche con riferimento a quelle attività che possono richiedere competenze tecniche ad hoc.

4.7 L'attività di reporting dell'Organismo di Vigilanza

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:

- la prima su base continuativa;
- la seconda a cadenza annuale, nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, attra-

verso 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).

4.8 Obblighi di informativa nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

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, da svolgersi a seguito di:

- i. segnalazioni;
- ii. informazioni.

L'Organismo di Vigilanza assicura la massima riservatezza in ordine a qualsiasi notizia, informazione, segnalazione, a pena di revoca del mandato e delle misure disciplinari di seguito definite, fatte salve le esigenze inerenti allo svolgimento delle indagini nell'ipotesi in cui sia necessario il supporto di consulenti esterni all'OdV o di altre strutture societarie.

Ogni informazione e segnalazione di cui al presente Modello è conservata dall'Organismo di Vigilanza in un apposito archivio informatico e cartaceo, in conformità alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

i. Le segnalazioni

Tutti i Destinatari sono tenuti a segnalare prontamente all'Organismo di Vigilanza di Astellas Pharma S.p.A. ogni deroga, violazione o sospetto di violazione di propria conoscenza di norme comportamentali di cui al Codice Etico nonché dei principi di comportamento e delle modalità esecutive di svolgimento delle attività identificate "a rischio" e disciplinate nel Modello.

Le segnalazioni, qualora indirizzate all'Organismo di Vigilanza di Astellas Pharma S.p.A., possono essere effettuate sia a mezzo di posta fisica all'indirizzo:

Organismo di Vigilanza di Astellas Pharma S.p.A.
Viale Don Luigi Sturzo, 43
20154 Milano

che di posta elettronica all'indirizzo:

organismodivigilanza@astellas.com

Oltre ai suddetti canali diretti verso l'Organismo di Vigilanza la Società mette a disposizione dei segnalanti ulteriori canali di comunicazione previste dal Codice Etico di Gruppo. Le violazioni o i sospetti di violazione del Codice Etico o qualsiasi altro comportamento o pratica aziendale possono essere segnalate, in forma anonima, tramite l'accesso alla piattaforma EthicsPoint, all'indirizzo:

<https://secure.ethicspoint.com/domain/media/en/gui/26848/index.html>

La Funzione Compliance, in qualità di componente consultivo dell'Organismo di Vigilanza, assicura un adeguato canale informativo in favore dell'Organismo di Vigilanza relativamente a potenziali aspetti aventi rilevanza di natura 231.

L'Organismo di Vigilanza valuta tutte le segnalazioni ricevute e intraprende le conseguenti iniziative a sua ragionevole discrezione e responsabilità nell'ambito delle proprie competenze, ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione e il responsabile della presunta violazione. Ogni conseguente decisione deve essere motivata; gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto al capitolo sul Sistema Disciplinare e Sanzionatorio.

L'Organismo agisce in modo da garantire gli autori delle segnalazioni contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione, penalizzazione o qualsivoglia conseguenza derivante dalle stesse, assicurando loro la riservatezza circa l'identità, fatti comunque salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di Astellas Pharma S.p.A. o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

ii. Le informazioni

L'Organismo di Vigilanza 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 e 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;
- » verbali di accertamento di infrazioni amministrative, regolamentari o fiscali.

In caso di informazioni e/o notizie, anche ufficiose, relative alla commissione dei reati previsti dal Decreto o comunque riguardanti possibili violazioni del Modello e del Codice Etico, ciascuno deve rivolgersi immediatamente all'OdV. I flussi informativi debbono pervenire all'Organismo, mediante le modalità e gli indirizzi precedentemente indicati.

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

Le segnalazioni di cui al precedente punto e, in generale, le segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001 e fondate su elementi di fatto precisi e concordati, o di violazioni (anche presunte) del Modello di organizzazione, gestione e controllo, di cui i destinatari del presente Modello siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte, avvengono nell'alveo delle disposizioni normative previste in materia di *Whistleblowing*, con particolare riferimento alla tutela del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione.

In particolare, è vietato porre in essere atti di ritorsione o discriminazione, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante (o *whistleblower*) per motivi collegati direttamente o indirettamente alla segnalazione, in ossequio alle disposizioni normative di cui all'art. 6, comma 2-bis, del D.lgs. 231/2001.

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

Si chiarisce, in conformità alle disposizioni vigenti, che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è da ritenersi nullo, come allo stesso modo sono nulli il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei suoi confronti. L'onere della prova grava sul datore di lavoro, il quale dovrà dimostrare che, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa. Eventuali violazioni delle misure a tutela del *whistleblower* o segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave saranno sanzionate in conformità alle disposizioni di cui al successivo paragrafo 6 "Il Sistema Sanzionatorio".

5. Formazione e informazione

5.1 Disposizioni generali

Astellas Pharma S.p.A. 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.

In tale ambito, la Società assicura lo svolgimento di specifiche sessioni formative, in forza dei criteri di obbligatorio 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.

5.2 Comunicazione iniziale

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse aziendali dal General Manager.

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.

Astellas Pharma S.p.A. prevederà 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.

Astellas Pharma S.p.A. 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 sanzionatorio

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'esenzione della responsabilità amministrativa degli Enti e per garantire l'effettività del Modello medesimo.

È 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;
- nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante;
- nei confronti di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

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

Si chiarisce, in conformità alle disposizioni vigenti, che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo.

Sono, altresì, nulli il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

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 della comunicazione dell'OdV della 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. Astellas Pharma S.p.A., 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.

6.2 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*;
- 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 per gli addetti all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori abrasivi, lubrificanti e GPL (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 violazione delle misure a tutela della riservatezza del segnalante o la presentazione di segnalazioni che risultino infondate ed effettuate con dolo o colpa grave.

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 ed al Codice Etico adottato dalla Società o in ordine a tematiche ad essi relative.

La multa non può superare l'importo di tre ore di retribuzione. La sospensione dal servizio e dalla retribuzione non può essere disposta per più di tre 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 o di segnalazioni, effettuate con dolo o colpa grave, di condotte illecite o violazioni del Modello o del Codice Etico che risultino infondate, laddove il comportamento sia così grave da non consentire il proseguimento della collaborazione;
- 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 alla Legge n. 179/2017;
- 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, dei Sindaci e dei Revisori

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 Collegio Sindacale 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;
- 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 di un componente del Collegio Sindacale 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 Le sanzioni nei confronti dei "Terzi Destinatari"

Ogni violazione delle prescrizioni di cui al Modello da parte di consulenti, collaboratori, fornitori, agenti, grossisti, 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.





Parte speciale 1

Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231;
- » Codice Etico;
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale);
- » Sistema di deleghe e procure;
- » Contratti di servizio;
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316-bis c.p.) Chiunque, estraneo alla pubblica amministrazione, avendo ottenuto dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, destinati alla realizzazione di una o più finalità, non li destina alle finalità previste, è punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni.

Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-ter c.p.)

Salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640-bis, chiunque mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comu-

nità europee è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Quando la somma indebitamente percepita è pari o inferiore a euro 3.999,96 si applica soltanto la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 5.164 a euro 25.822. Tale sanzione non può comunque superare il triplo del beneficio conseguito.

Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.)

Chiunque commette frode nella esecuzione dei contratti di fornitura o nell'adempimento degli altri obblighi contrattuali indicati nell'articolo precedente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa non inferiore a euro € 1.032,00. La pena è aumentata nei casi preveduti dal primo capoverso dell'articolo 355 c.p..

Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, c. 2 n. 1, c.p.)

Chiunque, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549:

1) se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;

2) se il fatto è commesso ingenerando nella persona offesa il timore di un pericolo immaginario o l'erroneo convincimento di dovere eseguire un ordine dell'autorità;

2 bis) se il fatto è commesso in presenza della circostanza di cui all'articolo 61, numero 5).

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze previste dal capoverso precedente o un'altra circostanza aggravante.

Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.)

La pena è della reclusione da uno a sei anni e si procede d'ufficio se il fatto di cui all'articolo 640 riguarda contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o delle Comunità europee.

Frode informatica in danno dello Stato e di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.)

Chiunque, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico o ad esso pertinenti, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032. La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549 se ricorre una delle circostanze previste dal numero 1) del secondo comma dell'articolo 640, ovvero se il fatto è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema.

La pena è della reclusione da due a sei anni e della multa da euro 600 a euro 3.000 se il fatto è commesso con furto o indebito utilizzo dell'identità digitale in danno di uno o più soggetti. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze di cui al secondo comma e terzo comma o taluna delle circostanze previste dall'articolo 61, primo comma, numero 5, limitatamente all'aver approfittato di circostanze di persona, anche in riferimento all'età, e numero 7.

Frode ai danni del fondo europeo agricolo (art. 2 Legge 898/1986)

1. Ove il fatto non configuri il più grave reato previsto dall'art. 640-bis del codice penale, chiunque, mediante l'esposizione di dati o notizie falsi, consegue indebitamente, per sé o per altri, aiuti, premi, indennità, restituzioni, contributi o altre erogazioni a carico totale o parziale del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il danno o il profitto sono superiori a € 100.000,00. Quando la somma indebitamente percepita è pari o inferiore a € 5.000,00 si applica soltanto la sanzione amministrativa di cui agli articoli seguenti. 2. Agli effetti della disposizione del precedente comma 1 e di quella del comma 1 dell'art. 3, alle erogazioni a carico del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale sono assimilate le quote nazionali previste dalla normativa comunitaria a complemento delle somme a carico di detti Fondi, nonché le erogazioni poste a totale carico della finanza nazionale sulla base della normativa comunitaria. 3. Con la sentenza il giudice determina altresì l'importo indebitamente percepito e condanna il colpevole alla restituzione di esso all'amministrazione che ha disposto la erogazione di cui al comma 1.

Peculato (art. 314 c.p.)

Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che, avendo per ragione del suo ufficio o servizio il possesso o comunque la disponibilità di denaro o di altra cosa mobile altrui, se ne appropria, è punito con la reclusione da quattro anni a dieci anni e sei mesi.

Si applica la pena della reclusione da sei mesi a tre anni quando il colpevole ha agito al solo scopo di fare uso momentaneo della cosa, e questa, dopo l'uso momentaneo, è stata immediatamente restituita.

Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.)

Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, il quale, nell'esercizio delle funzioni o del servizio, giovandosi dell'errore altrui, riceve o ritiene indebitamente, per

sé o per un terzo, denaro od altra utilità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a € 100.000,00.

Concussione (art. 317 c.p.)

Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, costringe taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità, è punito con la reclusione da sei a dodici anni.

Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)

Il pubblico ufficiale che, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa è punito con la reclusione da tre a otto anni.

Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.)

Il pubblico ufficiale che, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità, o ne accetta la promessa, è punito con la reclusione da sei a dieci anni.

Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.)

La pena è aumentata se il fatto di cui all'art. 319 ha per oggetto il conferimento di pubblici impieghi o stipendio pensioni o la stipulazione di contratti nei quali sia interessata l'amministrazione alla quale il pubblico ufficiale appartiene nonché il pagamento o il rimborso di tributi.

Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.)

Se i fatti indicati negli articoli 318 e 319 sono commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo, si applica la pena della reclusione da sei a dodici anni.

Se dal fatto deriva l'ingiusta condanna di taluno alla reclusione non superiore a cinque anni, la pena è della reclusione da sei a quattordici anni; se deriva l'ingiusta

condanna alla reclusione superiore a cinque anni o all'ergastolo, la pena è della reclusione da otto a venti anni.

Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità è punito con la reclusione da sei anni e dieci anni e sei mesi.

Nei casi previsti dal primo comma, chi dà o promette denaro o altra utilità è punito con la reclusione fino a tre anni.

Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.)

Le disposizioni degli articoli 318 e 319 si applicano anche all'incaricato di un pubblico servizio.

In ogni caso, le pene sono ridotte in misura non superiore a un terzo.

Pene per il corruttore (art. 321 c.p.)

Le pene stabilite nel primo comma dell'articolo 318, nell'articolo 319, nell'articolo 319-bis, nell'art. 319-ter, e nell'articolo 320 in relazione alle suddette ipotesi degli articoli 318 e 319, si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro od altra utilità.

Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)

Chiunque offre o promette denaro od altra utilità non dovuti ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell'articolo 318, ridotta di un terzo.

Se l'offerta o la promessa è fatta per indurre un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio ad omettere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri, il colpevole soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nell'articolo 319, ridotta di un terzo.

La pena di cui al primo comma si applica al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro o altra utilità per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri.

La pena di cui al secondo comma si applica al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro od altra utilità da parte di un privato per le finalità indicate dall'articolo 319.

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 funzionali delle Comunità europee e di stati esteri (art. 322-bis c.p.)

Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano anche:

- 1)** ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
 - 2)** ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;
 - 3)** alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;
 - 4)** ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;
 - 5)** a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio;
- 5-bis)** ai giudici, al procuratore, ai procuratori aggiunti, ai funzionari e agli agenti della Corte penale internazionale, alle persone comandate dagli Stati parte del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale le quali esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale;
- 5-ter)** alle persone che esercitano funzioni o attività cor-

rispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di organizzazioni pubbliche internazionali;

5-quater) ai membri delle assemblee parlamentari internazionali o di un'organizzazione internazionale o sovranazionale e ai giudici e funzionari delle corti internazionali. Le disposizioni degli articoli 319-*quater*, secondo comma, 321 e 322, primo e secondo comma, si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso:

1. alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;
2. a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali.

Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.

Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)

Chiunque, fuori dei casi di concorso nei reati di cui agli articoli 318, 319, 319-*ter* e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322-*bis*, sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-*bis*, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-*bis*, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, è punito con la pena della reclusione da un anno a quattro anni e sei mesi.

La stessa pena si applica a chi indebitamente dà o promette denaro o altra utilità.

La pena è aumentata se il soggetto che indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità riveste la qualifica di pubblico ufficiale o di incaricato di un pubblico servizio.

Le pene sono altresì aumentate se i fatti sono commessi in relazione all'esercizio di attività giudiziarie o per remunerare il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico

servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis in relazione al compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio o all'omissione o al ritardo di un atto del suo ufficio.

Se i fatti sono di particolare tenuità, la pena è diminuita.

2.1 Nozione di Pubblico Ufficiale, di Incaricato di Pubblico Servizio e di Pubblica Amministrazione

Gli artt. 357 e 358 c.p. definiscono, agli effetti della legge penale, le figure del Pubblico Ufficiale e dell'Incaricato di Pubblico Servizio.

Pubblico Ufficiale è colui che svolge una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa.

Quanto alla funzione amministrativa, la norma ha posto l'accento sulla tipologia dell'attività in concreto esercitata che deve essere disciplinata da norme di diritto pubblico e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della P.A. attraverso poteri autoritativi o certificativi.

Incaricato di Pubblico Servizio è colui che, a qualunque titolo, presta un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima e con l'esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

Ai suddetti fini, assume rilevanza non tanto la natura della singola attività in sé per sé considerata, quanto il contributo concreto di tale attività alla realizzazione dei fini propri del pubblico servizio. Talché, si può qualificare come "servizio pubblico" anche l'attività affidata ad un terzo non legato all'ente da un rapporto di pubblico impiego. Di seguito si riportano le definizioni di Pubblico Ufficiale e Persona Incaricata di Pubblico Servizio così come delineate dal Codice Penale e la definizione di Pubblica Amministrazione così come definita nel parere del Consiglio di Stato 11482/2004.

Pubblico Ufficiale (art. 357 c.p.)

"Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali, coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di di-

ritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi".

Persona Incaricata di un Pubblico Servizio (art. 358 c.p.)

"Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di questa ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale".

Pubblica Amministrazione (Consiglio Stato, parere n. 11482/2004)

"La nozione di pubblica amministrazione sembra quindi debba intendersi in senso ampio e tale da comprendere l'insieme di tutti i soggetti, ivi inclusi i privati concessionari di servizi pubblici, le imprese pubbliche e gli organismi di diritto pubblico secondo la terminologia comunitaria, che sono chiamati ad operare, in relazione all'ambito di attività considerato, nell'ambito di una pubblica funzione".

3. Le “attività sensibili” ai fini del d. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 231/2001 indica, quale elemento essenziale del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, l'individuazione delle cosiddette attività “a rischio”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto stesso.

Il risk assessment effettuato ha reso possibile l'individuazione delle attività “sensibili”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dagli artt. 24 e 25 del D. Lgs. n. 231/2001:

1. **Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita:** riguarda le attività concernenti (i) la definizione delle Politiche Commerciali; (ii) la predisposizione e presentazione delle informazioni e certificazioni atte a dimostrare il soddisfacimento dei requisiti minimi necessari alla partecipazione al bando di prequalifica e/o al bando di gara nell'ambito di gare indette da privati e da Enti / Istituzioni della Pubblica Amministrazione facenti parte del Sistema Sanitario Nazionale (es. Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Nazionali, etc.), nonché le attività volte alla predisposizione e presentazione dell'offerta, negoziazione, stipulazione di contratti di vendita e di fornitura

di prodotti farmaceutici; (iii) le attività poste in essere al fine di assicurare la regolare esecuzione di quanto previsto nei contratti, sia le attività di fatturazione e di amministrazione dei rapporti con la clientela, anche con riguardo alle lamentele avanzate dalla stessa e alle relative penali attuate.

2. **Gestione dell'informazione scientifica:** riguarda le attività di informazione scientifica che sono effettuate da una rete di Informatori Scientifici del Farmaco (ISF), coordinate da specifici Area Manager. Concerne la selezione, accreditamento e formazione degli ISF e la predisposizione e invio all'AIFA dei dati riguardanti le attività poste in essere dagli ISF.
3. **Gestione delle attività regolatorie inerenti le AIC, accesso e negoziazione del prezzo del farmaco e gestione degli adempimenti legati alla tracciabilità del farmaco:** riguarda le attività relative: (i) il controllo dei rapporti con gli Enti Pubblici e l'Autorità Regolatoria in riferimento alla concessione e gestione delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei farmaci (AIC) e le relative attività regolatorie connesse; (ii) la preparazione e trasmissione del dossier di negoziazione prezzi all'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito “AIFA”) per l'introduzione del farmaco nella lista

- dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (di seguito, "SSN") nonché le attività di accesso degli stessi sia a livello nazionale che regionale o locale; (iii) la gestione delle attività connesse agli adempimenti legati alla tracciabilità del farmaco (gestione dei bollini, invio delle comunicazioni periodiche, ecc.).
4. **Gestione del materiale promozionale e non promozionale:** riguarda le attività concernenti la gestione locale della programmazione, realizzazione, approvazione, revisione e ritiro del materiale promozionale e non promozionale, al fine di assicurare che la società operi in conformità alla normativa vigente, in accordo al Codice Deontologico di Farmindustria.
 5. **Gestione dei rapporti istituzionali, dei rapporti con la Pubblica Amministrazione per la gestione di adempimenti, dei rapporti con le istituzioni e/o con le Autorità di vigilanza relativi allo svolgimento di attività regolate dalla legge:** riguarda:
 - i. le attività di promozione politico/istituzionale e delle tematiche aziendali con contenuto normativo e/o regolamentare presso gli Enti della Pubblica Amministrazione, sia nazionali sia internazionali, quali Ministero della Salute, Regioni, Province, Enti Locali;
 - ii. le attività concernenti sia la gestione dei rapporti con gli Enti Pubblici in riferimento alla realizzazione di adempimenti amministrativi (es. oneri legati al pagamento degli oneri assistenziali, previdenziali e assicurativi), sia il controllo dei rapporti con Enti dell'Amministrazione Finanziaria quali Agenzia delle Entrate, Guardia di Finanza, etc. per la conduzione di adempimenti di natura fiscale (es. Dichiarazione IVA, Modello UNICO, Modello 770, etc.); (iii) le attività riguardanti la gestione delle relazioni con le Autorità Pubbliche di Vigilanza (es. AIFA, Ministero della Salute, etc.) nel corso dell'espletamento delle attività aziendali (es. farmacovigilanza, gestione di segnalazioni di sospette reazioni avverse verificatesi in Italia a seguito dell'uso di prodotti commercializzati da Astellas).
 6. **Gestione dei rapporti con Funzionari Pubblici nell'ambito delle attività di verifica ispettiva e di controllo effettuate dalla Pubblica Amministrazione:** riguarda le attività di gestione delle visite ispettive (es. AIFA, ARPA, ASL, INAIL, Ispettorato del Lavoro, Agenzia delle Entrate, Guardia di Finanza), della loro verbalizzazione, conduzione e recupero dei rilievi svolti dalla Pubblica Amministrazione.
 7. **Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany:** riguarda le attività concernenti la gestione dei flussi finanziari in entrata (incluse note di credito e rimborsi) sui conti correnti, flussi finanziari in uscita e riconciliazioni bancarie.
 8. **Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti):** riguarda le attività concernenti gli acquisti di beni e servizi (diversi da farmaci).
 9. **Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza:** riguarda le attività relative al controllo delle note spese e delle spese di rappresentanza sostenute dal personale della Società per ragioni connesse alle proprie funzioni.
 10. **Gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti:** riguarda le attività relative alle sponsorizzazioni di progettualità che possono essere, tra le altre, proposte/attivate con Società Scientifiche ed Associazioni di Pazienti. Rientrano, altresì, le attività relative alla sponsorizzazione/organizzazione (sulla base delle limitazioni previste dalla normativa), di iniziative congressuali, attinenti o non attinenti ai farmaci commercializzati dalla Società e che possono, altresì, avere natura ECM o non ECM; comprendono, inoltre, le visite ai laboratori aziendali.
 11. **Assunzione e gestione del personale:** riguarda le attività concernenti la ricerca, selezione e assunzione delle figure professionali necessarie allo svolgimento delle attività aziendali. Obiettivo di tale processo

è quello di creare un sistema integrato, finalizzato ad allineare gli obiettivi individuali e quelli aziendali, in modo tale che le azioni del dipendente siano sempre coerenti alle strategie della Società e ai valori a cui essa fa riferimento.

12. Gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali:

riguarda la gestione dell'attività legata al controllo dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali che coinvolgono la Società, sia attivi sia passivi, nonché il controllo dei rapporti con i consulenti legali esterni.

13. Gestione del sistema premiante:

riguarda l'attività di riconoscimento, basata sui risultati della Società e dei singoli beneficiari. Obiettivo di tale processo è quello di creare un sistema integrato e finalizzato ad allineare gli obiettivi individuali e quelli aziendali in modo tale che le azioni del dipendente siano sempre coerenti alle strategie della Società e ai valori a cui essa fa riferimento.

14. Consulenze scientifiche e advisory board:

riguarda le attività relative all'attivazione di incarichi di consulenza con Operatori Sanitari (dipendenti pubblici o privati) e la gestione degli advisory board.

15. Gestione del prodotto:

riguarda le attività inerenti il ciclo di vita del prodotto, che va dalla produzione, alla distribuzione fino alla sua eventuale distruzione.

16. Gestione degli aspetti di farmacovigilanza:

riguarda le attività concernenti il processo relativo alle attività connesse alla Farmacovigilanza.

Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale.

4. Sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farmindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportati sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- **Regolamentazione:** gli standard si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei relativi controlli.

- **Tracciabilità:** gli standard si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- **Segregazione dei compiti:** gli standard si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- **Procure e poteri autorizzativi:** gli standard si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai principi di comportamento cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è **fatto obbligo** di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;

- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è **fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui agli artt. 24 e 25 del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli *standard* di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1 Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita

Modalità esemplificative di reato

Il processo di negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai reati contro la Pubblica Amministrazione nel caso in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società offra o prometta denaro od altra utilità ad un pubblico ufficiale, ad un incaricato di pubblico servizio o a soggetti da questi indicati, al fine di compiere un'azione corruttiva o comunque per ottenere trattamenti di favore nell'ambito della procedura di gara. Il processo di negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di truffa nel caso in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società induca in errore un pubblico ufficiale mediante artifici o raggiri (quali, ad esempio, la falsificazione o l'alterazione dei documenti predisposti per la PA) al fine di ottenere un ingiusto profitto con danno della PA tramite l'aggiudicazione di una procedura di gara in assenza dei requisiti richiesti.

Il processo di negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di

vendita potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società **consegna ad enti pubblici prodotti in tutto o in parte difformi (per origine, provenienza, qualità o quantità) in modo significativo rispetto alle caratteristiche convenute.**

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (artt. 318, 319, 319-bis, 320, 321, 322-bis);
- Traffico di influenze illecite (346-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater*, comma secondo, c.p.);
- Truffa, Malversazione, Indebita percezione di erogazione a danno dello Stato (artt. 316-bis, 316-ter, 640, 640-bis c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Frode informatica (Art. 640-ter c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è disciplinata da apposita procedura interna che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Generale, Finance & Administration, Market Access & Government Affairs);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, riguardanti: i) valutazione e selezione dei bandi di gara; ii) predisposizione della documentazione tecnica, economica e amministrativa; iii) autorizzazione e presentazione delle offerte; iv) negoziazione e stipula del contratto.
 - Valutazione e selezione dei bandi di gara: la regolamentazione prevede che in caso di gara pubblica sia inviata specifica informativa alla Società da parte di provider esterno. Una volta ricevuta tale informativa, la Direzione Commerciale ha il compito di valutare la partecipazione.
 - Predisposizione della documentazione tecnica, economica e amministrativa: È attivo un flusso ap-

provativo interno segregato per la definizione delle scontistiche di partecipazione.

I prezzi base su cui vengono definite le scontistiche da applicare in gara sono quelli definiti con l'Autorità Regolatoria (AIFA).

La Direzione Legale viene coinvolta ogniqualvolta c'è bisogno di chiarimenti a livello legale in merito ad alcuni aspetti specifici.

- Autorizzazione e presentazione offerte: l'approvazione viene formalizzata a cura della Direzione Finance. L'accesso alla piattaforma informatica per la gestione della procedura di gara è affidato a personale afferente alla Direzione Market Access & Government Affairs.
- » **Tracciabilità**: lo standard prevede che le principali fasi del processo in esame siano debitamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti**: lo standard richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi**: lo standard prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema di deleghe interno. In particolare, per quanto concerne l'attività sensibile in oggetto, sono conferite specifiche procure per la negoziazione e stipula di contratti di vendita con le Amministrazioni Pubbliche, i grossisti autorizzati, gli istituti privati e le farmacie.
- » **Codice Etico**: lo standard prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i principi di comportamento applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della

propria funzione, siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- garantire che i rapporti con le controparti pubbliche/private avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- mantenere elevati standard di integrità in tutte le interazioni con soggetti pubblici e privati, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- garantire che, nella partecipazione a gare indette dalla Pubblica Amministrazione ed in generale in ogni trattativa con la clientela, tutti i dipendenti operino nel rispetto delle leggi, dei regolamenti vigenti e della corretta pratica commerciale;
- assicurare, nell'ambito della partecipazione a gare/procedure/negoziazioni con Enti pubblici, il rispetto di quanto definito dal D. Lgs. 50/2016 ("Codice dei contratti pubblici") e successivo D. Lgs. 56/2017 ("Disposizioni integrative e correttive al D. Lgs. 50/2016");
- garantire la piena conformità alle policy e procedure aziendali disciplinati la gestione delle attività commerciali;
- assicurare che la definizione dei prezzi delle offerte e le relative scontistiche applicate (ove possibili) siano effettuati da parte delle Funzioni/Direzioni competenti sulla base dei poteri agli stessi assegnati e sulla base delle regole applicabili;
- garantire il principio di segregazione delle funzioni nel processo di predisposizione della documentazione di gara/offerta e determinazione di prezzi;
- assicurare che i rapporti con la clientela siano gestiti da soggetti specificamente individuati e muniti di idonei poteri;
- assicurare che tutta la documentazione di gara sia approvata da soggetti competenti e dotati dei necessari poteri;
- garantire che qualsiasi impegno contrattuale che generi diritti e/o obblighi in capo alla Società, sia firmato da personale dotato degli idonei poteri. In particolare, nell'ambito della gestione delle gare, verificare dettagliatamente i contenuti dei contratti stipulati;
- garantire la completezza, chiarezza, veridicità e correttezza della documentazione da inviare alla clientela;

- garantire, ai fini della commercializzazione in Italia di un medicinale, che venga rilasciata l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte dell'AIFA o della Commissione Europea. In particolare, l'AIC viene rilasciata a seguito di una valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale;
- assicurare che i prodotti commercializzati siano dotati delle necessarie autorizzazioni e degli standard qualitativi richiesti sulla base degli specifici controlli effettuati dalla Società e dal Gruppo;
- garantire il corretto processo di monitoraggio delle attività post-vendita. In particolare, presidiare il controllo, l'evasione degli ordini e la gestione, nel continuo, delle attività post-vendita;
- assicurare la corretta gestione delle anagrafiche clienti e prodotti;
- garantire la regolarità delle fatturazioni nei confronti dei clienti;
- assicurare la piena archiviazione della documentazione relativa alle procedure di gara e alle attività commerciali in generale;
- comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- promettere o concedere denaro o altre utilità a controparti pubbliche o private, o a persone a queste vicine, anche per il tramite di soggetti terzi al fine di favorire l'incremento dell'impiego di prodotti Astellas o l'aggiudicazione di una procedura di gara;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
- produrre documentazione e dati non veritieri (in tutto o in parte) al fine di ottenere l'aggiudicazione di una gara ovvero l'accettazione di un'offerta da parte di una controparte pubblica o privata;
- stipulare contratti con condizioni stabilite secondo

- parametri non oggettivi e/o in violazione di quanto previsto dalle procedure aziendali;
- consegnare, nell'ambito di un rapporto di fornitura, prodotti in tutto o in parte difformi (per origine, provenienza, qualità o quantità) in modo significativo rispetto alle caratteristiche convenute negli accordi di vendita;
- accordarsi con società concorrenti al fine di partecipare ad una gara con un'offerta fittizia;
- ritirarsi da una gara a seguito di accordi con concorrenti finalizzati ad ottenere vantaggi per Astellas quale contropartita di tale condotta;
- esercitare qualsiasi influenza illecita sul personale delle stazioni appaltanti e sul contenuto dei documenti di gara, ad esempio agendo come ghostwriter per un'Autorità amministrativa, al fine di ottenere un vantaggio illecito per la Società;
- tenere una condotta ingannevole che possa indurre la Pubblica Amministrazione in errori di valutazione tecnico-economica ovvero tecnico-scientifica dei prodotti offerti/servizi forniti dalla Società;
- omettere informazioni dovute al fine di orientare a proprio favore le decisioni della Pubblica Amministrazione o delle Autorità Amministrative Indipendenti;
- influenzare in qualunque modo i decisori di gara, o persone a questi vicine, con la concessione o la promessa di denaro, beni o altre utilità.

4.2.2 Gestione dell'informazione scientifica

Modalità esemplificative di reato

La gestione delle attività di informazione medico scientifica potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di reati di corruzione, nell'ipotesi in cui, ad esempio, un Informatore Scientifico del Farmaco, dipendente o operante per conto della Società, anche con il supporto del proprio First Line Sales manager di riferimento o di altri soggetti operanti sul territorio, promettesse o erogasse denaro o altra utilità ad un Operatore Sanitario dipendente pubblico o libero professionista, nell'ambito delle attività di informazione scientifica, al fine di ottenere un vantaggio illecito per la Società quale l'incremento delle prescrizioni dei propri prodotti ovvero l'impiego da parte dell'Ente ove opera l'operatore Sanitario dei prodotti Astellas.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (Artt. 318,319, 319-bis, 320, 321, 322, 322bis);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
- Truffa, Malversazione, Indebita percezione di erogazione a danno dello Stato (artt. 316-bis, 316-ter, 640, 640-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è disciplinata da apposita procedura interna e nel rispetto della regolamentazione di settore, che disciplina lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Commerciale, Direzione Medica/Servizio Scientifico, Regulatory Affairs).
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) selezione e accreditamento dell'Informatore Scientifico del Farmaco; ii) formazione dell'Informatore Scientifico del Farmaco; iii) predisposizione e trasmissione all'Autorità Regolatoria ed agli Enti Regionali dei dati relativi alle attività svolte dall'Informatore Scientifico del Farmaco.
- » **Procedura:** per lo svolgimento delle attività di informazione vengono utilizzati, esclusivamente, informatori dotati dei requisiti previsti dal D.lgs. 219/2006 e s.m.i. Gli informatori hanno il compito di fornire informazioni di natura tecnico-scientifica sui farmaci commercializzati dalla Società, nonché in merito alle patologie per le quali gli stessi sono impiegati. Le attività di informazione scientifica sono effettuate in favore di operatori sanitari qualificati. Ai fini dello svolgimento di tali attività sono utilizzati i materiali informativi e promozionali predisposti dalle Funzioni Marketing per area terapeutica di riferimento; i materiali prodotti sono sottoposti, sulla base di

quanto previsto dalla normativa, al processo di deposito presso l'Autorità Regolatoria e distribuiti al personale di informazione scientifica solo ove decorsi i tempi previsti dalla norma stessa.

Eventuali richieste di informazioni off label da parte di Operatori Sanitari sono incanalate in favore della Direzione Medica.

Nell'ambito delle attività di informazione scientifica non è prevista la consegna né di campioni né di gadget/omaggi.

È assicurato il rispetto degli adempimenti legati all'invio dei dati sulle attività svolte dagli informatori sia nei confronti di AIFA che degli Enti Regionali; in tale ambito i dati necessari all'invio vengono estratti dai sistemi aziendali e trasmessi a cura della Funzione Regolatoria. Le comunicazioni sono approvate dal Responsabile del Servizio Scientifico.

È attivo un processo di monitoraggio della regolamentazione (nazionale, regionale e locale) avente impatto sulle attività di informazione scientifica del farmaco.

Sono attive procedure disciplinanti, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- Assunzione e requisiti degli ISF;
- Servizio Scientifico e comunicazioni ad Autorità Regolatoria inerenti le attività di informazione scientifica;
- Formazione degli ISF;
- Attività di farmacovigilanza connesse all'informazione scientifica.

- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutte le attività svolte sono tracciate all'interno dei sistemi aziendali (CRM), all'interno dei quali gli ISF devono riportare, periodicamente, le informazioni richieste; la gestione del CRM è demandata alla Direzione Operational Excellence.

Inoltre, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.

- » **Segregazione dei compiti:** il processo viene svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare,

il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.

- » **Procure e poteri autorizzativi:** le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligato** di:

- operare nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti, Codice Etico e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- mantenere elevati standard di integrità in tutte le interazioni con soggetti pubblici e privati, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- garantire il rispetto delle regole e procedure adottate dalla Società in merito alla gestione delle attività di informazione scientifica e materiali informativi;
- assicurare che le attività di informazione scientifica siano effettuate da personale dotato dei requisiti richiesti dalla normativa di riferimento;
- utilizzare esclusivamente i materiali informativi aggiornati approvati dalla Società e depositati presso l'Autorità Regolatoria, secondo le norme di legge vigenti in materia;
- garantire un processo di revisione ed approvazione dei materiali segregato;
- comunicare all'Autorità Regolatoria, sulla base delle scadenze previste, le informazioni relative alle attività di informazione scientifica sulla base di quanto richiesto dalla normativa;
- verificare la correttezza e veridicità della documentazione predisposta dalla Società ed inviata all'Autorità Regolatoria;
- garantire che i rapporti con l'Autorità Regolatoria siano tenuti da personale identificato e dotato di idonei poteri;

- assicurare la corretta gestione del copyright in caso di utilizzo di materiali o documentazione (quali, ad esempio, pubblicazioni medico scientifiche) tutelate dal diritto d'autore;
- comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
- garantire la completa archiviazione della documentazione relativa ai processi.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura ai fini di influenzare illecitamente le abitudini prescrittive di un Operatore Sanitario nell'ambito delle attività di informazione scientifica;
- offrire o promettere a soggetti pubblici o privati o a loro familiari ovvero a persone a questi vicine, qualsiasi forma di regalo o prestazione finalizzati ad influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre un qualsiasi vantaggio illecito per la Società;
- utilizzare materiale promozionale tutelato da copyright senza che sia stato pagato il relativo diritto d'autore.

4.2.3 Gestione delle attività regolatorie inerenti le AIC, accesso e negoziazione del prezzo del farmaco e gestione degli adempimenti legati alla tracciabilità del farmaco

Modalità esemplificative di reato

La gestione delle attività regolatorie potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di truffa ai danni dello Stato nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società induca in errore l'Autorità Regolatoria nell'ambito delle comunicazioni previste per la gestione delle AIC presentando dichiarazioni o documenti falsi o attestanti circostanze non vere al fine di conseguire indebitamente, per sé o per altri, un'autorizzazione o un permesso concessi dall'Autorità.

La gestione delle attività di accesso e negoziazione e, più in generale, di Market Access, potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione nell'ipotesi in

cui, un soggetto apicale o sottoposto della Società offrisse denaro o altra utilità ad una controparte pubblica ai fini dell'ottenimento della rimborsabilità di un farmaco ovvero dell'inserimento dello stesso all'interno di un prontuario.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (artt. 318, 319, 319-bis, 320, 321, 322-bis);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater, comma secondo, c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Truffa, Malversazione, Indebita percezione di erogazione a danno dello Stato (artt. 316-bis, 316-ter, 640, 640-bis c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** il processo in esame è regolamentato all'interno di documentazione organizzativa/normativa di riferimento che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Generale, Direzione Finance & Administration, Direzione Market Access & Government Affairs, Regulatory Affairs);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) il controllo dei rapporti con gli Enti Pubblici e l'Autorità Regolatoria in riferimento alla concessione e gestione delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei farmaci (AIC) e le relative attività regolatorie connesse; (ii) la preparazione e trasmissione del dossier di negoziazione prezzi all'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "AIFA") per l'introduzione del farmaco nella lista dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (di seguito, "SSN") nonché le attività di accesso degli stessi sia a livello nazionale che regionale o locale; (iii) la gestione delle attività connesse agli adempimenti legati alla tracciabilità del farmaco (gestione dei bollini, invio delle comunicazioni periodiche, ecc.). Le Funzioni competenti si occupano

di verificare la completezza e correttezza dei documenti necessari all'ottenimento dell'autorizzazione da trasmettere alle Autorità competenti.

- » **Tracciabilità:** le principali fasi del processo in oggetto sono opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** il processo viene svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni che si occupano di gestire l'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo standard prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
- » **Codice Etico:** lo standard prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- garantire che i rapporti con i soggetti pubblici e controparti private avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- mantenere elevati standard di integrità in tutte le interazioni con soggetti pubblici, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- assicurare il rispetto delle regole, procedure e policy aziendali e di Gruppo in materia di attività regolatorie nonché quelle relative alla gestione delle attività che prevedono il coinvolgimento di operatori sanitari (ad es. consulenze, congressi, ecc.);
- individuare i soggetti cui è attribuito il potere di rappresentare la Società presso la Pubblica Amministrazione ovvero di inoltrare comunicazioni di qualsiasi natura alla P.A.;

- assicurare il pieno rispetto della normativa in materia di tracciabilità del farmaco garantendo una corretta gestione dei bollini ottici, dei rapporti con la Pubblica Amministrazione e delle comunicazioni richieste, anche ove tali attività siano svolte con il supporto di fornitori terzi;
 - assicurare che la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia predisposta dalle persone competenti in materia, che ne sia verificata la validità, completezza e veridicità e che sia sottoscritta da soggetti dotati di idonei poteri;
 - mantenere, ove possibile, un'adeguata segregazione fra le funzioni che predispongono la documentazione e coloro che la controllano e sottoscrivono;
 - comunicare tempestivamente alla Pubblica Amministrazione ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sull'ottenimento/mantenimento di autorizzazioni, licenze, ecc.;
 - provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalle norme in vigore ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;
 - comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
 - assicurare che tutta la documentazione relativa ai presenti processi sia archiviata a cura delle funzioni coinvolte nel processo;
 - garantire per quanto possibile la tracciabilità dei rapporti intrattenuti con i soggetti pubblici.
- Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
 - influenzare indebitamente un Operatore Sanitario o un Pubblico Ufficiale nell'ambito della gestione delle attività regolatorie o di accesso al fine di ottenere un vantaggio illecito per la Società;
 - presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l'esibizione di documenti veri;
 - tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest'ultima in errori di valutazione nel corso dell'analisi di richieste di autorizzazioni e simili;
 - ostacolare i funzionari pubblici nello svolgimento delle proprie attività.
- #### 4.2.4 Gestione del materiale promozionale e non promozionale
- ##### Modalità esemplificative di reato
- La gestione del materiale promozionale potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione nell'ipotesi in cui, la Società consegnasse ad un Operatore Sanitario un omaggio o un gadget di valore non trascurabile al fine di influenzarne, illecitamente, le abitudini prescrittive.
- ##### Principali fattispecie di reato rilevanti
- Corruzione (artt. 318, 319, 319-bis, 320, 321, 322-bis);
 - Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
 - Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater, comma secondo, c.p.).
- ##### Standard di controllo e principi di comportamento specifici
- Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:
- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è disciplinata da apposita procedura interna, che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Medica, Regulatory Affairs, Product Manager);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) elaborazione bozza di materiale promozionale; ii) approvazione del materiale informativo; iii) gestione delle modifiche.
 - » **Verifica del contenuto del materiale promozionale:** lo *standard* prevede che i soggetti competenti (Direttore Medico, Responsabile di Business Unit,

- Regulatory, Legal Counsel – ove richiesto, Country Medical Leader) verificchino le informazioni presenti nel materiale promozionale in termini di correttezza e completezza (es. appropriatezza delle informazioni presenti nel materiale, presenza di evidenze a supporto e di riferimenti bibliografici, attinenza a norme regolatorie, pertinenza del linguaggio, conformità con quanto previsto dalla normativa di riferimento, assenza di comparazioni con studi clinici dei competitor) e documentabilità (es. assenza di: affermazioni esagerate, asserzioni universali e iperboliche, confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva).
- » **Procedura:** da un punto di vista operativo i materiali promozionali sono realizzati in accordo ai requisiti del D.lgs. 219/2006, alla normativa vigente in materia di pubblicità, e alla strategia di prodotto. Gli stessi sono sottoposti ad un processo approvativo segregato. In caso di materiali attinenti ai farmaci prodotti o commercializzati dalla Società è previsto l'invio, per deposito, all'Autorità Regolatoria (AIFA) a cura della Funzione Regulatory Affairs. La distribuzione dei materiali viene effettuata nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa di riferimento. È assicurato, altresì, il pagamento del diritto d'autore in caso di utilizzo di materiale informativo/promozionale (ad es. reprint), coperto da copyright. Non è, invece, prevista la consegna di gadget o omaggi ad eccezione di quanto previsto, in occasione di eventi e congressi dal codice IPFMA.
 - » **Divieti:** lo *standard* prevede il divieto di utilizzare fax, e-mail, sistemi automatici di chiamata e altri mezzi elettronici di comunicazione ai fini della diffusione del materiale promozionale regolarmente approvato dall'AIFA ad eccezione del caso in cui sia stato preventivamente acquisito il consenso documentabile del medico destinatario del materiale stesso.
 - » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
 - » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
 - » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
 - » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.
- Per quanto attiene ai principi di controllo specifici, si rimanda a quanto indicato per l'attività sensibile "Gestione dell'informazione scientifica".
- 4.2.5 Gestione dei rapporti istituzionali, dei rapporti con la Pubblica Amministrazione per la gestione di adempimenti, dei rapporti con le istituzioni e/o con le Autorità di vigilanza relativi allo svolgimento di attività regolate dalla legge.**
- Modalità esemplificative di reato
- La gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione per la gestione degli adempimenti quali, ad esempio, il rilascio di autorizzazioni o permessi potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di truffa ai danni dello Stato nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società induca in errore la P.A. non semplicemente presentando dichiarazioni o documenti falsi o attestanti circostanze non vere, ma ponga in essere ulteriori malizie quali, ad esempio, allegazioni di fatture per operazioni inesistenti, al fine di conseguire indebitamente, per sé o per altri, un'autorizzazione o un permesso concessi dalla P.A.
- Principali fattispecie di reato rilevanti
- Corruzione (Artt. 318, 319, 319-bis, 320, 321, 322, 322bis);
 - Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
 - Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater, comma secondo, c.p.);
 - Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
 - Truffa, Malversazione, Indebita percezione di erogazione

zione a danno dello Stato (artt. 316-bis, 316-ter, 640, 640-bis c.p).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene alla gestione degli adempimenti amministrativi rientrano nel processo sensibile, a titolo esemplificativo, tutte le attività legate alla gestione dei rapporti con pubblici ufficiali in occasione di richieste di permessi, autorizzazioni e licenze per lo svolgimento delle attività di Astellas; la gestione dei rapporti con gli Enti Pubblici per tematiche legate alla sicurezza, igiene ed ambiente; l'invio di comunicazioni o documentazioni previste/richieste dalla Pubblica Amministrazione per lo svolgimento delle attività della Società; ecc.

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla pre-sente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è regolamentata all'interno di documentazione organizzativa/normativa di riferimento che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono individuati nell'ambito della Società i soggetti preposti alla gestione delle relazioni istituzionali (Direzione Generale, Direzione Finance & Administration, Direzione HR).
- » **Modalità di gestione di incontri con autorità/enti pubblici nazionali ed internazionali:** lo *standard* richiede che:
 - i soggetti abilitati a svolgere attività in rapporto con soggetti pubblici siano formalmente delegati al compimento di tali attività;
 - gli incontri siano presenziati, ove possibile, da almeno due rappresentanti di Astellas, o da soggetti appositamente delegati.
- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separa-

zione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.

- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i

principi di comportamento applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- garantire che i rapporti con i soggetti pubblici avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- mantenere elevati standard di integrità in tutte le interazioni con soggetti pubblici, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- assicurare il rispetto delle regole adottate dalla Società per la gestione delle attività ispettive;
- individuare i soggetti cui è attribuito il potere di rappresentare la Società presso la Pubblica Amministrazione ovvero di inoltrare comunicazioni di qualsiasi natura alla stessa;
- assicurare che la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia predisposta dalle persone competenti in materia, che ne sia verificata la validità, completezza e veridicità e che sia sottoscritta da soggetti dotati di idonei poteri;
- mantenere, ove possibile, un'adeguata segregazione fra le funzioni che predispongono la documentazione e coloro che la controllano e sottoscrivono;
- comunicare tempestivamente alla Pubblica Amministrazione ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sull'ottenimento/mantenimento di autorizzazioni, licenze, ecc.;
- provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalle norme in vigore ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;

- comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
 - assicurare la completa archiviazione della documentazione relativa al processo;
 - assicurare la piena collaborazione con i Pubblici Ufficiali in occasione di eventuali verifiche ispettive;
 - garantire la tracciabilità dei rapporti intrattenuti con i soggetti pubblici.
- Corruzione (Artt. 318, 319, 319-bis, 319-ter, 320, 321, 322, 322-bis);
 - Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
 - Truffa, Malversazione, Indebita percezione di erogazione a danno dello Stato (artt. 316-bis, 316-ter, 640, 640-bis c.p.);
 - Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
 - Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** il processo in esame è regolamentato da una prassi organizzativa e dalla normativa di riferimento che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Generale, Direzione Finance & Administration, Direzione HR);
 - Descrizione delle singole fasi dell'attività sensibile, in particolare: i rapporti con i funzionari pubblici nell'ambito delle attività di verifica ispettiva sono tenuti dai Responsabili/Direttori di processo.
- » **Procedura:** il processo è gestito sulla base di prassi consolidate e regolamentazione interna; le stesse identificano le responsabilità del personale interno in merito alla gestione della verifica a seconda della tipologia.
- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità a controparti pubbliche o a persone a queste vicine, anche per il tramite di terze parti;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
- presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l'esibizione di documentazione;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest'ultima in errori di valutazione;
- ostacolare i funzionari pubblici nello svolgimento di attività ispettive.

4.2.6 Gestione dei rapporti con Funzionari Pubblici nell'ambito delle attività di verifica ispettiva e di controllo effettuate dalla Pubblica Amministrazione.

Modalità esemplificative di reato

La gestione dei rapporti con pubblici ufficiali in caso di verifiche ed ispezioni da parte della P.A. (Guardia di Finanza, ASL, ARPA, ecc.) potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione per il compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società consegna o prometta denaro o altra utilità ad un soggetto pubblico al fine di indurlo a determinare il buon esito della verifica.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Per quanto attiene ai principi di controllo specifici, si rimanda a quanto indicato per l'attività sensibile "Gestione dei rapporti istituzionali, dei rapporti con la Pubblica Amministrazione per la gestione di adempimenti, dei rapporti con le istituzioni e/o con le Autorità di vigilanza relativi allo svolgimento di attività regolate dalla legge".

4.2.7 Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany

Modalità esemplificative di reato

La gestione poco trasparente delle risorse finanziarie potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai reati contro la Pubblica Amministrazione (quale, a titolo esemplificativo, il reato di corruzione) nell'ipotesi in cui, ad esempio, si consenta alla Società l'accantonamento di fondi a fini corruttivi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (artt. 318, 319, 319-bis, 320, 321, 322, 322bis);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater, comma secondo, c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** il processo in esame è regolamentato all'interno di procedure e regolamentazioni interne. In particolare, le attività amministrative della società sono demandate ad un provider esterno.
 - Coordinate bancarie Anagrafica fornitori: lo *standard* prevede che vengano aggiornati i dati bancari dei fornitori su richiesta e sulla base di documentazione inviata dai fornitori stessi e dopo aver

effettuato le necessarie valutazioni.

- Utilizzo conti correnti: lo *standard* prevede che per la gestione dei flussi in entrata e in uscita vengano utilizzati esclusivamente i canali bancari e altri intermediari finanziari accreditati e sottoposti alla disciplina dell'Unione europea o enti creditizi/finanziari situati in uno Stato extracomunitario, che imponga obblighi equivalenti a quelli previsti dalle leggi sul riciclaggio e preveda il controllo del rispetto di tali obblighi.
- » **Divieti:** lo *standard* richiede che sia imposto il divieto di:
 - accettare incassi provenienti da soggetti non identificabili (nome/denominazione, indirizzo e numero di conto corrente);
 - accettare incassi da soggetti non presenti in anagrafica a meno che siano giustificati dalla presenza di un credito in contabilità o supportati da adeguata documentazione giustificativa;
 - eseguire ordini di pagamento nei confronti di soggetti non identificabili, non presenti in anagrafica o qualora non sia assicurata, dopo l'esecuzione di controlli in sede di apertura/modifica di anagrafica fornitori a sistema, la piena corrispondenza tra il nome del fornitore e l'intestazione del conto su cui far pervenire il pagamento;
 - effettuare pagamenti su conti cifrati e ricevere pagamenti da conti cifrati.
- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di

quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.

- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- garantire il rispetto delle policy e regole adottate dalla Società e dal Gruppo in merito alla gestione delle risorse finanziarie e gestione del credito;
- autorizzare alla gestione ed alla movimentazione dei flussi finanziari solo soggetti preventivamente identificati e dotati di idonei poteri;
- effettuare i pagamenti a fronte di fatture registrate corredate dai relativi ordini e comunque approvate dalle funzioni competenti;
- effettuare le movimentazioni di flussi finanziari con strumenti che ne garantiscano la tracciabilità;
- ove la gestione della tesoreria e dei flussi finanziari sia effettuata da parte di società del Gruppo assicurarsi che le stesse operino nel rispetto dei principi di trasparenza, tracciabilità e rendicontabilità delle operazioni, attuando, tra le altre, idonei controlli.
- fissare limiti all'utilizzo delle risorse finanziarie mediante la definizione di soglie quantitative coerenti con i ruoli e le responsabilità organizzative;
- assicurarsi che i rapporti intercompany siano regolati tramite specifici contratti;
- assicurarsi che i contratti stipulati con legal entity del Gruppo siano sottoscritti da soggetti dotati di idonei poteri;
- garantire il monitoraggio e l'analisi dei crediti scaduti o in scadenza;
- assicurarsi che il passaggio a perdita di crediti venga effettuata solo sulla base di documentazione certa ed attendibile, attestante l'effettiva irrecuperabilità del credito, ed approvata per iscritto da funzioni dotate di idonei poteri;
- garantire la corretta e completa archiviazione della

documentazione a cura delle funzioni coinvolte nel processo.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- effettuare pagamenti per contanti per importi superiori ai limiti normativi o con mezzi di pagamento non tracciabili;
- effettuare pagamenti su conti correnti cifrati o conti correnti non intestati al fornitore;
- effettuare pagamenti in paesi con fiscalità privilegiata elencati nella Black List predisposta dall'OCSE e diversi da quello di residenza del fornitore/consulente;
- effettuare pagamenti su conti correnti diversi da quelli previsti contrattualmente;
- effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
- creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte), anche per il tramite di rapporti con Società facenti parte del Gruppo;
- autorizzare il passaggio a perdita di crediti senza che ve ne siano i requisiti.

4.2.8 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli acquisti di beni e servizi potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di reati contro la Pubblica Amministrazione (quale, a titolo esemplificativo, il reato di corruzione) nel caso in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui al fine di costituire provviste da utilizzare a fini corruttivi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (artt. 318, 319, 319-bis, 320, 321, 322, 322bis);
- Traffico di influenze illecite (art.346-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater, comma secondo, c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** Astellas è dotata di una procedura che definisce le modalità di gestione di tutte

le attività di acquisto, da parte della Società, di beni o servizi, sulla base dei fabbisogni e delle strategie aziendali. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:

- Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Finance & Administration, Funzione proponente, Provider esterno);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) qualifica del fornitore e selezione del fornitore (ove applicabile); ii) predisposizione e stipula del contratto (ove applicabile); iii) emissione ordini; iv) ricevimento fornitura; v) ricevimento fattura e pagamento.
- » **Modalità di gestione acquisti:** lo *standard* richiede che la Funzione proponente che individui la necessità di un bene/servizio attivi il processo di acquisto, il quale viene gestito a sistema tramite l'emissione di *shopping cart e purchase order*.

Per la selezione dei fornitori, è prevista la richiesta di almeno tre preventivi sulla base del valore del bene/servizio richiesto. In tale ambito, la Funzione Procurement locale, supporta la Funzione proponente, da un punto di vista operativo, nel processo di gestione dell'acquisto.

Eventuali deroghe al processo di valutazione delle tre offerte legate, ad esempio, a forniture basate sul criterio del c.d. *intuitu personae*, sono tracciate all'interno di modulistica interna ove viene, tra le altre, indicato il rationale sottostante la deroga.

I rapporti con le terze parti sono formalizzati tramite contratto/ordine di acquisto. Il pagamento delle fatture viene effettuato previa verifica dell'esecuzione della fornitura.

- » **Rischio controparte:** lo *standard* prevede che vengano effettuati dei controlli sui fornitori al fine di verificare che non abbiano sede o residenza ovvero collegamento con Paesi considerati come non cooperativi dal Gruppo di Azione Finanziaria contro il riciclaggio di denaro (GAFI); qualora i fornitori siano in alcun modo collegati ad uno di tali Paesi. In tale circostanza, la stipula di relazioni commerciali con tali soggetti deve essere espressamente autorizzata dall'Amministratore

Delegato, sentito l'OdV.

- » **Clausole contrattuali:** lo *standard* prevede per i contratti/ordini a soggetti che operino in aree qualificate come sensibili, la previsione di specifiche clausole i) con cui gli stessi dichiarino di conoscere e si obblighino a rispettare nell'espletamento delle attività in favore della Società – i principi contenuti nel D. Lgs. 231/2001, il Codice Etico, la normativa vigente in materia di Sicurezza e Salute sul Lavoro, ed in particolare il D. Lgs 81/2008; ii) che attribuiscano la facoltà alla società di risolvere i contratti in questione in caso di violazione di tali obblighi.
- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Nella gestione dei rapporti con **fornitori di beni e servizi, consulenti e terze parti** in generale la Società prevede nei contratti, nelle lettere di incarico o nelle condizioni generali degli ordini clausole che specificano:

- che l'impresa dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice Etico;

- che l'impresa dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
 - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.;
- Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolte nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:
- garantire che i rapporti con fornitori, consulenti e terze parti in generale avvenga nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
 - garantire il rispetto e la conformità alle procedure e policy disciplinanti il processo di acquisto di beni e servizi;
 - garantire che il processo di selezione e approvazione dei fornitori preveda, sulla base del costo del bene/servizio acquistato, la valutazione di più preventivi ovvero la messa a gara di più fornitori;
 - garantire, ove possibile, un'adeguata segregazione nel processo di valutazione degli aspetti tecnici ed economici dei potenziali fornitori;
 - garantire il rispetto dei criteri di fair market value nella gestione degli acquisti di beni e servizi e incarichi di consulenza;
 - assicurare l'attivazione di specifici processi di qualifica delle terze parti;
 - assicurare che il processo di acquisto sia approvato da personale dotato di idonei poteri;
 - in caso di servizi quali le ricerche di mercato verificare la congruità degli eventuali trasferimenti di valore riconosciuti ad Operatori Sanitari coinvolti;
 - garantire che i documenti di acquisto (ordini, contratti) siano sottoscritti a cura di procuratori dotati di idonei poteri;
 - verificare, prima dell'autorizzazione al pagamento della fattura, l'effettiva fornitura del bene/servizio da parte del fornitore/consulente;
 - assicurare un adeguato controllo a sistema in merito alla quadratura tra dati fatturati dal fornitore e ordini generati a sistema;
 - garantire che l'attivazione di un incarico di consulenza o richiesta di fornitura sia effettuata a seguito dell'identificazione di una legittima necessità interna;
 - assicurarsi che i rapporti con i fornitori, consulenti e terze parti in generale siano formalizzati tramite specifici accordi scritti, sottoscritti da soggetti muniti di idonei poteri;
 - mantenere elevati standard di integrità in tutte le interazioni con soggetti pubblici e privati, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
 - verificare e valutare potenziali conflitti di interesse con il fornitore/consulente. In caso di incarichi a persone fisiche verificare l'assenza di incompatibilità legate, ad esempio, allo status di ex dipendente pubblico previsto dall'art. 53, comma 16-ter D.lgs. 165/2001;
 - verificare l'esistenza delle specifiche autorizzazioni dei fornitori che svolgono attività per le quali le stesse sono richieste;
 - garantire la tracciabilità dell'iter di selezione del fornitore/consulente, attraverso la formalizzazione e archiviazione della relativa documentazione di supporto;
 - individuare criteri di retribuzione dei consulenti/fornitori congrui e trasparenti;
 - monitorare lo stato di avanzamento e le prestazioni effettuate da consulenti e fornitori;
 - garantire che tutta la documentazione prodotta nell'ambito della gestione del processo di acquisto di beni e servizi sia archiviata a cura delle funzioni aziendali coinvolte nei processi;
 - comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza per quanto di sua competenza, eventuali criticità emerse nello svolgimento di incarichi di consulenza/fornitura.
- Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:
- effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cfrati o non intestati al fornitore/consulente o diversi da quelli previsti dal contratto;
 - effettuare trasferimenti di valore in favore di Operatori Sanitari o altri soggetti sia pubblici che privati eventualmente coinvolti nelle ricerche di mercato al fine di influenzarne illecitamente l'operato ed ottenere un vantaggio illecito per la Società;
 - effettuare pagamenti in paesi con fiscalità privilegiata

- elencati nella Black List predisposta dall'OCSE e diversi da quello di residenza del fornitore/consulente;
- effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
- creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte);
- effettuare prestazioni in favore di consulenti/fornitori/agenzie che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e riconoscere loro compensi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale.

4.2.9 Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza

Modalità esemplificative di reato

L'attività di gestione delle note spese potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione, nell'ipotesi in cui ad esempio un soggetto apicale o sottoposto della Società, al fine di dotare i dipendenti di provviste da utilizzare a fini corruttivi, rimborsi spese fittizie o spese non rientranti nella normale attività del dipendente.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (artt. 318, 319, 319-bis, 320, 321, 322-bis);
- Traffico di influenze illecite (art.346-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater, comma secondo, c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è disciplinata da apposita procedura interna, che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Responsabile Diretto della Funzione richiedente il rimborso della spesa, Direzione Finance & Administration, Direzione HR);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) controllo/predisposizione nota spese e

delle spese di rappresentanza; ii) autorizzazione/approvazione spese.

- » **Procedura:** lo *standard* prevede che il processo sia gestito tramite l'ausilio di sistemi informativi dedicati. Ai fini del rimborso delle spese il personale ha il compito di compilare la nota spese nelle tempistiche previste dalla procedura e sottoporla all'approvazione da parte del proprio responsabile di Funzione, il quale effettua un primo controllo di congruità delle spese rendicontate, ivi incluse quelle connesse a spese di rappresentanza, anche rispetto a quanto stabilito dalle Policy applicabili e dalla normativa in essere.

Nel caso in cui non riscontrino anomalie, il Responsabile competente autorizza all'interno del sistema informativo il rimborso della spesa. Sono altresì previsti specifici controlli periodici sulle Note Spese.

Astellas, inoltre, si è dotata di una procedura volta a regolamentare i seguenti aspetti:

- rimborso delle spese effettuate dal personale di Astellas sostenute per conto della società nello svolgimento delle proprie attività lavorative (trasferte o servizio);
- gestione delle spese di rappresentanza con soggetti terzi;
- gestione delle spese relative ad eventi interni Astellas.

All'interno delle stesse sono, altresì, indicate le specifiche limitazioni applicabili in termini di:

- Valori previsti per tipologia di spesa;

Tipologie di spese rimborsabili.

Relativamente alle spese di rappresentanza con Operatori Sanitari, le stesse possono essere effettuate solo dal c.d. «Personale Direttivo Aziendale» identificato dalla procedura; per tali tipologie di attività la Società adotta le limitazioni previste dal Codice Deontologico Farmindustria in merito alla sobrietà dei costi e non ripetitività delle spese. Il personale operativo territoriale (ad es. ISF) non può effettuare o partecipare a pranzi/cene di rappresentanza cui partecipino Operatori Sanitari.

- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati

di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.

- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile **è fatto obbligo** di:

- operare nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti, Codice Etico e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- garantire il rispetto delle regole e procedure definite dalla Società e in merito alle note spese e spese di rappresentanza;
- garantire che il rimborso delle note spese e spese di rappresentanza avvenga solo a seguito di approvazione delle stesse a cura di soggetti dotati di idonei poteri, sulla base di un processo segregato, e solo in presenza di regolari giustificativi;
- predisporre la nota spese nel rispetto di quanto previsto dalle regole interne, utilizzando gli strumenti aziendali a disposizione;
- verificare che le spese sostenute siano inerenti lo svolgimento dell'attività lavorativa ed adeguatamente documentate tramite la presenza di giustificativi fiscalmente validi;
- prevedere l'erogazione dei rimborsi solo a seguito di approvazione della nota spesa;
- assicurare il rispetto delle limitazioni previste per la

- gestione delle note spese e spese di rappresentanza;
- garantire l'esecuzione di specifici controlli sulle note spese;
- assicurare la completa archiviazione della documentazione relativa alla gestione delle note spese e spese di rappresentanza a cura delle funzioni coinvolte nei succitati processi.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- effettuare rimborsi spese che:
 - non siano stati preventivamente autorizzati;
 - non trovino giustificazione in relazione al tipo di attività svolta;
 - non siano supportati da giustificativi fiscalmente validi o non siano esposti in nota spese;
- effettuare spese di rappresentanza in favore di Operatori Sanitari, Pubblici Dipendenti o controparti pubbliche o private al solo fine di ottenere vantaggi illeciti per la Società.

4.2.10 Gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli eventi, dei congressi e delle sponsorizzazioni in generale potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione nell'ipotesi in cui un soggetto apicale o sottoposto della Società gestisca in maniera impropria la sponsorizzazione di un'iniziativa congressuale, anche con il supporto di agenzie logistiche e provider, al fine di generare un beneficio personale per gli Operatori Sanitari presenti e commettere azioni corruttive.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (artt. 318, 319, 319-bis, 320, 321, 322-bis);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater*, comma secondo, c.p.);
- Truffa, Malversazione, Indebita percezione di erogazione a danno dello Stato (artt. 316-bis, 316-ter, 640, 640-bis c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

» **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è disciplinata da apposita procedura interna, che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:

- Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Medica, Communication & Institutional Relations & Congresses, Direzione Commerciale, Direzione Market Access & Government Affairs Director);
- Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) approvazione budget sponsorizzazioni; ii) formulazione della proposta di sponsorizzazione; iii) approvazione della sponsorizzazione; iv) stipula del contratto / lettera di invito ed implementazione dell'evento; v) rendicontazione e pagamento.

» **Procedura:** la gestione "operativa" dell'evento è demandata alla Funzione Communication & Institutional Relations & Congresses; la stessa ha altresì la responsabilità di approvare eventuali deroghe alla procedura attinenti alla logistica degli eventi, sulla base di fondate giustificazioni e motivazioni da parte della Funzione Proponente e ha la responsabilità di segnalare alla Direzione E&C, su base trimestrale, eventuali deroghe alla presente procedura.

Sulla base di quanto disciplinato dalle procedure aziendali, in caso di iniziative congressuali organizzate da terze parti (quali Società Scientifiche, provider ECM o, più in generale, dalle c.d. Organizzazioni Sanitarie con scopo Assistenziale, così come definite dal Codice Deontologico Farmindustria), è vietata qualunque forma di invito proattivo dei discendenti (c.d. Reclutamento Diretto). In tali casi Astellas, può, esclusivamente, raccogliere reattivamente le richieste che saranno a loro inviate dagli Operatori Sanitari/Enti.

Le richieste pervenute sono incluse in una short list sulla base del criterio first come first served e previa verifica del rispetto delle limitazioni deontologiche in merito alle ospitalità (max 2 inviti annui); tale lista è sottoposta all'approvazione della Direzione Medica. Nella gestione delle ospitalità viene, altresì, garantito il rispetto delle limitazioni annue all'età dei partecipanti (10% inferiore ai 40 anni) previste dal Codice Deontologico

Farmindustria. In caso di iniziative/progettualità attivate con Associazioni di pazienti le stesse sono gestite, internamente, dalla Funzione Communication & Institutional Relations & Congress Manager. Per le altre attività di sponsorizzazione (diverse dalle iniziative congressuali) il processo prevede che le stesse siano sottoposte ad approvazione preventiva da parte della CIQS.

» **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.

» **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.

» **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.

» **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- operare nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti, Codice Etico e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- mantenere elevati standard di integrità in tutte le interazioni con soggetti pubblici e privati, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- assicurare il rispetto delle regole e procedure disciplinanti la gestione delle iniziative congressuali e delle sponsorizzazioni;

- garantire l'applicazione di un processo approvativo segregato delle iniziative congressuali, anche utilizzando gli strumenti informatici a ciò dedicati;
 - assicurare che l'approvazione delle iniziative congressuali sia effettuata da personale dotato di idonei poteri;
 - garantire la completezza e la veridicità della documentazione inviata all'Autorità Regolatoria in merito alla gestione delle iniziative congressuali assicurando che l'invio sia effettuato da personale identificato e dotato di idonei poteri;
 - assicurare un adeguato processo di qualifica delle terze parti congressuali. In caso di iniziative ECM assicurarsi altresì che gli eventi per i quali è richiesta una sponsorizzazione da parte di Astellas siano promossi da provider accreditati;
 - garantire il rispetto della normativa in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM) anche con specifico riferimento alle regole previste in merito alla sponsorizzazione, promozione e conflitto di interessi nonché rapporti con i provider ECM;
 - garantire che l'eventuale sostenimento di spese di viaggio, ospitalità e registrazione agli eventi:
 - sia effettuato esclusivamente in favore degli Operatori Sanitari qualificati;
 - sia effettuato nel rispetto di quelle che sono le regole adottate dai rispettivi enti di appartenenza in merito alla concessione di partecipazioni sponsorizzate ad eventi;
 - avvenga nel rispetto della normativa e regolamentazione deontologica applicabile;
 - non sia estesa ad eventuali accompagnatori;
 - assicurare che le location e i periodi di riferimento selezionati per lo svolgimento degli eventi congressuali garantiscano un'adeguata dignità scientifica agli stessi in modo tale che l'attività di aggiornamento medico scientifico non sia associata al concetto di lusso;
 - garantire il rispetto delle limitazioni previste dal Codice Deontologico Farindustria;
 - garantire che i rapporti con agenzie logistiche, provider, segreterie organizzative nonché ulteriori terze parti coinvolte nell'organizzazione/sponsorizzazione di convegni ed eventi, siano formalizzati tramite contratti scritti contenenti clausole che specifichino:
 - che la terza parte dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001;
 - che la terza parte dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
 - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.;
 - verificare la congruità dei costi relativi alla sponsorizzazione ed organizzazione di iniziative congressuali, sia in fase di preventivazione che di consuntivazione;
 - verificare, nell'ambito dei contratti di sponsorizzazione, l'effettivo svolgimento delle attività sponsorizzate.
- Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
 - sostenere spese diverse da quelle di registrazione, viaggio, transfer e soggiorno per gli ospiti invitati in qualità di discendenti ad iniziative congressuali organizzate e/o sponsorizzate dalla Società;
 - estendere il sostenimento delle spese di ospitalità anche in favore di eventuali accompagnatori degli Operatori Sanitari partecipanti ad un congresso o convegno scientifico;
 - organizzare o sponsorizzare iniziative di tipo sociale, culturale, turistiche, ludiche nell'ambito di manifestazioni congressuali;
 - procedere alla sottoscrizione di contratti di sponsorizzazione a valori volutamente non congrui al fine di fornire un'indebita utilità ad una controparte pubblica o privata;
 - effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cointestati a soggetti diversi da quelli previsti contrattualmente;
 - effettuare pagamenti non adeguatamente documentati o per prestazioni non eseguite (in tutto o in parte).
- 4.2.11 Assunzione e gestione del personale**
Modalità esemplificative di reato

L'attività di assunzione del personale potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione nell'ipotesi in cui, ad esempio, sia scelto un candidato vicino o indicato da un pubblico ufficiale, al fine di ottenere un indebito vantaggio per la Società.

Fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (Artt. 318, 319, 319-bis, 319-ter, 320, 321, 322, 322-bis);
- Traffico di influenze illecite (art.346-bis c.p.);
- Truffa, Malversazione, Indebita percezione di erogazione a danno dello Stato (artt. 316-bis, 316-ter, 640, 640-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è disciplinata da apposita procedura interna, che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Generale, Direzione HR, Responsabile della Direzione/ Funzione Richiedente);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: per l'assunzione e gestione del personale i) richiesta di inserimento personale, ii) ricerca candidature, iii) selezione del candidato, iv) assunzione candidato.
- » **Procedura:** La Direzione Human Resources segue l'intero ciclo di vita attiva del dipendente, dall'assunzione fino alla cessazione del rapporto di lavoro, applicando interamente la procedura aziendale. Ai fini dell'attivazione del processo di selezione è definito uno specifico budget di headcount di concerto con il Gruppo; in tale ambito le Funzioni proponenti identificano la necessità di personale. Per la selezione delle risorse la Società si avvale di fornitori ed agenzie di lavoro qualificate nonché di headhunter. Nel corso dei colloqui è previsto il coinvol-

gimento del responsabile della Funzione proponente, della Direzione HR e, per talune risorse, del Managing Director; in tale ambito, in caso di risorse che rispondono a funzioni di Gruppo, è previsto il coinvolgimento del Responsabile di Gruppo della risorsa.

In sede di selezione vengono verificati, altresì, i potenziali conflitti di interesse (quali, ad esempio, lo status di ex dipendente pubblico ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, D.lgs. 165/2001), nonché la verifica dei rapporti di parentela con funzionari della Pubblica Amministrazione. La determinazione dei compensi è effettuata sulla base di benchmark di riferimento.

Una volta individuato il candidato finale i rapporti con lo stesso sono formalizzati tramite contratto.

I neo assunti sono sottoposti a processo di formazione di induction; all'interno degli stessi sono erogati contenuti formativi in materia di Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e D.lgs. 231/2001.

Il monitoraggio degli accessi alla sede viene effettuato tramite badge; è inoltre garantito il diritto alle ferie ed il rispetto degli obblighi contributivi.

Il CCNL applicato è quello relativo al settore chimico-farmaceutico (per quanto riguarda il personale dipendente) e per i ruoli Dirigenziali il Contratto Dirigenzi Industria.

- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di

deleghe.

- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolte nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- operare nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti, Codice Etico e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- garantire il rispetto delle regole definite dalla Società in merito alla gestione del personale;
- verificare che gli orari di lavoro siano applicati nel rispetto della normativa vigente;
- per il personale proveniente da paesi Extra-UE, verificare la validità del permesso di soggiorno ed il monitoraggio dello stesso nel corso della durata del rapporto di lavoro;
- assicurare un adeguato processo formativo in favore della popolazione aziendale, anche in induction, in materia di compliance normativa, rispetto degli standard etici di cui al Codice Etico e Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato da Astellas;
- effettuare attività di selezione atte a garantire che la scelta dei candidati sia effettuata sulla base di considerazioni oggettive delle caratteristiche professionali e personali necessarie all'esecuzione del lavoro da svolgere evitando favoritismi di ogni sorta;
- operare nel rispetto del criterio di meritocrazia e delle pari opportunità, senza nessuna discriminazione basata sul sesso, l'origine razziale ed etnica, la nazionalità, l'età, le opinioni politiche, le credenze religiose, lo stato di salute, l'orientamento sessuale, le condizioni economico-sociali, in relazione alle reali esigenze della Società;
- garantire un'adeguata segregazione nel processo di selezione prevedendo la partecipazione di più risorse aziendali alle diverse fasi di selezione del candidato;
- assumere personale solo ed esclusivamente con regolare contratto di lavoro;
- verificare l'assenza di eventuali conflitti di interesse e/o

incompatibilità, legate anche a precedenti situazioni lavorative del candidato (ad esempio, ex dipendenti pubblici ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter D.lgs. 165/2001);

- curare che siano assicurate, all'interno della Società, condizioni di lavoro rispettose della dignità personale, delle pari opportunità ed un ambiente di lavoro adeguato, nel rispetto della normativa contrattuale collettiva del settore e della normativa previdenziale, fiscale ed assicurativa;
 - assicurare che la definizione delle condizioni economiche sia coerente con la posizione ricoperta dal candidato e le responsabilità/compiti assegnati ed approvata da soggetti dotati di idonei poteri;
 - ove per la selezione dei candidati si faccia ricorso a terze parti, garantire che le stesse siano state adeguatamente qualificate e che rapporti con le suddette siano formalizzati tramite accordi scritti riportanti clausole che specifichino:
 - che la terza parte dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001;
 - che la terza parte dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
 - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c..
 - garantire che i contratti siano sottoscritti da soggetti dotati di idonei poteri;
 - comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management della Società e contestualmente all'Organismo di Vigilanza eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con le controparti pubbliche o private, rivolti ad ottenere l'assunzione di personale a fronte di un vantaggio illecito per la Società;
 - assicurare la completa archiviazione della documentazione relativa alla gestione del personale.
- Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:
- operare secondo logiche di favoritismo;
 - tollerare forme di lavoro irregolare o minorile o di

- sfruttamento della manodopera;
- assumere personale, anche per contratti temporanei, senza il rispetto delle normative vigenti (ad esempio in termini di contributi previdenziali ed assistenziali, permessi di soggiorno, ecc.);
- promettere assunzioni/avanzamenti di carriera a risorse vicine o gradite a funzionari pubblici o controparti private (ad esempio competitors, fornitori, ecc.) quando questo non sia conforme alle reali esigenze dell'azienda e non rispetti il principio della meritocrazia con il fine di produrre un vantaggio illecito per la Società.

4.2.12 Gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali

Modalità esemplificative di reato

L'attività di gestione del contenzioso potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione del reato di corruzione per il compimento di un atto del proprio ufficio qualora ad esempio un soggetto apicale o sottoposto della Società ceda denaro ad un giudice al fine di compensarlo per il favorevole esito di un processo.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (artt. 318, 319, 319-bis, 319-bis; 320, 321, 322, 322-bis);
- Traffico di influenze illecite (art.346-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è regolata da documentazione organizzativa interna e normativa di riferimento, che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (es. Direzione Generale, Direzione Legal, Direzione HR, Responsabile competente in relazione alla materia del contenzioso);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) attivazione del contenzioso; ii) conferimento dell'incarico; iii) gestione del contenzioso;

iv) controllo delle prestazioni;

- Nello svolgimento delle attività in oggetto, la Società si avvale del supporto di legali esterni sulla base di specifici mandati stipulati tra le parti.
 - » **Procedura:** la responsabilità di tale processo è demandata alla Funzione Head of Legal della Società; per il ricorso a consulenti esterni si applicano le procedure relative all'acquisto di beni e servizi. In particolare, prima di procedere alla stipulazione del contratto con un consulente, la Funzione definisce il budget necessario ed inserisce la richiesta in un apposito tool informativo. Le richieste sono sottoposte ad approvazione interna sulla base delle regole aziendali legate ai poteri di spesa. Ove necessario, a seconda della tipologia di contenzioso, può essere previsto il coinvolgimento delle Funzioni Legali di Gruppo.
 - » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
 - » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
 - » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
 - » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.
- Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività. Per quanto riguarda la gestione dei rapporti con i consulenti si rimanda ai **principi di comportamento** previsti per l'attività di "Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)".

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolte nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- operare nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti, Codice Etico e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- garantire una corretta informativa al management aziendale nonché alle funzioni di Gruppo in merito ai contenziosi che coinvolgono la Società;
- assicurare che tutta la documentazione e gli atti prodotti nell'ambito della gestione dei contenziosi e rapporti con l'Autorità Giudiziaria sia sottoscritta da soggetti dotati di idonei poteri;
- garantire che il processo di selezione di eventuali consulenti esterni venga effettuato valutando la professionalità ed onorabilità della controparte;
- assicurarsi che i rapporti con i consulenti legali siano definiti nell'ambito di contratti/lettere d'incarico formalizzati riportanti clausole che specifichino:
 - che la terza parte dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001;
 - che la terza parte dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
 - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.;
- garantire che tutta la documentazione sia archiviata a cura delle funzioni coinvolte nel processo.

Nell'ambito dei succitati comportamenti è **fatto divieto** di:

- effettuare prestazioni o pagamenti in favore di legali esterni, consulenti, periti o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi;
- adottare comportamenti contrari alle leggi ed al Codice Etico in sede di incontri formali ed informali, anche a mezzo di legali esterni e consulenti, per indurre Giudici o Membri di Collegi Arbitrali (compresi gli ausiliari

e i periti d'ufficio) a favorire indebitamente gli interessi della Società;

- adottare comportamenti contrari alle leggi e Codice Etico in sede di ispezioni/controlli/verifiche da parte degli Organismi pubblici o periti d'ufficio, per influenzarne il giudizio/parere nell'interesse della Società, anche a mezzo di legali esterni e consulenti.

Nell'espletamento di tutte le operazioni attinenti alla gestione dei rapporti con l'Autorità giudiziaria, oltre al complesso di regole di cui al presente Modello, ai Destinatari è **fatto obbligo** di conoscere e rispettare quanto di seguito riportato:

- nei rapporti con l'Autorità giudiziaria, i Destinatari sono tenuti a prestare una fattiva collaborazione e a rendere dichiarazioni veritiere, trasparenti ed esaurientemente rappresentative dei fatti;
- nei rapporti con l'Autorità giudiziaria i Destinatari e, segnatamente, coloro i quali dovessero risultare indagati o imputati in un procedimento penale anche connesso, inerente l'attività lavorativa prestata nella Società, sono tenuti ad esprimere liberamente le proprie rappresentazioni dei fatti o ad esercitare la facoltà di non rispondere accordata dalla legge;
- tutti i Destinatari devono tempestivamente avvertire, attraverso gli strumenti di comunicazione esistenti all'interno della Società (oppure con qualsivoglia strumento di comunicazione, purché nel rispetto del principio di tracciabilità), l'Organismo di Vigilanza di ogni atto, citazione a testimoniare e procedimento giudiziario (civile, penale o amministrativo) che li veda coinvolti, sotto qualsiasi profilo, in rapporto all'attività lavorativa prestata o comunque ad essa attinente;
- l'Organismo di Vigilanza deve poter ottenere una piena conoscenza del procedimento in corso, anche attraverso la partecipazione ad incontri inerenti i relativi procedimenti o comunque preparatori all'attività difensiva del Destinatario medesimo, anche nelle ipotesi in cui i predetti incontri prevedano la partecipazione di consulenti esterni.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- coartare od indurre, in qualsiasi forma e con qualsiasi modalità, nel malinteso interesse della Società, la volontà dei Destinatari di rispondere all'Autorità giudiziar-

- ria o di avvalersi della facoltà di non rispondere;
- accettare, nei rapporti con l'Autorità giudiziaria, denaro o altra utilità, anche attraverso consulenti della Società medesima;
- indurre il Destinatario, nei rapporti con l'Autorità giudiziaria, a rendere dichiarazioni non veritiere.

4.2.13 Gestione del sistema premiante

Modalità esemplificative di reato

L'attività di gestione del sistema premiante potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione, nel caso in cui la Società eroghi ad una risorsa premi/incentivi in denaro volutamente non proporzionati al proprio ruolo/competenze, al fine di dotare il dipendente di una provvista da utilizzare per azioni corruttive.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (Artt. 318, 319, 319-bis, 319-ter, 320, 321, 322, 322-bis);
- Traffico di influenze illecite (art.346-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è regolata da documentazione organizzativa interna/normativa di riferimento, che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Commerciale, Direzione HR, Operational Excellence);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) definizione e assegnazione obiettivi, ii) misurazione della performance, iii) assegnazione premi.
- » **Procedura:** Astellas si è dotata di un sistema premiante basato su obiettivi di natura sia qualitativa che quantitativa.
Sono previsti dei meccanismi che limitano l'accesso al sistema premiale (ad es. in caso di violazione di procedure aziendali o comportamenti non allineati alle

regole aziendali).

Sono, altresì presenti delle c.d. clausole di *claw back* che prevedono la possibilità di recuperare la componente variabile della retribuzione già erogata nel caso in cui emerga che l'obiettivo sia stato raggiunto attraverso la violazione delle procedure o regole aziendali o comportamenti illeciti. La valutazione degli obiettivi viene effettuata tramite processo di performance review.

- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolte nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- operare nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti, Codice Etico e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- garantire il rispetto delle regole definite dalla Società e dal Gruppo in merito alla gestione del sistema premiante;
- erogare gli incentivi al personale solo in caso di perseguimento di risultati specifici, precedentemente

determinati sulla base di parametri oggettivi, rendicontabili e verificabili;

- assicurare che i sistemi di incentivazione riconosciuti ai dipendenti rispondano ad obiettivi realistici e coerenti con le mansioni e l'attività svolta e con le responsabilità affidate;
- garantire la tracciabilità del processo di incentivazione;
- garantire l'applicazione di meccanismi di valutazione del personale che limitino l'accesso al sistema premiale in caso di criticità di compliance legate a comportamenti posti in essere dallo stesso;
- assicurare la completa archiviazione della documentazione relativa alla gestione del sistema premiante.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- erogare premi, bonus o incentivi al personale se non in conformità al processo di gestione del sistema premiante stabilito dalla Società ed, in ogni caso, senza che vi siano motivazioni oggettive e verificabili.

4.2.14 Consulenze scientifiche e advisory board

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli incarichi di consulenza scientifica con HCP (Healthcare Professionals) potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione nell'ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con consulenti (Operatori Sanitari pubblici o privati), anche per il tramite di agenzie esterne incaricate dell'organizzazione di advisory board, allo scopo di costruire provviste da utilizzare ai fini corruttivi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (artt. 318, 319, 319-bis, 320, 321, 322-bis);
- Traffico di influenze illecite (art.346-bis c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater*, comma secondo, c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è regolata da apposita procedura organizzativa interna/normativa di riferimento, che regola lo svolgi-

mento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:

- Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Market Access & Government Affairs, Direzione Medica, Direzione Commerciale, Comitati ad hoc);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) ricezione e valutazione della consulenza; ii) conferimento incarico; iii) pagamento e rendicontazione.
- » **Procedura:** tali attività sono disciplinate da specifica procedura aziendale; la stessa identifica le Funzioni responsabili dell'attivazione delle interazioni (Direzione Medica, dalla Direzione Commerciale e dalla Direzione Market Access).

Gli incarichi di consulenza sono sottoposti ad approvazione da parte di comitato indipendente alla funzione richiedente (c.d. CIQS)

In caso di interazioni con Pubblici Dipendenti si procede alla raccolta ed archiviazione di autorizzazione preventiva degli stessi ove previsto ai sensi dell'art. 53, D.lgs. 165/2001 ovvero da specifiche limitazioni legate ai Codici di Comportamento e Piani Triennali Anticorruzione dell'Ente di appartenenza dell'Operatore Sanitario.

Sono, altresì, identificati specifici criteri di incompatibilità all'attivazione degli incarichi di consulenza.

La definizione dei compensi viene effettuata sulla base di specifici benchmark ed i rapporti sono formalizzati tramite contratto scritto tra le parti.

In caso di advisory board, ove la gestione degli aspetti amministrativi dei consulenti sia demandata a una terza parte, nei rapporti con gli Enti di appartenenza è assicurata la visibilità del ruolo di Astellas quale soggetto conferente l'incarico.

Il processo prevede la verifica dell'effettivo svolgimento dell'attività contrattualizzata prima di procedere al pagamento così come la verifica dell'effettivo utilizzo interno dell'output consulenziale.

Ove previsto dalla normativa la Società procede all'invio della comunicazione in merito al pagamento effettuato al consulente al relativo Ente di appartenenza.

- » **Valore equo di mercato del corrispettivo per collaborazioni scientifiche:** lo *standard* prevede che il soggetto competente (es. Product Manager) provveda a calcolare il compenso massimo consentito da corrispondere al consulente esterno (considerando la tematica dell'incontro, lo standing del consulente esterno, etc.).
- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolte nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligato** di:

- garantire che i rapporti con fornitori, consulenti e terze parti in generale avvenga nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- garantire il rispetto e la conformità alle procedure e policy relative alla gestione delle consulenze scientifiche ed advisory board;
- garantire il rispetto dei criteri di fair market value nella gestione degli acquisti di beni e servizi ed incarichi di consulenza;
- assicurare che il processo sia attivato da funzioni identificate e dotate dei poteri necessari;
- garantire che i documenti di acquisto (ordini, contratti) siano sottoscritti a cura di procuratori dotati di idonei poteri;
- verificare, prima dell'autorizzazione al pagamento dalla fattura, l'effettiva fornitura del servizio da parte del consulente;
- garantire che l'attivazione di un incarico di consulenza sia effettuata a seguito dell'identificazione di una legittima necessità interna;
- assicurarsi che i rapporti con i consulenti e terze parti in generale siano formalizzati tramite specifici contratti/lettere di incarico, sottoscritti da soggetti muniti di idonei poteri
- mantenere elevati standard di integrità in tutte le interazioni con soggetti pubblici e privati, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- verificare e valutare potenziali conflitti di interesse con il fornitore/consulente. In caso di incarichi a persone fisiche verificare l'assenza di incompatibilità legate, ad esempio, allo status di ex dipendente pubblico previsto dall'art. 53, comma 16-ter D.lgs. 165/2001;
- verificare l'esistenza delle specifiche autorizzazioni dei fornitori che svolgono attività per le quali le stesse sono richieste;
- garantire la tracciabilità dell'iter di selezione del fornitore/consulente, attraverso la formalizzazione e archiviazione della relativa documentazione di supporto;
- individuare criteri di retribuzione dei consulenti congrui e trasparenti;
- garantire che tutta la documentazione prodotta nell'ambito della gestione di incarichi di consulenza ed advisory board sia archiviato a cura delle funzioni aziendali coinvolte nei processi;
- comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza per quanto di sua competenza, eventuali criticità emerse nello svolgimento di incarichi di consulenza.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cfrati o non intestati al fornitore/consulente o diversi da quelli previsti dal contratto;

- effettuare trasferimenti di valore in favore di Operatori Sanitari o altri soggetti sia pubblici che privati eventualmente coinvolti nelle ricerche di mercato al fine di influenzarne illecitamente l'operato ed ottenere un vantaggio illecito per la Società;
- effettuare pagamenti in paesi con fiscalità privilegiata elencati nella Black List predisposta dall'OCSE e diversi da quello di residenza del fornitore/consulente;
- effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
- creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte);
- effettuare prestazioni in favore di consulenti/fornitori/agenzie che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e riconoscere loro compensi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale.

Nell'espletamento di tutte le operazioni attinenti alla gestione degli incarichi di consulenza con Operatori Sanitari dipendenti pubblici (compresa l'attivazione di un advisory board), oltre al complesso di regole precedentemente descritte, ai Destinatari è **fatto obbligo** di conoscere e rispettare quanto di seguito riportato:

- assicurare che l'attivazione di un incarico di consulenza con uno o più Operatori Sanitari sia effettuato a seguito dell'identificazione di una legittima necessità interna che può essere soddisfatta solo tramite il ricorso alle competenze del consulente esterno;
- in nessun caso, l'attivazione di un incarico di consulenza e la selezione dell'Operatore Sanitario deve essere motivata o influenzata dalla passata, presente o futura disponibilità del consulente a prescrivere, somministrare, raccomandare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto ovvero fornire una qualunque forma di vantaggio improprio per la Società;
- la selezione del consulente deve essere effettuata sulla base della verifica del possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dell'incarico. Tale verifica viene effettuata tramite analisi e raccolta di documentazione idonea (ad esempio curriculum vitae) ed, eventualmente, di ogni altra informazione/documen-

tazione utile a tal fine;

- prima di procedere all'assegnazione di un incarico di consulenza ad un Operatore Sanitario, valutare l'assenza di potenziali conflitti di interesse con lo stesso nonché procedere, ove richiesto dalla normativa in materia, a richiedere l'autorizzazione preventiva all'Ente di appartenenza;
- tutti gli incarichi di consulenza ad Operatori Sanitari dovranno essere formalizzati tramite specifici contratti/lettere d'incarico. Questi dovranno essere sottoscritti a cura di soggetti dotati di idonei poteri;
- i compensi riconosciuti dovranno essere configurati sulla base di criteri di fair market value;
- prima di procedere al pagamento dei compensi all'Operatore Sanitario, dovrà essere verificato l'effettivo svolgimento dell'incarico consulenziale (tramite, ad esempio, la verifica e raccolta di copia della documentazione prodotta dal consulente, la valutazione della prestazione, ecc.);
- dovrà essere verificato l'utilizzo interno dell'output consulenziale;
- ove richiesto e nelle tempistiche dettate dalla normativa, si dovrà procedere alla comunicazione, all'Ente di appartenenza dell'Operatore Sanitario, dell'avvenuto pagamento del compenso;
- le funzioni coinvolte hanno il compito di procedere alla raccolta e corretta archiviazione della documentazione;
- in caso di utilizzo di agenzie/fornitori o terze parti nell'ambito di organizzazione di consulenze, advisory board ovvero qualunque altra tipologia di attività che preveda il riconoscimento di un corrispettivo o fee ad Operatori Sanitari, dovrà essere assicurato che tali terze parti siano state adeguatamente qualificate e che i rapporti con le stesse siano disciplinati tramite specifici contratti riportanti le clausole risolutive espresse "231" descritte nella presente Parte Speciale.

4.2.15 Gestione del prodotto

Modalità esemplificative di reato

La gestione dei prodotti potrebbe presentare dei profili di rischio in merito al reato di truffa ai danni dello stato nell'ipotesi in cui la Società, a seguito dell'aggiudicazione di una gara pubblica, tramite artifici o raggiri fornisce dei

prodotti non idonei alla vendita oppure non rispondenti alle caratteristiche richieste.

La gestione dei prodotti potrebbe presentare profili di rischio in merito al reato di frode nelle pubbliche forniture nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società consegna ad enti pubblici prodotti in tutto o in parte difformi (per origine, provenienze, qualità o quantità) in modo significativo rispetto alle caratteristiche convenute.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Truffa, Malversazione, Indebita percezione di erogazione a danno dello Stato (artt. 316-bis, 316-ter, 640, 640-bis c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici.

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è regolata da documentazione organizzativa interna/normativa di riferimento, che regola lo svolgimento del processo. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (es. Funzione Logistica, Quality Assurance).
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) produzione del prodotto; ii) distribuzione del prodotto; iii) eventuale distruzione del prodotto.

Da un punto di vista produttivo, i prodotti Astellas vengono realizzati dagli stabilimenti produttivi del Gruppo; Astellas, localmente, si occupa della commercializzazione degli stessi sul territorio nazionale.

I prodotti, una volta inviati dal Gruppo, sono immagazzinati presso fornitori logistici qualificati; gli stessi sono sottoposti ad audit e verifiche periodiche ai fini di assicurare il rispetto dei requisiti richiesti, in ottemperanza alle regolamentazioni di settore applicabili (GxP).

I rapporti con i fornitori logistici sono formalizzati all'interno di specifici Quality Agreement.

In caso di recall si applicano le specifiche procedure dedicate; ove richiesto, si procede all'invio delle comunicazioni necessarie all'Autorità Regolatoria.

La Società garantisce, altresì, lo svolgimento degli adempimenti collegati alla regolamentazione in merito alla tracciabilità del farmaco e le relative comunicazioni.

- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- garantire, nell'ambito della gestione dei prodotti e della qualità e nei rapporti con i soggetti pubblici, il pieno rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- garantire il rispetto delle regole adottate dalla Società in materia di gestione dei prodotti, tracciabilità del farmaco e recall;
- garantire che i prodotti commercializzati dalla Società siano dotati delle necessarie autorizzazioni e dagli standard qualitativi richiesti sulla base degli specifici controlli effettuati dalla Società e dal Gruppo;
- assicurare che le terze parti che svolgono il servizio di stoccaggio e distribuzione siano preventivamente

- qualificate e sottoposte a verifica periodica secondo quanto previsto dalle procedure interne;
- assicurarsi che i rapporti con i soggetti pubblici siano gestiti da soggetti preventivamente identificati e muniti di idonei poteri;
- assicurare che la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia predisposta dalle persone competenti in materia e che ne sia verificata la validità, completezza e veridicità;
- provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalla normativa di riferimento ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;
- garantire che i prodotti commercializzati siano dotati delle necessarie autorizzazioni e dagli standard qualitativi richiesti sulla base degli specifici controlli effettuati dalla Società e dal Gruppo;
- garantire che vengano svolti i controlli necessari per il rilascio sul mercato del prodotto e, soltanto in caso di valutazione positiva, si proceda all'autorizzazione alla distribuzione;
- comunicare tempestivamente alla Pubblica Amministrazione ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sulla gestione dei prodotti Astellas;
- mantenere elevati standard di integrità in tutte le interazioni con i soggetti pubblici, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- garantire che i rapporti con soggetti terzi siano formalizzati all'interno di specifici *Quality Agreement e Security Agreement*;
- garantire un'adeguata analisi delle segnalazioni relative ad eventi che potrebbero avere come effetto un potenziale richiamo di prodotto;
- assicurare una corretta gestione dei resi e degli scaduti di prodotto sulla base delle regole definite dalla Società;
- assicurare la corretta gestione delle anagrafiche clienti e prodotti;
- garantire la regolarità delle fatturazioni nei confronti dei clienti;
- garantire la corretta emissione delle note di credito e dei relativi controlli;
- comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, even-

tuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- nascondere od omettere l'analisi di eventi che potrebbero avere un impatto nella gestione dei processi di recall dei prodotti Astellas;
- presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l'esibizione di documenti veri alla Pubblica Amministrazione;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest'ultima in errori di valutazione;
- procedere alla commercializzazione di prodotti che non siano in possesso delle relative autorizzazioni;
- consegnare, nell'ambito di un rapporto di fornitura, prodotti in tutto o in parte difformi (per origine, provenienza, qualità o quantità) in modo significativo rispetto alle caratteristiche convenute negli accordi di vendita.

4.2.16 Gestione degli aspetti di farmacovigilanza

Modalità esemplificative di reato

La gestione delle attività di Farmacovigilanza potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di reati contro la PA, nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale offra o prometta denaro o altra utilità ad operatore sanitario, al fine di influenzarne l'operato nell'ambito della gestione delle attività di farmacovigilanza ed ottenere un indebito vantaggio per la Società.

La gestione delle attività di Farmacovigilanza potrebbe, altresì, presentare profili di rischio in relazione al reato di truffa nell'ipotesi in cui, ad esempio, al fine di evitare la sospensione o il ritiro di un'AIC, la Società non comunicasse i reali dati relativi alla sicurezza del farmaco nell'ambito delle comunicazioni periodiche all'Autorità Regolatoria.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione (artt. 318, 319, 319-bis, 320, 321, 322-bis);
- Traffico di influenze illecite (art.346-bis c.p.);

- Truffa, Malversazione, Indebita percezione di erogazione a danno dello Stato (artt. 316-bis, 316-ter, 640, 640-bis c.p).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** l'attività sensibile in oggetto è regolata da procedure locali e di gruppo conformi alla normativa e regolamentazione di riferimento. In particolare, sono previsti i seguenti elementi essenziali:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (es. Funzione Farmacovigilanza);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) gestione delle segnalazioni di farmacovigilanza; ii) gestione degli adempimenti connessi alle attività di farmacovigilanza.
- » **Correttezza e completezza della documentazione:** lo *standard* richiede che: (i) sia posta la massima attenzione affinché informazioni e dati indicati nella documentazione predisposta siano corretti e veritieri; (ii) i processi relativi alle diverse fasi dell'attività aziendale siano adeguatamente documentati.
- » **Procedura:** Tale processo riguarda i processi relativi alle attività connesse alla Farmacovigilanza. In tale ambito, il processo è disciplinato per il tramite di specifiche procedure locali e di Gruppo rispondenti ai requisiti delle norme GxP. Operativamente, la Funzione locale si occupa di recepire le segnalazioni di farmacovigilanza che dovessero essere inviate alla Sede, inviarle al Gruppo per la successiva archiviazione sui relativi tool, e tracciarle all'intero del database locale. Inoltre, la Società può essere supportata da specifici fornitori per la gestione degli adempimenti di Farmacovigilanza. I nominativi del personale coinvolti nelle attività di Farmacovigilanza sono stati inviati all'Autorità Regolatoria sulla base di quanto previsto dalla normativa di riferimento. Per quanto attiene alla predisposizione dei *Periodic Safety Update Reports* (PSUR) gli stessi sono predisposti ed inviati alle Autorità Regolatorie direttamente dal Gruppo. La Funzione di

Farmacovigilanza, inoltre, si occupa della formazione PHV in favore della popolazione aziendale.

- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i principi di comportamento applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolte nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- garantire che i rapporti con i soggetti pubblici e controparti private avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- mantenere elevati standard di integrità in tutte le interazioni con soggetti pubblici, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- assicurare il rispetto delle regole e policy aziendali e di Gruppo in materia di farmacovigilanza;
- individuare i soggetti cui è attribuito il potere di rappresentare la Società presso la Pubblica Amministrazione ovvero di inoltrare comunicazioni di qualsiasi natura alla P.A.;
- assicurare che la documentazione da inviare alla Pub-

- blica Amministrazione sia predisposta dalle persone competenti in materia, che ne sia verificata la validità, completezza e veridicità e che sia sottoscritta da soggetti dotati di idonei poteri;
- comunicare tempestivamente alla Pubblica Amministrazione ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sull'ottenimento/mantenimento di autorizzazioni licenze, ecc.;
- provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalle norme in vigore ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;
- comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
- assicurare che tutta la documentazione relativa ai presenti processi sia archiviata a cura delle funzioni coinvolte nel processo;
- ove per la gestione delle attività si faccia ricorso o sia previsto il coinvolgimento di terze parti garantire che le stesse siano adeguatamente qualificate e che i rapporti siano formalizzati tramite contratti scritti contenenti clausole che specifichino che:
 - che la terza parte dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001;
 - che la terza parte dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati;
 - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.;
- assicurare la presenza di clausole in materia di farmacovigilanza nell'ambito degli accordi di farmacovigilanza con le terze parti;
- assicurare che tutta la documentazione relativa ai presenti processi sia archiviata a cura delle funzioni coinvolte nel processo.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
- influenzare indebitamente un Operatore Sanitario o un Pubblico Ufficiale nell'ambito della gestione delle attività di farmacovigilanza o di accesso al fine di ottenere un vantaggio illecito per la Società;
- presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l'esibizione di documenti veri;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest'ultima in errori di valutazione nel corso dell'analisi di richieste di autorizzazioni e simili;
- ostacolare i funzionari pubblici nello svolgimento delle proprie attività.



Parte speciale 2

Reati societari

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di Policy, Linee Guida e Procedure (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

A tal riguardo si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei reati richiamati dall'art. 25-ter (*Reati societari*) del Decreto.

False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c., così come modificato dall'art. 9 della legge n. 69/2015), fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c., introdotto dall'art. 10, primo comma, della legge n. 69/2015) e false comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei creditori (art. 2622 c.c., così come modificato dall'art. 11 della legge n. 69/2015)

False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.)

Fuori dai casi previsti dall'art. 2622, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti

non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore, sono puniti con la pena della reclusione da uno a cinque anni.

La stessa pena si applica anche se le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.)

Salvo che costituiscano più grave reato, si applica la pena da sei mesi a tre anni di reclusione se i fatti di cui all'articolo 2621 sono di lieve entità, tenuto conto della natura e delle dimensioni della società e delle modalità o degli effetti della condotta.

Salvo che costituiscano più grave reato, si applica la stessa pena di cui al comma precedente quando i fatti di cui all'articolo 2621 riguardano società che non superano i limiti indicati dal secondo comma dell'articolo 1 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. In tale caso, il delitto è procedibile a querela della società, dei soci, dei creditori o degli altri destinatari della comunicazione sociale.

False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.)

Gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea, i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico consapevolmente espongono fatti materiali non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore, sono puniti con la pena della reclusione da tre a otto anni.

Alle società indicate nel comma precedente sono equiparate:

1. le società emittenti strumenti finanziari per i quali è stata presentata una richiesta di ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea;
2. le società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un sistema multilaterale di negoziazione italiano;
3. le società che controllano società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea;
4. le società che fanno appello al pubblico risparmio o che comunque lo gestiscono.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicano anche se le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

Impedito controllo (art. 2625 c.c., comma 2)

Gli amministratori che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo o di revisione legalmente attribuite al socio o ad altri organi sociali, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria fino a 10.329 euro.

Se la condotta ha cagionato un danno ai soci, si applica la reclusione fino ad un anno e si procede a querela della persona offesa.

La pena è raddoppiata se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.)

Gli amministratori e i soci conferenti che, anche in parte, formano od aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.

Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.)

Gli amministratori che, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.

Illegale ripartizione degli utili o delle riserve (art. 2627 c.c.)

Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, gli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite, sono puniti con l'arresto fino ad un anno.

La restituzione degli utili o la ricostituzione delle riserve prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio estingue il reato.

Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.)

Gli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote sociali, cagionando una lesione all'integrità del capitale sociale o

delle riserve non distribuibili per legge, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.

La stessa pena si applica agli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge.

Se il capitale sociale o le riserve sono ricostituiti prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio in relazione al quale è stata posta in essere la condotta, il reato è estinto.

Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.)

Gli amministratori che, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, cagionando danno ai creditori, sono puniti, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.

Omessa comunicazione del conflitto d'interessi (art. 2629-bis c.c.)

L'amministratore o il componente del consiglio di gestione di una società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altro Stato dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, ovvero di un soggetto sottoposto a vigilanza ai sensi del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, della legge 12 agosto 1982, n. 576, o del decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, che viola gli obblighi previsti dall'articolo 2391, primo comma, è punito con la reclusione da uno a tre anni, se dalla violazione siano derivati danni alla società o a terzi.

Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.)

I liquidatori che, ripartendo i beni sociali tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessario a soddisfarli, cagionano dan-

no ai creditori, sono puniti, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.

Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, di società o enti privati che, anche per interposta persona, sollecitano o ricevono, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuti, o ne accettano la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, sono puniti con la reclusione da uno a tre anni. Si applica la stessa pena se il fatto è commesso da chi nell'ambito organizzativo della società o dell'ente privato esercita funzioni direttive diverse da quelle proprie dei soggetti di cui al precedente periodo.

Si applica la pena della reclusione fino a un anno e sei mesi se il fatto è commesso da chi è sottoposto alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti indicati al primo comma.

Chi, anche per interposta persona, offre, promette o dà denaro o altra utilità non dovuti alle persone indicate nel primo e nel secondo comma, è punito con le pene ivi previste.

Le pene stabilite nei commi precedenti sono raddoppiate se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni.

Fermo quanto previsto dall'articolo 2641, la misura della confisca per valore equivalente non può essere inferiore al valore delle utilità date, promesse o offerte

Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.)

Chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari,

ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell'articolo 2635, ridotta di un terzo.

La pena di cui al primo comma si applica agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, che sollecitano per sé o per altri, anche per interposta persona, una promessa o dazione di denaro o di altra utilità, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, qualora la sollecitazione non sia accettata.

Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.)

Chiunque, con atti simulati o fraudolenti, determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Aggiotaggio (art. 2637 c.c.)

Chiunque diffonde notizie false, ovvero pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari, quotati o non quotati, ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento che il pubblico ripone nella stabilità patrimoniale di banche o di gruppi bancari, è punito con la pena della reclusione da uno a cinque anni.

Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle Autorità Pubbliche di Vigilanza (art. 2638 c.c., commi 1 e 2)

Gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza, o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali nelle comunicazioni alle predette autorità previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, espon-

gono fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultano con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima, sono puniti con la reclusione da uno a quattro anni. La punibilità è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

Sono puniti con la stessa pena gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società, o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle predette autorità, consapevolmente ne ostacolano le funzioni.

La pena è raddoppiata se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

Agli effetti della legge penale, le autorità e le funzioni di risoluzione di cui al decreto di recepimento della direttiva 2014/59/UE sono equiparate alle autorità e alle funzioni di vigilanza.

3. Le “attività sensibili” ai fini del d. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

L'analisi dei processi aziendali ha consentito di individuare le attività “sensibili”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-ter del D. Lgs. n. 231/2001:

1. Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità: riguarda le attività poste in essere al fine di rilevare, registrare e rappresentare l'attività societaria nelle scritture contabili, nonché riguardanti la redazione e l'emissione del bilancio civilistico della Società, delle relazioni e di qualsiasi altro prospetto relativo alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società richiesto da disposizioni di legge.
2. Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali (Assemblea dei Soci, Consiglio di Amministrazione): riguarda le attività concernenti la preparazione e lo svolgimento delle riunioni degli organi sociali (Assemblea dei Soci, Consiglio di Amministrazione), compresa la preparazione della documentazione connessa all'oggetto delle stesse per garantire a ciascun partecipante di esprimere un parere sui temi di propria competenza soggetti ad approvazione.
3. Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany: riguarda le attività concernenti la gestione dei flussi finanziari in entrata (incluse note di credito e rimborsi) sui conti correnti, flussi finanziari in uscita e riconciliazioni bancarie.
4. Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti): riguarda le attività concernenti gli acquisti di beni e servizi (diversi da farmaci).
5. Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza: riguarda le attività relative al controllo delle note spese e delle spese di rappresentanza sostenute dal personale della Società per ragioni connesse alle proprie funzioni.
6. Gestione degli eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti: riguarda le attività relative alle sponsorizzazioni di progettualità che possono essere, tra le altre, proposte/attivate con Società Scientifiche ed Associazioni di Pazienti. Rientrano, altresì, le attività relative alla sponsorizzazione/organizzazione (sulla base delle limitazioni previste dalla normativa), di iniziative con-

- gressuali, attinenti o non attinenti ai farmaci commercializzati dalla Società e che possono, altresì, avere natura ECM o non ECM. Ricomprendono, inoltre, le visite ai laboratori aziendali.
7. Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita: riguarda le attività concernenti (i) la predisposizione e presentazione delle informazioni e certificazioni atte a dimostrare il soddisfacimento dei requisiti minimi necessari alla partecipazione al bando di prequalifica e/o al bando di gara nell'ambito di gare indette da privati e da Enti / Istituzioni della Pubblica Amministrazione facenti parte del Sistema Sanitario Nazionale (es. Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Nazionali, etc.), nonché le attività volte alla predisposizione e presentazione dell'offerta, negoziazione, stipulazione di contratti di vendita e di fornitura di prodotti farmaceutici; (ii) le attività poste in essere al fine di assicurare la regolare esecuzione di quanto previsto nei contratti, sia le attività di fatturazione e di amministrazione dei rapporti con la clientela, anche con riguardo alle lamentele avanzate dalla stessa e alle relative penali attuate.
 8. Gestione dell'informazione scientifica: riguarda le attività di informazione scientifica che sono effettuate da una rete di Informatori Scientifici del Farmaco (ISF), coordinate da specifici Area Manager. Concerne la selezione, accreditamento e formazione degli ISF e la predisposizione e invio all'AIFA dei dati riguardanti le attività poste in essere dagli ISF.
 9. Gestione del materiale promozionale e non promozionale: riguarda le attività concernenti la gestione locale della programmazione, realizzazione, approvazione, revisione e ritiro del materiale promozionale e non promozionale. Al fine di assicurare che la società operi in conformità alla normativa vigente, in accordo al Codice Deontologico di Farmindustria, il processo è disciplinato per il tramite di un'apposita procedura.
 10. Assunzione e gestione del personale: riguarda le attività concernenti la ricerca, selezione e assunzione delle figure professionali necessarie allo svolgimento delle attività aziendali. Obiettivo di tale processo è quello di creare un sistema integrato, finalizzato ad allineare gli obiettivi individuali e quelli aziendali, in modo tale che le azioni del dipendente siano sempre coerenti alle strategie della Società e ai valori a cui essa fa riferimento.
 11. Gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali: riguarda la gestione dell'attività legata al controllo dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali che coinvolgono la Società, sia attivi sia passivi, nonché il controllo dei rapporti con i consulenti legali esterni.
 12. Gestione del sistema premiante: riguarda l'attività di riconoscimento, basata sui risultati della Società e dei singoli beneficiari. Obiettivo di tale processo è quello di creare un sistema integrato e finalizzato ad allineare gli obiettivi individuali e quelli aziendali in modo tale che le azioni del dipendente siano sempre coerenti alle strategie della Società e ai valori a cui essa fa riferimento.
 13. Consulenze scientifiche e advisory board: riguarda le attività relative all'attivazione di incarichi di consulenza con Operatori Sanitari (dipendenti pubblici o privati) e la gestione degli advisory board.
 14. Gestione dei rapporti con gli Enti di certificazione: si tratta delle attività riguardanti la gestione delle certificazioni di Conformità del Sistema di Gestione delle Procedure relative alle attività di Informazione Scientifica Farmindustria e della certificazione ISO 9001:2015.
- Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farmindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- standard di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- standard di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo e principi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli standard si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli standard si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli standard si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli standard si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è fatto divieto di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui All'art. 25-ter del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli standard di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1 Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità

Modalità esemplificative di reato

Le attività connesse alla gestione della contabilità ed alla predisposizione del Bilancio potrebbero presentare profili di rischio in relazione al reato di false comunicazioni sociali, ad esempio, attraverso l'approvazione di un bilancio non veritiero anche a causa di una non corretta gestione, registrazione, aggregazione e valutazione dei dati contabili.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- False comunicazioni sociali, fatti di lieve entità e false comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei creditori (artt. 2621, 2621-bis e 2622 c.c.);
- Falso in prospetto (art. 173-bis TUF);
- Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
- Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
- Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
- Illecite operazioni sulle azioni o quote societarie o della società controllante (art. 2628 c.c.)
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.).

Standard di controllo e principi di controllo specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** Astellas si è dotata di specifiche regole volte a disciplinare i processi amministrativi/finanziari. Le attività sono svolte con il supporto di uno specifico provider esterno del Gruppo. Nello specifico, sono definiti:
 - Ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo delle Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo in oggetto (Direzione Finance & Administration);
 - Descrizione delle singole fasi del processo, in particolare: i) gestione del Piano dei Conti; ii) calendarizzazione delle attività e monitoraggio delle informazioni ricevute; iii) scritture di chiusura e assestamento; iv) predisposizione della bozza di Bilancio; v) review del Progetto di Bilancio; vi) approvazione del Bilancio.
- » **Riunioni tra Società di Revisione, Collegio Sindacale:** sono previste specifiche riunioni periodiche tra il Collegio Sindacale e la Società di Revisione incaricata del controllo legale dei conti. Il contenuto di tali incontri è formalizzato all'interno di specifici verbali. Tali incontri periodici permettono, tra gli altri, un tempestivo ed efficace scambio informativo reciproco tra i due Organi di Controllo in merito al Progetto di Bilancio ed alle attività di controllo poste in essere.
- » **Attività di formazione:** lo *standard* riguarda lo svolgimento di attività di formazione di base, rivolte alle Direzioni / Funzioni coinvolte nell'attività di formazione/redazione del bilancio e degli altri documenti connessi, in merito alle principali nozioni e alle problematiche giuridico-contabili inerenti al bilancio, nonché in merito ad eventuali novità normative in materia.
- » **Modifiche ai dati contabili:** lo *standard* prescrive che ogni modifica ai dati contabili debba essere concordata anche con la Direzione/Funzione che li ha generati.
- » **Tempestività della documentazione:** lo *standard* richiede che il progetto di bilancio e gli altri documenti contabili siano messi a disposizione dei consiglieri con congruo anticipo rispetto alla riunione per l'approva-

zione del Progetto di Bilancio e degli altri documenti contabili.

- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate ed archiviate. In particolare, tutta la documentazione relativa all'attività sensibile in esame è archiviata a cura delle funzioni coinvolte nel processo. Per quanto attiene la gestione delle scritture contabili le stesse sono registrate su specifici sistemi informativi che assicurano la tracciabilità delle diverse operazioni. L'accesso ai sistemi è segregato, sulla base del ruolo operativo della risorsa/funzione che vi accede. È altresì garantita la tracciabilità delle diverse interazioni poste in essere sui sistemi gestionali aziendali.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale.
- » **Ulteriori controlli:** la Società è sottoposta ai controlli previsti dalla normativa giapponese J-SOX;
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolte nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligato** di:

- garantire la più rigorosa trasparenza contabile in qualsiasi momento ed a fronte di qualsiasi circostanza;
- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge, dei principi contabili applicabili e delle regole interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire una in-

- formazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale, finanziaria e fiscale della Società;
- osservare le regole di chiara, corretta e completa registrazione nell'attività di contabilizzazione dei fatti relativi alla gestione della Società;
- registrare ogni rilevazione contabile che riflette una transazione societaria, conservandone adeguata documentazione di supporto che permetta di individuare il motivo dell'operazione che ha generato la rilevazione e la relativa autorizzazione;
- procedere alla valutazione e registrazione di elementi economico patrimoniali nel rispetto dei criteri di ragionevolezza e prudenza, illustrando con chiarezza, nella relativa documentazione, i criteri che hanno guidato la determinazione del valore del bene;
- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- gestire in maniera corretta e sufficientemente dettagliata documenti, relazioni e altre annotazioni, mantenendo documentazione delle attività e garantendone la sua conservazione tramite archiviazione;
- garantire un continuo allineamento tra i profili utente assegnati ed il ruolo ricoperto all'interno della Società nel rispetto del principio di integrità dei dati e tracciabilità degli accessi e delle successive modifiche;
- improntare i rapporti con le Autorità di Vigilanza, comprese quelle fiscali, alla massima trasparenza, collaborazione, disponibilità e nel pieno rispetto del ruolo istituzionale rivestito da esse e delle previsioni di legge esistenti in materia, dei principi generali e delle regole di comportamento richiamate nel Codice Etico di Astellas nonché nella presente Parte Speciale;
- provvedere tempestivamente agli adempimenti richiesti nei confronti delle Autorità di Vigilanza con la massima diligenza e professionalità, fornendo informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere ed evitando situazioni di conflitto di interesse;
- effettuare tempestivamente e correttamente, in modo veridico e completo, le comunicazioni previste dalla legge, dai regolamenti e dalle norme aziendali nel tempo vigenti;

- assicurare la corretta applicazione dei principi contabili per la definizione delle poste di bilancio civilistico ed una corretta modalità operativa per la loro contabilizzazione;
- procedere alla corretta e tempestiva registrazione in contabilità di ogni attività di gestione;
- operare affinché i fatti di gestione siano rappresentati correttamente e tempestivamente in modo che il sistema amministrativo-contabile possa conseguire le proprie finalità;
- garantire la correttezza, la completezza nonché la tracciabilità dei dati utilizzati in relazione alla predisposizione del bilancio ed alle dichiarazioni fiscali;
- utilizzare sistemi per la tenuta della contabilità che garantiscano la tracciabilità delle singole operazioni e l'identificazione degli utenti che inseriscono dati nel sistema o ne modificano i contenuti;
- ove per la gestione degli aspetti contabili/amministrativi si faccia ricorso a terze parti del Gruppo assicurarsi che le stesse operino nel rispetto delle regole di cui al presente Modello ed al Codice Etico Astellas;
- segnalare al proprio al management aziendale e, contestualmente, all'Organismo di Vigilanza, sia l'esistenza di errori o omissioni nel processo di rilevazione contabile dei fatti gestionali sia comportamenti non in linea con le previsioni di cui sopra.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- porre in essere azioni finalizzate a fornire informazioni fuorvianti con riferimento all'effettiva rappresentazione della Società, non fornendo una corretta rappresentazione della situazione economica, patrimoniale, finanziaria e fiscale della Società;
- omettere dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale;
- ripartire utili (o acconti sugli utili) non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, nonché ripartire riserve che non possono per legge essere distribuite;
- effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scis-

sioni in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;

- procedere in ogni modo a formazione o aumento fittizio del capitale sociale;
- ripartire i beni sociali tra i soci, nell'eventuale fase di liquidazione, prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessarie per soddisfarli;
- alterare o distruggere documenti ed informazioni finanziarie e contabili disponibili in rete attraverso accessi non autorizzati o altre azioni idonee allo scopo;
- presentare dichiarazioni non veritiere alle Autorità di Vigilanza, esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà.

4.2.2 Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali (Assemblea dei Soci, Consiglio di Amministrazione)

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione dei reati societari nell'ipotesi in cui, ad esempio, gli Amministratori o i Sindaci della Società, attraverso operazioni sul capitale o una gestione impropria delle attività assembleari, pongano in essere azioni a svantaggio dei soci della Società.

La gestione delle attività assembleari, nell'ambito degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali, potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di illecita influenza sull'assemblea nell'ipotesi in cui, ad esempio, taluno, con atti simulati o fraudolenti, determini la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto.

Principali fattispecie di reato

- Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.)
- Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.)
- Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.)
- Illecite operazioni sulle azioni o quote societarie o della società controllante (art. 2628 c.c.)
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura “231” connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** tutti gli adempimenti societari sono gestiti dal personale della Direzione Legal con il supporto di consulenti esterni, sulla base di quanto previsto dalla normativa e regolamentazione applicabile.
- » **Tracciabilità:** lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate ed archiviate. In particolare, tutta la documentazione relativa all’attività sensibile in esame è archiviata a cura delle funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo *standard* richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell’attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo *standard* prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l’attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale.
- » **Codice Etico:** lo *standard* prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all’attività.

Con riferimento alla gestione delle attività assembleari ed eventuali operazioni sul capitale, i soggetti coinvolti dovranno assicurare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo e agevolando la libera e corretta formazione della volontà assembleare.

Con riferimento ad operazioni di finanza straordinaria (riferite tipicamente a assunzione di mutui e finanziamenti, sottoscrizione e aumenti di capitale sociale, concessione di finanziamenti e sottoscrizione di obbligazioni, acquisizioni di rami d’azienda o partecipazioni azionarie, altre operazioni straordinarie quali fusioni, scissioni, conferimenti) i soggetti coinvolti dovranno assicurare: che il sog-

getto competente, sia esso il Consiglio di Amministrazione o altra persona formalmente delegata, disponga di un supporto informativo adeguato tale da poter esprimere una decisione consapevole.

La funzione delegata è tenuta, per ogni operazione di finanza straordinaria da deliberare, alla preparazione della documentazione idonea a valutarne la fattibilità e la convenienza strategica ed economica, comprendente, ove applicabile:

- descrizione quali-quantitativa del target (studio di fattibilità, analisi finanziarie, studi e statistiche sul mercato di riferimento, confronti fra diverse alternative di effettuazione dell’operazione);
- caratteristiche e soggetti coinvolti nell’operazione;
- struttura tecnica, principali garanzie e accordi collaterali e copertura finanziaria dell’operazione;
- modalità di determinazione delle condizioni economiche dell’operazione ed indicazione di eventuali consulenti esterni/intermediari/advisors coinvolti;
- impatto sulla situazione economica, finanziaria e patrimoniale prospettica;
- valutazioni circa la congruità e la rispondenza all’interesse della Società dell’operazione da deliberare.
- Nell’ambito dei comportamenti è fatto divieto di porre in essere, in occasione di assemblee, atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare.

4.2.3 Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany

Modalità esemplificative di reato

La gestione poco trasparente delle risorse finanziarie potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati nell’ipotesi in cui, ad esempio, si consenta alla Società l’accantonamento di fondi da impiegare per finalità corruttive.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all’attività sensibile “Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany”.

4.2.4 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione al reato di corruzione tra privati nel caso in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui al fine di costituire provviste da utilizzare a fini corruttivi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all’attività sensibile “Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse le consulenze e appalti)”.

4.2.5 Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza

Modalità esemplificative di reato

L’attività di gestione delle note spese potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati, nell’ipotesi in cui ad esempio un soggetto apicale o sottoposto della Società, al fine di dotare i dipendenti di provviste da utilizzare a fini corruttivi, rimborsi spese fittizie o spese non rientranti nella normale attività del dipendente.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all’attività sensibile “Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza”.

4.2.6 Gestione eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche ed associazioni di pazienti

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli eventi, dei congressi e delle sponsorizzazioni in generale potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati nell’ipotesi in cui un soggetto apicale o sottoposto della Società gestisca in maniera impropria la sponsorizzazione di un’iniziativa congressuale, anche con il supporto di agenzie logistiche e provider, al fine di generare un beneficio personale per gli Operatori Sanitari privati presenti e commettere azioni corruttive.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all’attività sensibile “Gestione eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche ed associazioni di pazienti”.

4.2.7 Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita

Modalità esemplificative di reato

Il processo di negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti privati potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati nel caso in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società offra o prometta denaro od altra utilità ad un cliente privato al fine di assicurare l'acquisto, da parte della struttura privata, dei prodotti Astellas.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all'attività sensibile “Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita”.

4.2.8 Gestione dell'informazione scientifica

Modalità esemplificative di reato

La gestione delle attività di informazione medico scientifica potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di reati di corruzione tra privati, nell'ipotesi in cui, ad esempio, un Informatore Scientifico del Farmaco dipendente o operante per conto della Società, anche con il supporto del proprio First Line Sales manager di riferimento o di altri soggetti operanti sul territorio, promettesse o erogasse denaro o altra utilità ad un Operatore Sanitario privato, nell'ambito delle attività di informazione scientifica, al fine di ottenere un vantaggio illecito per la Società quale l'incremento delle prescrizioni dei propri prodotti ovvero l'impiego da parte dell'Ente privato ove opera l'operatore Sanitario dei prodotti Astellas.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all'attività sensibile “Gestione dell'informazione scientifica”.

4.2.9 Gestione del materiale promozionale e non promozionale

Modalità esemplificative di reato

La gestione del materiale promozionale potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati nell'ipotesi in cui, la Società consegnasse ad un Operatore Sanitario privato un omaggio o un gadget di valore non trascurabile al fine di influenzarne, illecitamente, le abitudini prescrittive.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all'attività sensibile “Gestione del materiale promozionale e non promozionale”.

4.2.10 Assunzione e gestione del personale

Modalità esemplificative di reato

L'attività di assunzione del personale potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati nell'ipotesi in cui la Società, al fine di ottenere illecitamente l'aggiudicazione di un contratto di fornitura di prodotti in favore di un Ente privato, assumesse un candidato vicino o indicato da personale afferente al suddetto Ente privato.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);

- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-*bis* c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all’attività sensibile “Assunzione e gestione del personale”.

4.2.11 Gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali

Modalità esemplificative di reato

La gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati nell’ipotesi in cui, ad esempio, nel corso di un contenzioso stragiudiziale aperto con un competitor, la Società al fine di ottenere il buon esito del contenzioso, fornisce un’utilità illecita in favore dei legali della controparte.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-*bis* c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all’attività sensibile “Gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali”.

4.2.12 Gestione del sistema premiante

Modalità esemplificative di reato

L’attività di gestione del sistema premiante potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati, nel caso in cui la Società eroghi ad una risorsa premi/incentivi in denaro volutamente non proporzionati al proprio ruolo/competenze, al fine di dotare il dipendente di una provvista da utilizzare per azioni corruttive.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-*bis* c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all’attività sensibile “Gestione del sistema premiante”.

4.2.13 Consulenze scientifiche e advisory board

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli incarichi di consulenza scientifica con HCP (Healthcare Professionals) potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati nell’ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con consulenti (Operatori Sanitari privati), anche per il tramite di agenzie esterne incaricate dell’organizzazione di advisory board, allo scopo di costruire provviste da utilizzare a fini corruttivi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-*bis* c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione” nella sessione relativa all’attività sensibile “Consulenze scientifiche e advisory board”.

4.2.14 Gestione dei rapporti con gli Enti di certificazione

Modalità esemplificative di reato

La gestione dei rapporti con gli Enti di certificazione potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati nell’ipotesi in cui un soggetto apicale o sottoposto della Società offrisse denaro o altra utilità ad un rappresentante di un Ente di certificazione al fine

di ottenere la certificazione pur in assenza dei requisiti richiesti.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Corruzione tra privati (art. 2635);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** la Società è dotata delle certificazioni ISO 9001:2015 (qualità) e delle procedure relative alle attività di informazione scientifica (Farmindustria). Le attività di certificazione vengono effettuate a cura di un Ente di certificazione terzo e qualificato; l'iter procedurale per l'ottenimento della certificazione si articola nei seguenti passaggi:
 - esame documentale: sono esaminate le procedure relative all'attività di informazione scientifica e rientranti nel perimetro dei processi ISO al fine di valutarne la conformità ai requisiti previsti dalla regolamentazione (testo norma ISO e Codice Deontologico Farmindustria);
 - audit di certificazione: il Certificatore effettua l'attività di audit presso la sede della Società e, a seguito della stessa, rilascia un rapporto di verifica ispettiva sul quale sono riportate, tra le altre, le eventuali non conformità ed osservazioni riscontrate;
 - rilascio del certificato: a completamento dell'attività di audit, con esito favorevole, è rilasciata alla Società la Certificazione ISO e la certificazione del Sistema di Gestione delle procedure relative all'attività di informazione scientifica;
 - sorveglianza annuale: il Certificatore provvede ad effettuare visite di sorveglianza con periodicità non superiore ai 12 mesi;
 - validità: la validità del certificato di conformità è subordinata al risultato positivo delle successive verifiche di mantenimento che avverranno con periodicità non superiore ai 12 mesi dalla data della visita di certificazione.

Per quanto attiene ai ruoli e le responsabilità nella

gestione del processo le stesse sono demandate alla Direzione Ethics & Compliance. Si applicano, altresì, gli standard di controllo di cui alla Parte Speciale 1 – "Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione" relativi all'attività sensibile "Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)".

- » **Tracciabilità:** lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate ed archiviate. In particolare, tutta la documentazione relativa all'attività sensibile in esame è archiviata a cura delle funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo standard richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo standard prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale.
- » **Codice Etico:** lo standard prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si applicano alla presente attività sensibili i **principi di comportamento** richiamati alla Parte Speciale 1 – "Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione" nella sessione relativa alla "Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)". In aggiunta a tali principi di comportamento, ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolti nella gestione dei rapporti con gli Enti di certificazione, **è fatto divieto** di influenzare indebitamente il personale appartenente ad un Ente di Certificazione al fine di ottenere il rilascio/rinnovo di una certificazione in assenza dei requisiti previsti ovvero cedere a pressioni o raccomandazioni da parte di soggetti appartenenti ad un Ente di Certificazione al fine dell'ottenimento del rilascio/rinnovo di una certificazione.



Parte speciale 3

Reati contro la personalità individuale

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali. In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

L'art. 25-quinquies (*Delitti contro la personalità individuale*) del Decreto prevede:

"In relazione alla commissione dei delitti previsti dalla sezione I del capo III del titolo XII del libro II del codice penale si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

- a. *per i delitti di cui agli articoli 600, 601 e 602 e 603-bis, la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote;*
- b. *per i delitti di cui agli articoli 600-bis, primo comma, 600-ter, primo e secondo comma, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-quater.1, e 600-quinquies, la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote;*
- c. *per i delitti di cui agli articoli 600-bis, secondo comma, 600-ter, terzo e quarto comma, e 600-quater, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-quater.1, la sanzione pecuniaria da duecento a settecento quote.*

Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1, lettere a) e b), si applicano le sanzioni interdittive previste

dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno.

Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nel comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3".

Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.)

Chiunque esercita su una persona poteri corrispondenti a quelli del diritto di proprietà ovvero chiunque riduce o mantiene una persona in uno stato di soggezione continuativa, costringendola a prestazioni lavorative o sessuali ovvero all'accattonaggio o comunque a prestazioni che ne comportino lo sfruttamento, è punito con la reclusione da otto a venti anni.

La riduzione o il mantenimento nello stato di soggezione ha luogo quando la condotta è attuata mediante violenza, minaccia, inganno, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di inferiorità fisica o psichica o di una situazione di necessità, o mediante la promessa o la dazione di somme di denaro o di altri vantaggi a chi ha autorità sulla persona.

Prostituzione minorile (art. 600-bis c.p.)

È punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 15.000 a euro 150.000 chiunque:

1. recluta o induce alla prostituzione una persona di età inferiore agli anni diciotto;
2. favorisce, sfrutta, gestisce, organizza o controlla la prostituzione di una persona di età inferiore agli anni diciotto, ovvero altrimenti ne trae profitto.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque compie atti sessuali con un minore di età compresa tra i quattordici e i diciotto anni, in cambio di un corrispettivo in denaro o altra utilità, anche solo promessi, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da euro 1.500 a euro 6.000.

Pornografia minorile (art. 600-ter c.p.)

È punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 24.000 a euro 240.000 chiunque:

1. utilizzando minori di anni diciotto, realizza esibizioni o spettacoli pornografici ovvero produce materiale pornografico;
2. recluta o induce minori di anni diciotto a partecipare a esibizioni o spettacoli pornografici ovvero dai suddetti spettacoli trae altrimenti profitto.

Alla stessa pena soggiace chi fa commercio del materiale pornografico di cui al primo comma. Chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui al primo e al secondo comma, con qualsiasi mezzo, anche per via telematica, distribuisce, divulga, diffonde o pubblicizza il materiale pornografico di cui al primo comma, ovvero distribuisce o divulga notizie o informazioni finalizzate all'adescamento o allo sfruttamento sessuale di minori degli anni diciotto, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da euro 2.582 a euro 51.645.

Chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui ai commi primo, secondo e terzo, offre o cede ad altri, anche a titolo gratuito, il materiale pornografico di cui al primo comma, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da euro 1.549 a euro 5.164.

Nei casi previsti dal terzo e dal quarto comma la pena è aumentata in misura non eccedente i due terzi ove il materiale sia di ingente quantità.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque as-

siste a esibizioni o spettacoli pornografici in cui siano coinvolti minori di anni diciotto è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da euro 1.500 a euro 6.000.

Ai fini di cui al presente articolo per pornografia minorile si intende ogni rappresentazione, con qualunque mezzo, di un minore degli anni diciotto coinvolto in attività sessuali esplicite, reali o simulate, o qualunque rappresentazione degli organi sessuali di un minore di anni diciotto per scopi sessuali.

Detenzione o accesso a materiale pornografico (art. 600-quater c.p.)

Chiunque, al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 600-ter, consapevolmente si procura o detiene materiale pornografico realizzato utilizzando minori degli anni diciotto, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa non inferiore a 1.549 euro.

La pena è aumentata in misura non eccedente i due terzi ove il materiale detenuto sia di ingente quantità.

Pornografia virtuale (art. 600-quater.1 c.p.)

Le disposizioni di cui agli articoli 600-ter e 600-quater si applicano anche quando il materiale pornografico rappresenta immagini virtuali realizzate utilizzando immagini di minori degli anni diciotto o parti di esse, ma la pena è diminuita di un terzo.

Per immagini virtuali si intendono immagini realizzate con tecniche di elaborazione grafica non associate in tutto o in parte a situazioni reali, la cui qualità di rappresentazione fa apparire come vere situazioni non reali.

Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.)

Chiunque organizza o propaganda viaggi finalizzati alla fruizione di attività di prostituzione a danno di minori o comunque comprendenti tale attività è punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 15.493 e euro 154.937.

Tratta di persone (art. 601 c.p.)

È punito con la reclusione da otto a venti anni chiunque recluta, introduce nel territorio dello Stato, trasferisce anche al di fuori di esso, trasporta, cede l'autorità sulla

persona, ospita una o più persone che si trovano nelle condizioni di cui all'articolo 600, ovvero, realizza le stesse condotte su una o più persone, mediante inganno, violenza, minaccia, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di vulnerabilità, di inferiorità fisica, psichica o di necessità, o mediante promessa o dazione di denaro o di altri vantaggi alla persona che su di essa ha autorità, al fine di indurle o costringerle a prestazioni lavorative, sessuali ovvero all'accattonaggio o comunque al compimento di attività illecite che ne comportano lo sfruttamento o a sottoporsi al prelievo di organi.

Alla stessa pena soggiace chiunque, anche al di fuori delle modalità di cui al primo comma, realizza le condotte ivi previste nei confronti di persona minore di età.

La pena per il comandante o l'ufficiale della nave nazionale o straniera, che commette alcuno dei fatti previsti dal primo o dal secondo comma o vi concorre, è aumentata fino a un terzo.

Il componente dell'equipaggio di nave nazionale o straniera destinata, prima della partenza o in corso di navigazione, alla tratta è punito, ancorché non sia stato compiuto alcun fatto previsto dal primo o dal secondo comma o di commercio di schiavi, con la reclusione da tre a dieci anni

Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.) Chiunque, fuori dei casi indicati nell'articolo 601, acquista o aliena o cede una persona che si trova in una delle condizioni di cui all'articolo 600 è punito con la reclusione da otto a venti anni.

Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da 500 a 1.000 euro per ciascun lavoratore reclutato, chiunque:

1. recluta manodopera allo scopo di destinarla al lavoro presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori;
2. utilizza, assume o impiega manodopera, anche mediante l'attività di intermediazione di cui al numero 1), sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno.

Se i fatti sono commessi mediante violenza o minaccia,

si applica la pena della reclusione da cinque a otto anni e la multa da 1.000 a 2.000 euro per ciascun lavoratore reclutato.

Ai fini del presente articolo, costituisce indice di sfruttamento la sussistenza di una o più delle seguenti condizioni:

1. la reiterata corresponsione di retribuzioni in modo palesemente difforme dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
2. la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
3. la sussistenza di violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
4. la sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.

Costituiscono aggravante specifica e comportano l'aumento della pena da un terzo alla metà:

1. il fatto che il numero di lavoratori reclutati sia superiore a tre;
2. il fatto che uno o più dei soggetti reclutati siano minori in età non lavorativa;
3. l'aver commesso il fatto esponendo i lavoratori sfruttati a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro

Adescamento di minorenni (art. 609-undicies c.p.)

Chiunque, allo scopo di commettere i reati di cui agli articoli 600, 600-bis, 600-ter e 600-quater, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-quater.1, 600-quinquies, 609-bis, 609-quater, 609-quinquies e 609-octies, adesca un minore di anni sedici, è punito, se il fatto non costituisce più grave reato, con la reclusione da uno a tre anni. Per adescamento si intende qualsiasi atto volto a carpire la fiducia del minore attraverso artifici, lusinghe o minacce posti in essere anche mediante l'utilizzo della rete internet o di altre reti o mezzi di comunicazione.

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

L'analisi dei processi aziendali, ha consentito di individuare le attività “sensibili”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-*quiquies* del D. Lgs. n. 231/2001:

1. **Assunzione e gestione del personale:** riguarda le attività concernenti la ricerca, selezione e assunzione delle figure professionali necessarie allo svolgimento delle attività aziendali. Obiettivo di tale processo è quello di creare un sistema integrato, finalizzato ad allineare gli obiettivi individuali e quelli aziendali, in modo tale che le azioni del dipendente siano sempre coerenti alle strategie della Società e ai valori a cui essa fa riferimento.
2. **Gestione degli approvvigionamenti di bene e servizi (incluse consulenze e appalti):** riguarda le attività concernenti gli acquisti di beni e servizi (diversi da farmaci).

Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farmindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- standard di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- standard di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli *standard* si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei

relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli *standard* si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli *standard* si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli *standard* si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose.

In generale, è **fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art 25-quinquies del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli standard di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1 Assunzione e gestione del personale

Modalità esemplificative di reato

L'attività di gestione del personale potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro nel caso in cui, ad esempio, la Società corrispondesse ai propri lavoratori una retribuzione sproporzionata per difetto rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato ovvero violasse ripetutamente la normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” nella sessione relativa all'attività sensibile “*Assunzione e gestione del personale*”.

In aggiunta a tali presidi controllo e principi di comportamento, ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella predetta attività, è **fatto divieto** di:

- assumere personale, anche per contratti temporanei, senza il rispetto delle normative vigenti in materia previdenziale, fiscale, assicurativa e sulla disciplina dell'immigrazione, ecc.;
- corrispondere retribuzioni in modo palesemente difforme ai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque in modo sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
- violare la normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
- sottoporre il lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.

4.2.2 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli approvvigionamenti dei beni e servizi, con specifico riferimento alla gestione degli appalti, potrebbe altresì presentare profili di rischio in relazione ai reati contro la personalità individuale nel caso in cui, ad esempio, la Società nell'ambito di un appalto si rivolga a fornitori che impiegano lavoratori non rispettando le condizioni di lavoro previste dalla normativa.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli *standard* di controllo ed ai **principi di comportamento** specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” nella sessione relativa all'attività sensibile “*Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)*”.





Parte speciale 4

Reati transnazionali e delitti di criminalità organizzata

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali. In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

2.1 Reati transnazionali

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei reati previsti dalla legge 16 marzo 2006, n. 146, che ratifica e dà esecuzione alla Convenzione e ai Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001 (di seguito "Convenzione").

La Convenzione si prefigge lo scopo di promuovere la cooperazione per prevenire e combattere il crimine organizzato transnazionale in maniera più efficace. A tale riferimento, richiede che ogni Stato parte della Conven-

zione adotti le misure necessarie, conformemente ai suoi principi giuridici, per determinare la responsabilità degli enti e delle società per i fatti di reato indicati dalla Convenzione stessa.

L'art. 10 (*Responsabilità amministrativa degli enti*)¹ della citata legge prevede l'estensione della disciplina del D. Lgs. n. 231/2001 in riferimento ad alcuni reati, ove ricorrano le condizioni di cui all'art. 3, ossia ove il reato possa considerarsi transnazionale.

In questo caso, non sono state inserite ulteriori disposizioni nel corpo del D. Lgs. n. 231/2001. La responsabilità deriva da un'autonoma previsione contenuta nel predetto art. 10 della legge n. 146/2006, il quale stabilisce le specifiche sanzioni amministrative applicabili ai reati sopra elencati, disponendo in via di richiamo nell'ultimo comma che *"agli illeciti amministrativi previsti dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui al D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231"*.

Ai sensi dell'art. 3 della legge sopra menzionata si considera reato transnazionale *"il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora*

¹ L'articolo 10 della Convenzione così recita:

1. "Ogni Stato Parte adotta misure necessarie, conformemente ai suoi principi giuridici, per determinare la responsabilità delle persone giuridiche che partecipano a reati gravi che coinvolgono un gruppo criminale organizzato e per i reati di cui agli artt. 5, 6, 8 e 23 della presente Convenzione.
2. Fatti salvi i principi giuridici dello Stato Parte, la responsabilità delle persone giuridiche può essere penale, civile o amministrativa.
3. Tale responsabilità è senza pregiudizio per la responsabilità penale delle persone fisiche che hanno commesso i reati.
4. Ogni Stato Parte si assicura, in particolare, che le persone giuridiche ritenute responsabili ai sensi del presente articolo siano soggette a sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive, di natura penale o non penale, comprese sanzioni pecuniarie."

sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

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

Per “gruppo criminale organizzato” ai sensi della citata Convenzione si intende “un gruppo strutturato, esistente per un periodo di tempo, composto da tre o più persone che agiscono di concerto al fine di commettere uno o più reati gravi o reati stabiliti dalla convenzione, al fine di ottenere, direttamente o indirettamente, un vantaggio finanziario o un altro vantaggio materiale”.

È prevista, quale conseguenza della commissione dei reati transnazionali elencati, l’applicazione all’ente delle sanzioni amministrative sia pecuniarie che interdittive (a eccezione dei reati di intralcio alla giustizia per i quali è prevista la sola sanzione pecuniaria).

Con riferimento ai reati presupposto della responsabilità amministrativa dell’ente, l’art. 10 della legge n. 146 del 2006 annovera le fattispecie di seguito indicate:

Associazione per delinquere (art. 416 c.p.)

Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l’associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni.

Per il solo fatto di partecipare all’associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni.

I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori. Se gli associati scendono in armi le campagne o le pubbliche vie si applica la reclusione da cinque a quindici anni. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.

Se l’associazione è diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601 e 602, nonché all’articolo 12, comma 3 bis, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell’immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio

1998, n. 286, si applica la reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal primo comma e da quattro a nove anni nei casi previsti dal secondo comma.

Se l’associazione è diretta a commettere taluno dei delitti previsti dagli articoli 600-bis, 600-ter, 600-quater, 600-quater.1, 600-quinquies, 609-bis, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto, 609-quater, 609-quinquies, 609-octies, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto, e 609-undecies, si applica la reclusione da quattro a otto anni nei casi previsti dal primo comma e la reclusione da due a sei anni nei casi previsti dal secondo comma.

Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-bis c.p.)

Chiunque fa parte di un’associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni. Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l’associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.

L’associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.

Se l’associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da quindici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma. L’associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell’associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere il controllo sono finanziate in tutto o in parte con il prezzo, il prodotto, o il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.

Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra, alla 'ndrangheta e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.

Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater*, D.p.r. 43/73)

Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 291-bis, coloro che promuovono, costituiscono, dirigono, organizzano o finanziano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a otto anni.

Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione da un anno a sei anni.

La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.

Se l'associazione è armata ovvero se ricorrono le circostanze previste dalle lettere d) od e) del comma 2 dell'articolo 291-*ter*, si applica la pena della reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal comma 1 del presente articolo, e da quattro a dieci anni nei casi previsti dal comma 2. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento delle finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

Le pene previste dagli articoli 291-*bis*, 291-*ter* e dal presente articolo sono diminuite da un terzo alla metà nei confronti dell'imputato che, dissociandosi dagli altri, si adopera per evitare che l'attività delittuosa sia portata ad ulteriori conseguenze anche aiutando concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di elementi decisivi per la ricostruzione dei fatti e per l'individuazione o la cattura degli autori del reato o per la individuazione di risorse rilevanti per la commissione dei delitti.

Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti e psicotrope (art. 74 D.p.r. 309/90)

Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 70, commi 4, 6 e 10, escluse le operazioni relative alle sostanze di cui alla categoria III dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, ovvero dall'articolo 73, c, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione è punito per ciò solo con la reclusione non inferiore a venti anni.

Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione non inferiore a dieci anni.

La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più o se tra i partecipanti vi sono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Se l'associazione è armata la pena, nei casi indicati dai commi 1 e 3, non può essere inferiore a ventiquattro anni di reclusione e, nel caso previsto dal comma 2, a dodici anni di reclusione. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

La pena è aumentata se ricorre la circostanza di cui alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 80.

Se l'associazione è costituita per commettere i fatti descritti dal comma 5 dell'articolo 73, si applicano il primo e il secondo comma dell'articolo 416 del codice penale. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla metà a due terzi per chi si sia efficacemente adoperato per assicurare le prove del reato o per sottrarre all'associazione risorse decisive per la commissione dei delitti.

Nei confronti del condannato è ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato dei beni che ne sono il profitto o il prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quanto essa non è possibile, la confisca di beni di cui il reo ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto.

Quando in leggi e decreti è richiamato il reato previsto dall'articolo 75 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, abrogato dall'articolo 38, comma 1, della legge 26 giugno 1990, n. 162, il richiamo si intende riferito al presente articolo.

Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter, 5 D. Lgs. n. 286/98)

1) Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in violazione delle disposizioni del presente testo unico, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa di 15.000 euro per ogni persona. (2)

2) Fermo restando quanto previsto dall'articolo 54 del codice penale, non costituiscono reato le attività di soccorso e assistenza umanitaria prestate in Italia nei confronti degli stranieri in condizioni di bisogno comunque presenti nel territorio dello Stato.

3) Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in violazione delle disposizioni del presente testo unico, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente, è punito con la reclusione da cinque a quindici anni e con la multa di 15.000 euro per ogni persona nel caso in cui:

- a. il fatto riguarda l'ingresso o la permanenza illegale nel territorio dello Stato di cinque o più persone;
- b. la persona trasportata è stata esposta a pericolo per la sua vita o per la sua incolumità per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale;
- c. la persona trasportata è stata sottoposta a trattamento inumano o degradante per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale;
- d. il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro o utilizzando servizi internazionali di trasporto ovvero documenti contraffatti o alterati o comunque illegalmente ottenuti;
- e. gli autori del fatto hanno la disponibilità di armi o materie esplosive.

3-bis) Se i fatti di cui al comma 3 sono commessi ricorrendo due o più delle ipotesi di cui alle lettere a), b), c), d) ed e) del medesimo comma, la pena ivi prevista è aumentata.

3-ter) La pena detentiva è aumentata da un terzo alla metà e si applica la multa di 25.000 euro per ogni persona se i fatti di cui ai commi 1 e 3:

- a. sono commessi al fine di reclutare persone da destinare alla prostituzione o comunque allo sfruttamento sessuale o lavorativo ovvero riguardano l'ingresso di minori da impiegare in attività illecite al fine di favorirne lo sfruttamento;
- b. sono commessi al fine di trarne profitto, anche indiretto.

3-quater) Le circostanze attenuanti, diverse da quelle previste dagli articoli 98 e 114 del codice penale, concorrenti con le aggravanti di cui ai commi 3-bis e 3-ter, non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste e le diminuzioni di pena si operano sulla quantità di pena risultante dall'aumento conseguente alle predette aggravanti.

3-quinquies) Per i delitti previsti dai commi precedenti le pene sono diminuite fino alla metà nei confronti dell'imputato che si adopera per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, aiutando concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di elementi di prova decisivi per la ricostruzione dei fatti, per l'individuazione o la cattura di uno o più autori di reati e per la sottrazione di risorse rilevanti alla consumazione dei delitti.

3-sexies) All'articolo 4-bis, comma 1, terzo periodo, della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni, dopo le parole: «609-octies del codice penale» sono inserite le seguenti: «nonché dall'articolo 12, commi 3, 3-bis e 3-ter, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286».

(...)

4) Nei casi previsti dai commi 1 e 3 è obbligatorio l'arresto in flagranza.

4-bis) Quando sussistono gravi indizi di colpevolezza in ordine ai reati previsti dal comma 3, è applicata la custodia cautelare in carcere, salvo che siano acquisiti elementi dai quali risulti che non sussistono esigenze cautelari.

4-ter) Nei casi previsti dai commi 1 e 3 è sempre disposta la confisca del mezzo di trasporto utilizzato per commettere il reato, anche nel caso di applicazione della pena su richiesta delle parti.

5) Fuori dei casi previsti dai commi precedenti, e salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma del presente articolo, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme del presente testo unico, è punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa fino a lire trenta milioni. Quando il fatto è commesso in concorso da due o più persone, ovvero riguarda la permanenza di cinque o più persone, la pena è aumentata da un terzo alla metà.

5-bis) Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque a titolo oneroso, al fine di trarre ingiusto profitto, dà alloggio ovvero cede, anche in locazione, un immobile ad uno straniero che sia privo di titolo di soggiorno al momento della stipula o del rinnovo del contratto di locazione, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. La condanna con provvedimento irrevocabile ovvero l'applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, anche se è stata concessa la sospensione condizionale della pena, comporta la confisca dell'immobile, salvo che appartenga a persona estranea al reato. Si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni vigenti in materia di gestione e destinazione dei beni confiscati. Le somme di denaro ricavate dalla vendita, ove disposta, dei beni confiscati sono destinate al potenziamento delle attività di prevenzione e repressione dei reati in tema di immigrazione clandestina.

6) Il vettore aereo, marittimo o terrestre, è tenuto ad accertarsi che lo straniero trasportato sia in possesso dei documenti richiesti per l'ingresso nel territorio dello Stato, nonché a riferire all'organo di polizia di frontiera dell'eventuale presenza a bordo dei rispettivi mezzi di trasporto di stranieri in posizione irregolare. In caso di inosservanza anche di un solo degli obblighi di cui al presente comma, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 3.500 a euro 5.500 per ciascuno degli stranieri trasportati. Nei casi più gravi è disposta la sospensione da uno a dodici mesi, ovvero la revoca della licenza, autorizzazione o concessione rilasciata dall'autorità amministrativa italiana inerenti all'attività professionale svolta e al mezzo di trasporto utilizzato. Si osservano

le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

7) Nel corso di operazioni di polizia finalizzate al contrasto delle immigrazioni clandestine, disposte nell'ambito delle direttive di cui all'articolo 11, comma 3, gli ufficiali e agenti di pubblica sicurezza operanti nelle province di confine e nelle acque territoriali possono procedere al controllo e alle ispezioni dei mezzi di trasporto e delle cose trasportate, ancorché soggetti a speciale regime doganale, quando, anche in relazione a specifiche circostanze di luogo e di tempo, sussistono fondati motivi che possano essere utilizzati per uno dei reati previsti dal presente articolo. Dell'esito dei controlli e delle ispezioni è redatto processo verbale in appositi moduli, che è trasmesso entro quarantotto ore al procuratore della Repubblica il quale, se ne ricorrono i presupposti, lo convalida nelle successive quarantotto ore. Nelle medesime circostanze gli ufficiali di polizia giudiziaria possono altresì procedere a perquisizioni, con l'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 352, commi 3 e 4 del codice di procedura penale.

8) I beni sequestrati nel corso di operazioni di polizia finalizzate alla prevenzione e repressione dei reati previsti dal presente articolo, sono affidati dall'autorità giudiziaria procedente in custodia giudiziale, salvo che vi ostino esigenze processuali, agli organi di polizia che ne facciano richiesta per l'impiego in attività di polizia ovvero ad altri organi dello Stato o ad altri enti pubblici per finalità di giustizia, di protezione civile o di tutela ambientale. I mezzi di trasporto non possono essere in alcun caso alienati. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 100, commi 2 e 3, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

8-bis) Nel caso che non siano state presentate istanze di affidamento per mezzi di trasporto sequestrati, si applicano le disposizioni dell'articolo 301-bis, comma 3, del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e successive modificazioni.

8-ter) La distruzione può essere direttamente disposta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dalla autorità da lui delegata, previo nullaosta dell'autorità giudiziaria procedente.

8-quater) Con il provvedimento che dispone la distruzione ai sensi del comma 8-ter sono altresì fissate le modalità di esecuzione.

8-quinquies) I beni acquisiti dallo Stato a seguito di provvedimento definitivo di confisca sono, a richiesta, assegnati all'amministrazione o trasferiti all'ente che ne abbiano avuto l'uso ai sensi del comma 8 ovvero sono alienati o distrutti. I mezzi di trasporto non assegnati, o trasferiti per le finalità di cui al comma 8, sono comunque distrutti. Si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni vigenti in materia di gestione e destinazione dei beni confiscati. Ai fini della determinazione dell'eventuale indennità, si applica il comma 5 dell'articolo 301-bis del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e successive modificazioni.

9) Le somme di denaro confiscate a seguito di condanna per uno dei reati previsti dal presente articolo, nonché le somme di denaro ricavate dalla vendita, ove disposta, dei beni confiscati, sono destinate al potenziamento delle attività di prevenzione e repressione dei medesimi reati, anche a livello internazionale mediante interventi finalizzati alla collaborazione e alla assistenza tecnico-operativa con le forze di polizia dei Paesi interessati. A tal fine, le somme affluiscono ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere assegnate, sulla base di specifiche richieste, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'interno, rubrica «Sicurezza pubblica».

9-bis) La nave italiana in servizio di polizia, che incontra nel mare territoriale o nella zona contigua, una nave, di cui si ha fondato motivo di ritenere che sia adibita o coinvolta nel trasporto illecito di migranti, può fermarla, sottoporla ad ispezione e, se vengono rinvenuti elementi che confermino il coinvolgimento della nave in un traffico di migranti, sequestrarla conducendo la stessa in un porto dello Stato.

9-ter) Le navi della Marina militare, fermo restando le competenze istituzionali in materia di difesa nazionale, possono essere utilizzate per concorrere alle attività di cui al comma 9-bis.

9-quater) I poteri di cui al comma 9-bis possono essere esercitati al di fuori delle acque territoriali, oltre che da parte delle navi della Marina militare, anche da parte delle navi in servizio di polizia, nei limiti consentiti dalla

legge, dal diritto internazionale o da accordi bilaterali o multilaterali, se la nave batte la bandiera nazionale o anche quella di altro Stato, ovvero si tratti di una nave senza bandiera o con bandiera di convenienza.

9-quinquies) Le modalità di intervento delle navi della Marina militare nonché quelle di raccordo con le attività svolte dalle altre unità navali in servizio di polizia sono definite con decreto interministeriale dei Ministri dell'interno, della difesa, dell'economia e delle finanze e delle infrastrutture e dei trasporti.

9-sexies) Le disposizioni di cui ai commi 9-bis e 9-quater si applicano, in quanto compatibili, anche per i controlli concernenti il traffico aereo.

9-septies) Il Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno assicura, nell'ambito delle attività di contrasto dell'immigrazione irregolare, la gestione e il monitoraggio, con modalità informatiche, dei procedimenti amministrativi riguardanti le posizioni di ingresso e soggiorno irregolare anche attraverso il Sistema Informativo Automatizzato. A tal fine sono predisposte le necessarie interconnessioni con il Centro elaborazione dati interforze di cui all'articolo 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, con il Sistema informativo Schengen di cui al regolamento CE 1987/2006 del 20 dicembre 2006 nonché con il Sistema Automatizzato di Identificazione delle Impronte ed è assicurato il tempestivo scambio di informazioni con il Sistema gestione accoglienza del Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del medesimo Ministero dell'interno.

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

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere, è punito con la reclusione da due a sei anni.

Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.)

Chiunque, dopo che fu commesso un delitto per il quale la legge stabilisce la pena di morte o l'ergastolo o la reclusione, e fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno a eludere le investigazioni dell'autorità, o a sottrarsi alle ricerche di questa, è punito con la reclusione fino a quattro anni.

Quando il delitto commesso è quello previsto dall'art. 416-bis, si applica, in ogni caso, la pena della reclusione non inferiore a due anni.

Se si tratta di delitti per i quali la legge stabilisce una pena diversa, ovvero di contravvenzioni, la pena è della multa fino a euro 516.

Le disposizioni di questo articolo si applicano anche quando la persona aiutata non è imputabile o risulta che non ha commesso il delitto.

2.2 Delitti di criminalità organizzata

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei reati previsti dal nuovo art. 24-ter (Delitti di criminalità organizzata) introdotto nel D.Lgs. n. 231/2001 dalla Legge n. 94 del 15 luglio 2009 (art. 2, c. 29).

Associazione per delinquere (art. 416 c.p.)

Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni.

Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni.

I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori.

Se gli associati scendono in armi le campagne o le pubbliche vie si applica la reclusione da cinque a quindici anni. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.

Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601 e 602, nonché all'articolo 12, comma 3 bis, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio

1998, n. 286, nonché agli articolo 22, commi 3 e 4 e 22 bis, comma 1, della legge 1 aprile 1999 n. 91 si applica la reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal primo comma e da quattro a nove anni nei casi previsti dal secondo comma.

Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti previsti dagli articoli 600-bis, 600-ter, 600-quater, 600-quater.1, 600-quinquies, 609-bis, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto, 609-quater, 609-quinquies, 609-octies, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto, e 609-undecies, si applica la reclusione da quattro a otto anni nei casi previsti dal primo comma e la reclusione da due a sei anni nei casi previsti dal secondo comma.

Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-bis c.p.)

Chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni.

Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.

L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.

Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da quindici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

Se le attività economiche di cui gli associati intendono as-

sumere o mantenere il controllo sono finanziate in tutto o in parte con il prezzo, il prodotto, o il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.

Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra, alla 'ndrangheta e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.

Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-ter c.p.)

Chiunque accetta, direttamente o a mezzo di intermediari, la promessa di procurare voti da parte di soggetti appartenenti alle associazioni di cui all'articolo 416-bis o mediante le modalità di cui al terzo comma dell'articolo 416-bis in cambio dell'erogazione o della promessa di erogazione di denaro o di qualunque altra utilità o in cambio della disponibilità a soddisfare gli interessi o le esigenze dell'associazione mafiosa è punito con la pena stabilita nel primo comma dell'articolo 416-bis.

La stessa pena si applica a chi promette, direttamente o a mezzo di intermediari, di procurare voti nei casi di cui al primo comma.

Se colui che ha accettato la promessa di voti, a seguito dell'accordo di cui al primo comma, è risultato eletto nella relativa consultazione elettorale, si applica la pena prevista dal primo comma dell'articolo 416-bis aumentata della metà.

In caso di condanna per i reati di cui al presente articolo, consegue sempre l'interdizione perpetua dai pubblici uffici.

Sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione (art. 630 c.p.)

Chiunque sottopone una persona al proprio potere, in modo da ridurla in totale stato di soggezione, è punito con la reclusione da cinque a quindici anni.

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, co. 2, lett. a), numero 5), c.p.p.)

Delitti di 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.

Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 9/10/90 n. 309)

Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 73, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione è punito per ciò solo con la reclusione non inferiore a venti anni.

Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione non inferiore a dieci anni.

La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più o se tra i partecipanti vi sono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Se l'associazione è armata la pena, nei casi indicati dai commi 1 e 3, non può essere inferiore a ventiquattro anni di reclusione e, nel caso previsto dal comma 2, a dodici anni di reclusione. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

La pena è aumentata se ricorre la circostanza di cui alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 80.

Se l'associazione è costituita per commettere i fatti descritti dal comma 5 dell'articolo 73, si applicano il primo e il secondo comma dell'articolo 416 del codice penale. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla metà a due terzi per chi si sia efficacemente adoperato per assicurare le prove del reato o per sottrarre all'associazione risorse decisive per la commissione dei delitti.

Nei confronti del condannato è ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e dei beni che ne sono il profitto o il prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non è possibile, la confisca di beni di cui il reo ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto.

Quando in leggi e decreti è richiamato il reato previsto dall'articolo 75 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, abrogato dall'articolo 38, comma 1, della legge 26 giugno 1990, n. 162, il richiamo si intende riferito al presente articolo.

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

L'analisi dei processi aziendali, ha consentito di individuare le attività “sensibili”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato di cui al precedente punto 2:

1. **Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany:** riguarda le attività concernenti la gestione dei flussi finanziari in entrata (incluse note di credito e rimborsi) sui conti correnti, flussi finanziari in uscita e riconciliazioni bancarie.
2. **Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti):** riguarda le attività concernenti gli acquisti di beni e servizi (diversi da farmaci).
3. **Assunzione e gestione del personale:** riguarda le attività concernenti la ricerca, selezione e assunzione delle figure professionali necessarie allo svolgimento delle attività aziendali. Obiettivo di tale processo è quello di creare un sistema integrato, finalizzato ad allineare gli obiettivi individuali e quelli aziendali, in modo tale che le azioni del dipendente siano sempre

coerenti alle strategie della Società e ai valori a cui essa fa riferimento.

4. **Gestione dell'informazione scientifica:** riguarda le attività di informazione scientifica che sono effettuate da una rete di Informatori Scientifici del Farmaco (ISF), coordinate da specifici Area Manager. Concerne la selezione, accreditamento e formazione degli ISF e la predisposizione e invio all'AIFA dei dati riguardanti le attività poste in essere dagli ISF.
5. **Gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti:** riguarda le attività relative alle sponsorizzazioni di progettualità che possono essere, tra le altre, proposte/attivate con Società Scientifiche ed Associazioni di Pazienti. Rientrano, altresì, le attività relative alla sponsorizzazione/organizzazione (sulla base delle limitazioni previste dalla normativa), di iniziative congressuali, attinenti o non attinenti ai farmaci commercializzati dalla Società e che possono, altresì, avere natura ECM o non ECM. Ricomprendono, inoltre, le visite ai laboratori aziendali.

Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farmindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo generali e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli *standard* si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei

relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli *standard* si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli *standard* si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli *standard* si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è fatto divieto di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art 24-ter del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli *standard* di controllo ed i **principi di comportamento** specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1 Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany

Modalità esemplificative di reato

Un soggetto apicale o subordinato della Società (es. Amministratore Delegato, Responsabile Finance, Responsabile Finance Operations) si associa con due o più persone (i.e. fornitori, partner commerciali, intermediari o anche pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio) e utilizza somme di denaro presenti nei conti correnti / casse della Società, allo scopo di commettere più delitti (anche non costituenti reati presupposto ai sensi del d.lgs. 231/2001) quali, a titolo esemplificativo: (i) quelli in materia di corruzione di cui agli artt. 321 e 322 c.p., al fine di far conseguire un vantaggio alla Società (ad esempio, l'ottenimento di un'autorizzazione, l'aggiudicazione di una gara); (ii) quelli societari consistenti nelle false comunicazioni sociali. (es. pagamenti per prestazioni non contrattualizzate, pagamenti verso soggetti diversi da quelli che hanno eseguito la prestazione, pagamenti verso conti correnti cifrati, pagamenti per importi superiori rispetto a quanto definito contrattualmente).

Principali fattispecie di reato

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” nella sessione relativa all'attività sensibile “*Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany*”.

4.2.2 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (include consulenze e appalti)

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione al reato di associazione per delinquere nel caso in cui la Società, al fine di ottenere una indebita utilità, stipulasse contratti di fornitura con terze parti vicine ad organizzazioni criminali.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-bis c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” nella sessione relativa all'attività sensibile “*Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (include le consulenze e appalti)*”.

4.2.3 Assunzione e gestione del personale

Modalità esemplificative di reato

L'attività di selezione del personale potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai reati di criminalità organizzata nell'ipotesi in cui la Società, al fine di ricevere un vantaggio indebito, procedesse alla selezione di un soggetto segnalato o vicino ad un'organizzazione criminale.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);

- Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416bis c.p.);
- Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-ter c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – *“Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione”* nella sessione relativa all’attività sensibile *“Assunzione e gestione del personale”*.

4.2.4 Gestione dell’informazione scientifica

Modalità esemplificative di reato

La gestione delle attività di informazione scientifica potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di associazione per delinquere nell’ipotesi in cui, un Informatore Scientifico, con la complicità di altri soggetti afferenti alla Società quali First Line Sales Manager, fornisce denaro o altra utilità indebita ad un Operatore Sanitario o una controparte pubblica o privata per influenzarne le abitudini prescrittive ovvero al fine di ottenere un illecito vantaggio per la Società.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – *“Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione”* nella sessione relativa all’attività sensibile *“Gestione dell’informazione scientifica”*.

4.2.5 Gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli eventi e dei congressi e delle sponsorizzazioni potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai delitti di criminalità organizzata e più nello specifico al reato di associazione per delinquere nell’ipotesi in

cui un soggetto sottoposto o apicale della Società, con il supporto e la complicità di un’agenzia esterna impiegata per la gestione delle iniziative congressuali, stipulasse contratti fittizi o a valori volutamente non congrui al fine di creare delle provviste corruttive da impiegare per influenzare, illecitamente, le abitudini prescrittive degli Operatori Sanitari che dovessero partecipare, in qualità di ospiti, ad eventi sponsorizzati dalla Società.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – *“Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione”* nella sessione relativa all’attività sensibile *“Gestione eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche ed associazioni di pazienti”*.



Parte speciale 5

Reati colposi in violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

La legge 3 agosto 2007, n. 123, ha inserito nel D. Lgs. n. 231/2001 l'art. 25-septies, estendendo la responsabilità dell'ente ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime commessi in violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro. Il Consiglio dei Ministri, in data 1 aprile 2008, ha approvato il Decreto Legislativo 81/2008, attuativo della delega di cui all'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n. 123 in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro. Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei reati previsti dall'art. 25-septies (Reati colposi in violazione delle norme in materia di salute sicurezza sul lavoro).

Omicidio colposo (art. 589 c.p.)

La fattispecie in esame si realizza quando si cagiona per colpa la morte di una persona con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

Lesioni colpose gravi o gravissime (art. 590, comma 3, c.p.)

La fattispecie in esame si realizza quando si cagiona ad altri per colpa una lesione personale grave o gravissima con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

Il delitto, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale, è perseguibile d'ufficio.

Ai sensi dell'art. 583 c.p., la lesione personale è:

» **grave:**

- se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;
- se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo;

» **gravissima se dal fatto deriva:**

- una malattia certamente o probabilmente insanabile;
- la perdita di un senso;
- la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella;

- la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso.
- un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nello stesso;
- un autonomo sistema di supervisione e controllo sullo svolgimento delle suddette attività.

Esclusione della responsabilità amministrativa della società

Il D. Lgs. n. 81/2008, all'art. 30, ha indicato le caratteristiche e i requisiti che deve possedere un Modello di organizzazione, gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

Secondo l'art. 30 del D. Lgs. n. 81/2008, il Modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche ex D. Lgs. n. 231/2001 deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi a:

- rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- attività di sorveglianza sanitaria;
- attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- verifiche periodiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Inoltre, il Modello organizzativo e gestionale deve prevedere:

- idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle suddette attività;

Il comma 5 del medesimo art. 30 dispone che: "In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee Guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui ai commi precedenti per le parti corrispondenti".

Infine, come previsto dal medesimo articolo 30 al comma 3, è previsto un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello, per maggiori dettagli si rimanda al capitolo 5 "Il sistema sanzionatorio" della Parte Generale.

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

L'analisi dei processi aziendali ha consentito di individuare le attività “sensibili”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-septies del D. Lgs. n. 231/2001:

1. **Sistema di gestione della Salute e Sicurezza sul lavoro:** riguarda le attività concernenti la gestione degli aspetti ed adempimenti relativi alla Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del D.lgs. 81/2008.
2. **Approvvigionamento di beni e servizi (incluse le consulenze e gli appalti):** riguarda le attività concernenti gli acquisti di beni e servizi (diversi da farmaci).

Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farmindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli *standard* si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei

relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli *standard* si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli *standard* si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli *standard* si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è fatto divieto di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art 25-*septies* del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alla suddetta attività sensibile.

4.2.1 Sistema di gestione della Salute e Sicurezza sul lavoro

Modalità esemplificative di reato

Il processo relativo al sistema di gestione della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro potrebbe presentare un profilo di rischio nel caso in cui il mancato allineamento alle indicazioni normative riferite alla sicurezza (principalmente raccolta nel D.Lgs. 81/2008), con contestuale risparmio di denaro non utilizzato per le misure preventive e protettive, dovesse provocare un evento infortunistico con lesione grave, gravissima o morte di un lavoratore.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
- Lesioni personali colpose gravi e gravissime (art. 590, comma 3, art. 583 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si delineano le principali misure di prevenzione ed i principali presidi di comportamento adottati dalla Società in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

La Società ha adottato un Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), ai sensi dell'art. 28 D.lgs. 81/2008 e si è dota-

ta, in relazione alla natura e dimensioni ed al tipo di attività svolta, di un'articolazione di funzioni che assicura le competenze tecniche ed i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio.

In tale ambito sono state individuate e nominate tutte le figure per la sicurezza previste dalla norma ed applicabili ai processi della Società.

La Società si è inoltre dotata di uno specifico comitato SHE (Safety, Health & Environment) al quale sono stati affidati i seguenti compiti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro:

- Analisi e valutazione di rischi/incidenti/infortuni in materia di salute e sicurezza;
- Aggiornamento in merito all'implementazione delle attività discendenti dalle norme di legge;
- Decisioni e interventi in merito all'adempimento di obblighi di legge;
- Attività di manutenzione e miglioramento dei sistemi adottati;
- Valutazioni e proposte per il Riesame della Direzione ;
- Attività propedeutica ad eventuali certificazioni;
- Campagne di formazione e prevenzione;
- Problematiche da sottoporre al Leadership Team e/o all'Organismo di Vigilanza.

Il Datore di Lavoro, avvalendosi del supporto del Servizio di Prevenzione e Protezione ha effettuato l'analisi dei rischi, che ha come presupposto i "principi generali di prevenzione" previsti dal D.lgs. 81/2008.

Il risultato della valutazione è riportato nel Documento di Valutazione del Rischio contenente:

- l'indicazione dell'organigramma della sicurezza;
- l'individuazione delle mansioni che eventualmente espongono i lavoratori a rischi generali o specifici o che richiedono una riconosciuta capacità professionale, specifica esperienza, formazione e addestramento;
- le modalità utilizzate per la valutazione;
- l'individuazione ed il programma di attuazione delle misure di prevenzione e protezione poste a tutela dei lavoratori per garantire il miglioramento nel tempo del livello di sicurezza;
- l'individuazione delle procedure eventualmente necessarie;
- l'individuazione delle mansioni a cui devono essere

assegnati unicamente soggetti in possesso di adeguate competenze e poteri.

Fatto salvo i poteri in capo al Datore di Lavoro non delegabili, nel caso in cui si provveda a conferire delega di funzioni in materia di sicurezza, questa è allineata a quanto previsto dall'art. 16 del D.lgs. 81/2008.

Le funzioni individuate nell'organigramma della sicurezza, in particolare dirigenti e preposti, devono attuare i compiti previsti dalle procedure interne e controllarne l'applicazione anche, ed in particolare, in relazione all'interazione dei lavoratori con fornitori e "altri terzi" che dovessero operare all'interno dei luoghi di lavoro.

I lavoratori ai sensi e agli effetti dell'art. 20 del D.lgs. 81/2008 dovranno, anche sotto pena di applicazione nei loro confronti delle sanzioni disciplinari previste dalla normativa sulla sicurezza e dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo:

- contribuire, insieme al Datore di Lavoro, dirigenti e preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro;
- osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal Datore di Lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze ed i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
- segnalare immediatamente al Datore di Lavoro, al dirigente o al preposto le eventuali carenze dei mezzi e dei dispositivi di protezione individuale o collettiva, nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l'obbligo di non manomettere i dispositivi di sicurezza, di segnalazione o di controllo, per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave ed incombente, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
- non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che

possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;

- partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal Datore di Lavoro;
- sottoporsi ai controlli sanitari disposti dal Medico Competente.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile ed è **fatto obbligo** di:

- conoscere e rispettare la normativa concernente la salute e sicurezza sul lavoro;
- rispettare le specifiche procedure interne di prevenzione e le indicazioni procedurali inserite all'interno del Documento di Valutazione del Rischio, redatto ai sensi del D.lgs. 81/2008;
- adottare una condotta trasparente e collaborativa nei confronti degli Enti preposti al controllo (es. Dipartimento di Prevenzione A.S.L., Vigili del Fuoco) in occasione di accertamenti/procedimenti ispettivi;
- provvedere, nell'ambito dei contratti d'opera o di appalto e fornitura, ad informare le controparti sui rischi specifici dell'ambiente in cui sono destinate ad operare e ad elaborare ed applicare le misure atte a governare in sicurezza le eventuali interferenze fra le imprese, compresi gli eventuali lavoratori autonomi, richiedendo, nei contratti, analogo allineamento dei fornitori;
- utilizzare correttamente i macchinari, le apparecchiature, gli utensili, i mezzi di trasporto e le attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- segnalare immediatamente alle figure sovraordinate ogni situazione di pericolo potenziale o reale, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nel rispetto delle proprie competenze e possibilità, per eliminare o ridurre tali situazioni;
- osservare le disposizioni in materia di salute, sicurezza ed igiene del lavoro in occasione di qualsivoglia modifica degli assetti organizzativi aziendali;
- garantire l'allineamento del sistema di gestione per la sicurezza con i requisiti di cui all'art. 30 del D.lgs. 81/2008:
 - le attrezzature e gli impianti in uso devono essere

autorizzati, verificati e conformi alle norme tecniche di sicurezza;

- l'aggiornamento di leggi e normative tecniche deve essere garantito dal Servizio di Prevenzione e Protezione, anche mediante l'utilizzo di professionisti esterni;
- il Datore di Lavoro con il supporto del Servizio di Prevenzione e Protezione deve garantire l'aggiornamento della valutazione dei rischi e l'idoneo allineamento della stessa con la normativa applicabile in riferimento al perimetro delle attività e dei processi della Società;
- devono essere rispettate le prassi inerenti la gestione emergenze, appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori, sorveglianza sanitaria;
- devono essere rispettati gli obblighi di legge riferiti alla formazione e informazioni di tutte le figure per la sicurezza;
- devono essere effettuati specifici controlli volti a garantire che le misure di prevenzione e protezione si mantengano attuate ed efficaci;
- devono essere conservate le registrazioni attinenti all'espletamento dei presenti requisiti e di tutte le certificazioni obbligatorie per legge;
- nell'ambito della riunione periodica per la sicurezza deve essere considerata l'efficacia delle regole implementate per la prevenzione anche mediante eventuali indicatori oggettivi.
- valutare, nel corso della selezione, la capacità delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi di garantire la tutela della salute e della sicurezza sia dei lavoratori impiegati dagli stessi che di quelli della Società;
- verificare l'idoneità tecnico-professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione, secondo le modalità previste dall'art. 26, comma 1, D.lgs. 81/2008;
- fornire ai predetti soggetti dettagliate informazioni su rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui andranno ad operare, misure di prevenzione e di emergenza adottate dalla Società;
- elaborare, ove necessario, il "Documento Unico di Va-

lutazione dei Rischi da Interferenze" (DUVRI) finalizzato a definire le misure di prevenzione e protezione derivanti dalle interferenze tra appaltatore e la Società determinando gli eventuali oneri della sicurezza.

4.2.2 Approvvigionamento di beni e servizi (incluse le consulenze e gli appalti)

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse le consulenze) con specifico focus sugli appalti potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai reati di lesioni colpose commesse con violazione delle norme sulla tutela della sicurezza sul lavoro nell'ipotesi in cui, ad esempio, l'inadempimento di obblighi giuridici inerenti le attività di natura organizzativa (quali appunto la gestione degli appalti) cagionasse una lesione ad un lavoratore.

Principali fattispecie di reato

- Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
- Lesioni personali colpose gravi e gravissime (art. 590, comma 3, art. 583 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – "Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione" nella sessione relativa all'attività sensibile "Approvvigionamento di beni e servizi (incluse le consulenze e gli appalti)".

Inoltre, ai Destinatari coinvolti nella gestione dei fornitori, dei contratti d'appalto, d'opera o di somministrazione è **fatto obbligo** di:

- valutare, nel corso della selezione, la capacità delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi di garantire la tutela della salute e della sicurezza sia dei lavoratori impiegati dagli stessi che di quelli della Società;
- verificare l'idoneità tecnico – professionali delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione, anche – ma non solo secondo le modalità previste dall'art. 26 comma 1 del

D.lgs. 81/2008. A titolo esemplificativo:

- certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria ed artigianato (CCIAA) con oggetto sociale inerente alla tipologia dell'appalto da svolgere a favore di Astellas e la dicitura di "non fallimento";
- autocertificazione dell'impresa appaltatrice o dei lavoratori autonomi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del Decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445 "Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" (di seguito "DPR 445/2000");
- dichiarazione di non essere oggetto di provvedimenti di sospensione o interdittivi di cui all'art. 14 del D.lgs. 81/2008;
- documento unico di regolarità contributiva (anche "DURC") di cui al Decreto Ministeriale 24 ottobre 2007 "Documento unico di Regolarità Contributiva";
- organigramma della Sicurezza (figure competenti in ambito Salute e Sicurezza ai sensi del D.lgs. 81/2008);
- elenco di tutto il personale con le specifiche mansioni che per motivi di lavoro dovrà entrare all'interno dei siti e relativo permesso di soggiorno del personale extracomunitario se del caso;
- posizione INPS e INAIL o fotocopia del libro matricola o Unilav del personale presente in azienda per la realizzazione dei lavori;
- attestati inerenti la formazione erogata con specifico riferimento all'attività oggetto dell'appalto (ad esempio quella relativa ai lavori in quota, persone esperta (PES), persona avvertita (PAV), lavori in spazi confinati, ecc.);
- elenco dispositivi di sicurezza in dotazione ai lavoratori;
- specifica documentazione attestante la conformità di Macchinari e/o Attrezzature, e/o opere provvisorie per quanto concerne le macchine o attrezzature che verranno impiegate nel lavoro oggetto del contratto di appalto;
- polizza RCT; nel caso in cui la prestazione sia offerta

da aziende artigiane, si richiede obbligatoriamente di fornire una polizza assicurativa a copertura dei titolari di aziende artigiane e degli eventuali assistenti coadiuvanti il titolare di azienda artigiana.

Al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione o altro soggetto incaricato in caso di gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze) è inoltre

fatto obbligo di:

- fornire ai predetti soggetti dettagliate informazioni su:
 - rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui opera;
 - misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività;
- elaborare (ove previsto e con la cooperazione dell'appaltatore/subappaltatore), un "Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze" (DUVRI) finalizzato a:
 - cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto del contratto;
 - coordinare gli interventi di prevenzione e protezione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente, anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva;
 - garantire che nei suddetti contratti siano indicati i costi relativi alla sicurezza del lavoro, con particolare riferimento a quelli propri connessi allo specifico appalto;
 - formalizzare e tracciare i controlli effettuati sulla documentazione obbligatoria – ai sensi della normativa di riferimento – al momento dell'ingresso degli appaltatori in stabilimento
 - organizzare una riunione di coordinamento verbalizzata, finalizzata all'elaborazione del DUVRI.

Tutti i Destinatari coinvolti nella gestione della sicurezza informano l'Organismo di Vigilanza di situazioni anomale o non conformi a quanto definito nella presente parte del Modello e nel Codice Etico.



Parte speciale 6

Delitti informatici e trattamento illecito dei dati

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

La conoscenza della struttura e delle modalità realizzative dei reati, alla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 è collegato il regime di responsabilità a carico della società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

L'art. 24-bis (**Delitti informatici e trattamento illecito di dati**) del Decreto prevede:

1. *“In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 615-ter, 617-quater, 617-quinquies, 635-bis, 635-ter, 635-quater e 635-quinquies del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a cinquecento quote;*
2. *In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 615-quater e 615-quinquies del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a trecento quote;*
3. *In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 491-bis e 640-quinquies del codice penale, salvo quanto previsto dall'articolo 24 del presente decreto per i casi di frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a quattrocento quote;*
4. *Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere a), b) ed e). Nei casi di condanna*

per uno dei delitti indicati nel comma 2 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere b) ed e). Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 3 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e).”

Con riferimento ai reati presupposto della responsabilità amministrativa dell'ente, l'art. 24-bis del Decreto annovera le fattispecie di seguito indicate.

Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (Art. 615 -ter c.p.)

Chiunque abusivamente si introduce in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza ovvero vi si mantiene contro la volontà espressa o tacita di chi ha il diritto di escluderlo, è punito con la reclusione fino a tre anni.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni:

1. se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, o da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato, o con abuso della qualità di operatore del sistema;
2. se il colpevole per commettere il fatto usa violenza sulle cose o alle persone, ovvero se è palesemente armato;

3. se dal fatto deriva la distruzione o il danneggiamento del sistema o l'interruzione totale o parziale del suo funzionamento, ovvero la distruzione o il danneggiamento dei dati, delle informazioni o dei programmi in esso contenuti.

Qualora i fatti di cui ai commi primo e secondo riguardano sistemi informatici o telematici di interesse militare o relativi all'ordine pubblico o alla sicurezza pubblica o alla sanità o alla protezione civile o comunque di interesse pubblico, la pena è, rispettivamente, della reclusione da uno a cinque anni e da tre a otto anni.

Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa; negli altri casi si procede d'ufficio.

Detenzione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater c.p.)

Chiunque, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto o di arrecare ad altri un danno, abusivamente si procura, riproduce, diffonde, comunica o consegna codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico, protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni idonee al predetto scopo, è punito con la reclusione sino ad un anno e con la multa sino a 5.164 euro.

La pena è della reclusione da uno a due anni e della multa da 5.164 euro a 10.329 euro se ricorre taluna delle circostanze di cui ai numeri 1) e 2) del quarto comma dell'art. 617 quater.

Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 quinquies c.p.)

Chiunque, allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti, ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, o l'alterazione del suo funzionamento si procura, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna o, comunque, mette a disposizione di altri, apparecchiature, dispositivi

o programmi informatici, è punito con la reclusione sino a due anni e con la multa sino a 10.329 euro.

Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater c.p.)

Chiunque fraudolentemente intercetta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero le impedisce o le interrompe, è punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la stessa pena si applica a chiunque rivela, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, in tutto o in parte, il contenuto delle comunicazioni di cui al primo comma.

I delitti di cui ai commi primo e secondo sono punibili a querela della persona offesa.

Tuttavia, si procede d'ufficio e la pena è della reclusione da uno a cinque anni se il fatto è commesso:

1. in danno di un sistema informatico o telematico utilizzato dallo Stato o da altro ente pubblico o da impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità;
2. da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema;
3. da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato.

Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies c.p.)

Chiunque, fuori dai casi consentiti dalla legge, installa apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico ovvero intercorrenti tra più sistemi, è punito con la reclusione da uno a quattro anni.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni nei casi previsti dal quarto comma dell'art. 617-quater.

Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque

distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni, dati o programmi informatici altrui, è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è della reclusione da uno a quattro anni.

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.)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque commette un fatto diretto a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati o programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o ad essi pertinenti, o comunque di pubblica utilità, è punito con la reclusione da uno a quattro anni. Se dal fatto deriva la distruzione, il deterioramento, la cancellazione, l'alterazione, o la soppressione delle informazioni, dei dati o dei programmi informatici, la pena è della reclusione da tre a otto anni.

Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore di sistema, la pena è aumentata.

Danneggiamento di sistemi informatici e telematici (art. 635 *quater* c.p.)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, mediante le condotte di cui all'articolo 635-*bis*, ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

Se ricorre la circostanza di cui al numero 1) dell'articolo 635, ovvero se il fatto è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata.

Danneggiamento di sistemi informatici e telematici di pubblica utilità (art. 635 *quinquies* c.p.)

Se il fatto di cui all'art.635-*quater* è diretto a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostaco-

larne gravemente il funzionamento, la pena è della reclusione da uno a quattro anni.

Se dal fatto deriva la distruzione o il danneggiamento del sistema informatico o telematico di pubblica utilità ovvero se questo è reso, in tutto o in parte, inservibile, la pena è della reclusione da tre a otto anni.

Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata.

Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 *quinquies* c.p.)

Il soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica, il quale, al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto ovvero di arrecare ad altri danno, viola gli obblighi previsti dalla legge per il rilascio di un certificato qualificato, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 51 a 1.032 euro.

Documenti informatici (art. 491 *bis* c.p.)

Se alcune delle falsità previste dal presente capo riguarda un documento informatico pubblico o privato, si applicano le disposizioni del Capo stesso concernenti gli atti pubblici

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

L'analisi dei processi aziendali ha permesso di individuare, con riferimento al rischio di commissione dei reati di cui all'art. 24-*bis* del Decreto, l'attività “sensibile” di Astellas Pharma S.p.A., di seguito riportata:

1. **Gestione dei sistemi informativi e della sicurezza informatica:** si tratta dell'attività riguardante la gestione dei dati informatici presenti nei portali aziendali, nonché della relativa sicurezza di tali dati.

Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farmindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1. Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli *standard* si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei relativi controlli.
- » **Tracciabilità:** gli *standard* si basano sul principio in

base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.

- » **Segregazione dei compiti:** gli *standard* si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli *standard* si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è **fatto obbligo** di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;

· Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è fatto divieto di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art 24-bis del D.lgs. 231/2001.

4.2. Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli standard di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1. Gestione dei sistemi informativi e della sicurezza informatica

Modalità esemplificative di reato

Le fattispecie di reato incluse nella categoria in esame potrebbero essere realizzati, a titolo esemplificativo, nel caso di:

(i) accesso di personale non debitamente autorizzato ai sistemi informatici della Società al fine di alterare informazioni e/o documenti ivi presenti per conseguire un vantaggio illecito; (ii) accesso abusivo, o comunque non debitamente autorizzato dall'aveute diritto, ai sistemi informatici di soggetti terzi al fine di acquisire informazioni riservate o confidenziali a vantaggio della Società; (iii) reperimento o conservazione delle credenziali di accesso (user-id e/o password) dei dipendenti ai servizi elettronici o telematici della Società, ivi inclusa la webmail aziendale, al fine di controllare le attività svolte dagli stessi; (iv) reperimento o diffusione delle credenziali di accesso (user-id e/o password) a servizi elettronici o telematici di soggetti terzi, inclusi in particolare i concorrenti della Società, al fine di ottenere informazioni riservate a vantaggio della Società ovvero al fine di alterare o distruggere i dati ivi presenti a danno dell'interessato.

Le fattispecie di reato incluse nella categoria in esame potrebbero essere realizzati nel caso in cui un dipendente della Società: (i) intercetti illecitamente informazioni, documenti o, in generale dati oggetto di comunicazioni

effettuate da soggetti terzi (in particolare concorrenti della Società) al fine di far conseguire alla Società un indebito vantaggio; (ii) interrompa illecitamente comunicazioni effettuate da soggetti terzi (in particolare concorrenti della Società), anche attraverso software non autorizzati (ad es. virus; malware; trojan horse), al fine di far subire un danno agli stessi con correlato vantaggio per la Società; (iii) divulghi illecitamente al pubblico informazioni, documenti o, in generale dati oggetto di comunicazioni effettuate da soggetti terzi (in particolare concorrenti della Società), al fine di danneggiare la reputazione commerciale degli stessi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- art. 615-ter c.p. «accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico»
- art. 617-*quater* c.p. «intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche»
- art. 617-*quinquies* c.p. «installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche»
- art. 635-*bis* c.p. «danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici»
- art. 635-*ter* c.p. «danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità»
- art. 635-*quater* c.p. «danneggiamento di sistemi informatici o telematici»
- art. 635-*quinquies* c.p. «danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità»

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

La gestione dei sistemi IT è demandata alle Funzioni di Gruppo le quali hanno affidato l'operatività sui sistemi italiani ad un fornitore di servizi esterni qualificato; i rapporti con il fornitore sono formalizzati, tramite contratto, direttamente dal Gruppo il quale definisce le policy e le procedure nonché gli standard di controllo e di sicurezza dell'infrastruttura IT relativamente, tra l'altro, ai seguenti aspetti:

- Gestione profili utente e processo di autenticazione;
- Creazione, trattamento ed archiviazione dei documenti elettronici;
- Gestione degli accessi alla rete da e verso l'esterno;
- Gestione e protezione delle reti;
- Sicurezza fisica e back up;

- Gestione hardware e software.

Con riferimento ai **principi di comportamento** specifico ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- garantire che le attività nell'ambito della gestione dei sistemi ICT siano svolte nell'assoluto rispetto di leggi e normative vigenti;
- rispettare le procedure e le regole aziendali che regolamentano l'utilizzo idoneo delle infrastrutture tecnologiche (utilizzo personal computer, accessi ed utilizzo della rete internet, accessi e utilizzo della rete LAN e livelli di privilegio, gestione delle password, utilizzo della posta elettronica, utilizzo di device informatici diversi dai PC, utilizzo di specifici tools software e delle firme digitali, accessi fisici a locali tecnologici, backup);
- garantire il costante aggiornamento informativo e la manutenzione delle infrastrutture tecnologiche della Società;
- custodire accuratamente le proprie credenziali d'accesso, evitando che terzi soggetti possano venirne a conoscenza;
- garantire la tracciabilità dei documenti prodotti nonché delle modifiche apportate;
- assicurare che le installazioni di nuovi software siano effettuate, esclusivamente, da personale autorizzato e dotato dei necessari poteri, previa acquisizione delle relative licenze;
- aggiornare periodicamente le password secondo tempistiche stabilite;
- utilizzare le risorse informatiche assegnate esclusivamente per l'espletamento della propria attività lavorativa. L'uso occasionale di internet per scopi privati è accettato a condizione che:
 - non interferisca con le performance lavorative;
 - non influisca negativamente sulle performance del network o sulla sicurezza;
 - non comporti alcun utilizzo non autorizzato.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- utilizzare le risorse informatiche assegnate dalla Società per scopi personali ovvero per finalità diverse da quelle lavorative, salvo quanto sopra indicato in merito all'utilizzo occasionale;

- alterare documenti elettronici, pubblici o privati, con finalità probatoria;
- accedere, senza averne l'autorizzazione, ad un sistema informatico o telematico o trattarsi contro la volontà espressa o tacita di chi ha diritto di escluderlo (il divieto include sia l'accesso ai sistemi informativi interni che l'accesso ai sistemi informativi di Enti concorrenti, pubblici o privati, allo scopo di ottenere informazioni su sviluppi commerciali o industriali);
- procurarsi, riprodurre, diffondere, comunicare, ovvero portare a conoscenza di terzi codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico altrui protetto da misure di sicurezza, oppure nel fornire indicazioni o istruzioni idonee a consentire ad un terzo di accedere ad un sistema informatico altrui protetto da misure di sicurezza;
- procurarsi, produrre, riprodurre, importare, diffondere, comunicare, consegnare o, comunque, mettere a disposizione di altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti, ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, l'alterazione del suo funzionamento (il divieto include la trasmissione di virus con lo scopo di danneggiare i sistemi informativi di Enti concorrenti);
- intercettare, impedire o interrompere illecitamente comunicazioni informatiche o telematiche;
- distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati e programmi informatici (il divieto include l'intrusione non autorizzata nel sistema informativo di società concorrente, con lo scopo di alterare informazioni e dati di quest'ultima);
- distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o ad essi pertinenti o comunque di pubblica utilità;
- distruggere, danneggiare, rendere in tutto o in parte inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ostacolarne gravemente il funzionamento;
- distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ostacolarne gravemente il funzionamento.



Parte speciale 7

Reati di ricettazione, riciclaggio
e impiego di denaro, beni o
utilità di provenienza illecita,
nonché autoriciclaggio

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei reati previsti dall'art. 25-*octies* del Decreto (*Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita*).

Ricettazione (art. 648 c.p.)

Fuori dei casi di concorso nel reato, chi, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare, è punito con la reclusione da due ad otto anni e con la multa da euro 516 a euro 10.329. La pena è aumentata quando il fatto riguarda denaro o cose provenienti da delitti di rapina aggravata ai sensi dell'articolo 628, terzo comma, di estorsione aggravata ai sensi dell'articolo 629, secondo comma, ovvero di furto aggravato ai sensi dell'articolo 625, primo comma, n. 7-*bis*.

La pena è della reclusione sino a sei anni e della multa

sino a euro 516, se il fatto è di particolare tenuità.

Le disposizioni di questo articolo si applicano anche quando l'autore del delitto da cui il denaro o le cose provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manchi una condizione di procedibilità riferita a tale delitto.

Riciclaggio (art. 648-*bis* c.p.)

Fuori dei casi di concorso nel reato, chiunque sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa, è punito con la reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da 5.000 euro a 25.000 euro.

La pena è aumentata quando il fatto è commesso nell'esercizio di un'attività professionale.

La pena è diminuita se il denaro, i beni o le altre utilità provengono da delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione inferiore nel massimo a cinque anni. Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648.

Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-*ter* c.p.)

Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli articoli 648 e 648-*bis*, impiega in attività eco-

nomiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto, è punito con la reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da 5.000 euro a 25.000 euro. La pena è aumentata quando il fatto è commesso nell'esercizio di un'attività professionale.

La pena è diminuita nell'ipotesi di cui al secondo comma dell'articolo 648. Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648.

Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.)

Si applica la pena della reclusione da due a otto anni e della multa da euro 5.000 a euro 25.000 a chiunque, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

Si applica la pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 2.500 a euro 12.500 se il denaro, i beni o le altre utilità provengono dalla commissione di un delitto non colposo punito con la reclusione inferiore nel massimo a cinque anni.

Si applicano comunque le pene previste dal primo comma se il denaro, i beni o le altre utilità provengono da un delitto commesso con le condizioni o le finalità di cui all'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, e successive modificazioni.

Fuori dei casi di cui ai commi precedenti, non sono punibili le condotte per cui il denaro, i beni o le altre utilità vengono destinate alla mera utilizzazione o al godimento personale.

La pena è aumentata quando i fatti sono commessi nell'esercizio di un'attività bancaria o finanziaria o di altra attività professionale.

La pena è diminuita fino alla metà per chi si sia efficacemente adoperato per evitare che le condotte siano portate a conseguenze ulteriori o per assicurare le prove del reato e l'individuazione dei beni, del denaro e delle altre utilità provenienti dal delitto.

Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648.

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. 231/01

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

L'analisi dei processi aziendali ha consentito di individuare le attività “sensibili”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-*octies* del D. Lgs. n. 231/2001.

1. **Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany:** riguarda le attività concernenti la gestione dei flussi finanziari in entrata (incluse note di credito e rimborsi) sui conti correnti, flussi finanziari in uscita e riconciliazioni bancarie.
2. **Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti):** riguarda le attività concernenti gli acquisti di beni e servizi (diversi da farmaci).
3. **Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità:** con particolare riguardo alla gestione della fiscalità, ci si riferisce alle attività relative la gestione, il controllo e l'amministrazione del pagamento di imposte e tasse riguardanti l'attività societaria.

4. **Negoziante e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita:** riguarda le attività concernenti (i) la predisposizione e presentazione delle informazioni e certificazioni atte a dimostrare il soddisfacimento dei requisiti minimi necessari alla partecipazione al bando di prequalifica e/o al bando di gara nell'ambito di gare indette da privati e da Enti / Istituzioni della Pubblica Amministrazione facenti parte del Sistema Sanitario Nazionale (es. Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Nazionali, etc.), nonché le attività volte alla predisposizione e presentazione dell'offerta, negoziazione, stipulazione di contratti di vendita e di fornitura di prodotti farmaceutici; (ii) le attività poste in essere al fine di assicurare la regolare esecuzione di quanto previsto nei contratti, sia le attività di fatturazione e di amministrazione dei rapporti con la clientela, anche con riguardo alle lamentele avanzate dalla stessa e alle relative penali attuate.

Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farmindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli standard si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei

relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli standard si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli standard si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli standard si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è fatto divieto di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art 25-octies del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli standard di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1 Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany

Modalità esemplificative di reato

La gestione dei flussi finanziari e, segnatamente, la ricezione dei pagamenti, potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro di provenienza illecita nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società accetti denaro proveniente da attività illecita.

Una gestione poco trasparente delle risorse finanziarie potrebbe, altresì, presentare profili di rischio in relazione alla commissione del reato di autoriciclaggio nell'ipotesi in cui, ad esempio, sia possibile accantonare provviste finanziarie di provenienza illecita da impiegare, sostituire, trasferire in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- 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.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” nella sessione relativa all'attività sensibile “*Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany*”.

4.2.2 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di ricettazione nell'ipotesi in cui la Società, al fine di ottenere un indebito vantaggio, procedesse all'acquisto di beni di provenienza illecita.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- 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.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” nella sessione relativa all'attività sensibile “*Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze ed appalti)*”.

4.2.3 Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità

Modalità esemplificative di reato

La predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione del delitto di autoriciclaggio nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società, av-

valendosi di fatture o di altri documenti per operazioni inesistenti, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indichi in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi passivi fittizi e costituisse così una provvista di provenienza illecita da impiegare, sostituire, trasferire dallo stesso soggetto in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Al fine di mitigare i rischi di natura "231" connessi alla presente attività sensibile sono utilizzati i seguenti standard di controllo specifici:

- » **Regolamentazione:** il processo in esame è regolamentato da una prassi consolidata interna. In particolare, la direzione Finance con il supporto di professionisti esterni si occupa:
 - delle Modalità di determinazione del carico fiscale (imposte dirette ed indirette) e calcolo deduzioni e detrazioni;
 - del pagamento delle imposte (dirette ed indirette)
 - dell'invio delle dichiarazioni (dirette ed indirette).
 - della Gestione degli adempimenti Transfer Price.
- » **Tracciabilità:** lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto siano opportunamente documentate e archiviate. In particolare, tutta la documentazione è sottoscritta a cura di procuratori dotati di idonei poteri di firma ed è archiviata a cura delle Funzioni coinvolte nel processo.
- » **Segregazione dei compiti:** lo standard richiede che il processo venga svolto in accordo con il principio di segregazione dei compiti fra le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività esecutive, di controllo e autorizzative. In particolare, il processo prevede la separazione dei compiti tra le varie funzioni coinvolte nelle diverse fasi dell'attività sensibile in esame.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** lo standard prevede che le attività debbano essere svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal si-

stema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e firma sociale e dal sistema interno di deleghe.

- » **Codice Etico:** lo standard prevede che le attività siano svolte conformemente ai principi esposti nel codice etico di Astellas.

Oltre ai succitati standard di controllo, si riportano i **principi di comportamento** applicabili all'attività.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione siano coinvolti nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- garantire il rispetto dei principi di comportamento previsti all'interno della Parte Speciale 2, per l'attività sensibile "Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità";
- improntare i rapporti con le Autorità di Vigilanza, comprese quelle fiscali, alla massima trasparenza, collaborazione, disponibilità e nel pieno rispetto del ruolo istituzionale rivestito da esse e delle previsioni di legge esistenti in materia, dei principi generali e delle regole di comportamento richiamate nel Codice Etico di Astellas nonché nella presente Parte Speciale;
- provvedere tempestivamente agli adempimenti richiesti nei confronti delle Autorità di Vigilanza con la massima diligenza e professionalità, fornendo informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere ed evitando situazioni di conflitto di interesse;
- assicurare il rispetto degli adempimenti (sia in termini di dichiarativi che di pagamenti) e delle scadenze definite dalla normativa fiscale;
- assicurare la correttezza e la completezza dei dati utilizzati per effettuare il carico fiscale in relazione alle chiusure annuali ed infra-annuali, nonché nella predisposizione delle dichiarazioni;
- garantire il corretto trattamento fiscale delle componenti di reddito, detrazioni e deduzioni secondo quanto previsto dalla normativa fiscale;
- assicurare il rispetto degli adempimenti richiesti dalla normativa in materia di imposte dirette ed indirette;
- garantire che le principali novità normative in materia fiscale siano tempestivamente diffuse al personale coinvolto nella gestione delle fiscalità;

- ove per la gestione degli aspetti fiscali si faccia ricorso a consulenti/fornitori esterni, garantire che gli stessi siano soggette a processo di qualifica e che i rapporti con le stesse, siano formalizzati tramite contratti scritti tra le parti contenenti clausole che specificchino:
 - che il fornitore/consulente dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice Etico;
 - che il fornitore/consulente dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
 - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.;
- assicurarsi che tutti i rapporti intercompany siano formalizzati tramite appositi contratti;
- determinare prezzi di trasferimento congrui, adeguatamente valutati, in linea con i benchmark di mercato e definiti all’interno dei suddetti contratti.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- effettuare operazioni, anche con Società del Gruppo, al fine di eludere le normative fiscali;
- porre in essere operazioni o attività che possano configurare i reati tributari di cui al D.lgs. 74/2000 e s.m.i.;
- presentare dichiarazioni non veritiere alle Autorità di Vigilanza, esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà.

4.2.4 **Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita**

Modalità esemplificative di reato

La gestione delle gare potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di autoriciclaggio nell’ipotesi in cui la Società, avendo ottenuto l’aggiudicazione di una procedura di gara illecitamente e tramite la commissione del reato di turbata libertà degli incanti, impiegasse, sostituisse, trasferisse, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative le utilità illecite ottenu-

te tramite la succitata condotta, in modo da ostacolare concretamente l’identificazione della loro provenienza delittuosa.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” nella sessione relativa all’attività sensibile “*Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita*”.



Parte speciale 8

Delitti in materia di falsità in strumenti o segni di riconoscimento e delitti contro l'industria e il commercio

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei principali reati previsti all'art. 25-bis (Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento) e all'art. 25-bis.1 (Delitti contro l'industria e il commercio).

Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.)

Chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, contraffà o altera marchi o segni distintivi, nazionali o esteri, di prodotti industriali, ovvero chiunque, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali marchi o segni contraffatti o alterati, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.500 a euro 25.000.

Soggiace alla pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 3.500 a euro 35.000 chiunque contraffà o altera brevetti, disegni o modelli industriali, na-

zionali o esteri, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali brevetti, disegni o modelli contraffatti o alterati. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.)

Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000.

Fuori dei casi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.)

Chiunque adopera violenza sulle cose ovvero mezzi fraudolenti per impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio è punito, a querela della persona offesa, se il fatto non costituisce un più grave reato, con la reclusione fino a due anni e con la multa da euro 103 a euro 1.032.

Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.)

Chiunque nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, compie atti di concorrenza con violenza o minaccia è punito con la reclusione da due a sei anni.

La pena è aumentata se gli atti di concorrenza riguardano un'attività finanziaria in tutto o in parte ed in qualsiasi modo dallo Stato o da altri enti pubblici.

Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.)

Chiunque, ponendo in vendita o mettendo altrimenti in circolazione, sui mercati nazionali o esteri, prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti o alterati, cagiona un nocimento all'industria nazionale, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa non inferiore a 516 euro.

Se per i marchi o segni distintivi sono state osservate le norme delle leggi interne o delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà industriale, la pena è aumentata e non si applicano le disposizioni degli articoli 473 e 474 c.p..

Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.)

Chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito, qualora il fatto non costituisca un più grave delitto, con la reclusione fino a due anni o con la multa fino a euro 2.065. Se si tratta di oggetti preziosi, la pena è della reclusione fino a tre anni o della multa non inferiore a euro 103.

Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.)

Chiunque pone in vendita o mette altrimenti in commercio come genuine sostanze alimentari non genuine è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a euro 1.032.

Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.)

Chiunque pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto, è punito, se il fatto non è preveduto come reato da altra disposizione di legge, con la reclusione fino a un anno o con la multa fino a 20.000 euro.

Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.)

Salva l'applicazione degli articoli 473 e 474 c.p. chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000.

Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i beni di cui al primo comma.

Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474-bis, 474ter, secondo comma, e 517-bis, secondo comma.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili sempre che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-*quater* c.p.)

Chiunque contraffà o comunque altera indicazioni geografiche o denominazioni di origine di prodotti agroalimentari è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000.

Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i medesimi prodotti con le indicazioni o denominazioni contraffatte.

Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474-*bis*, 474-*ter*, secondo comma, e 517-*bis*, secondo comma.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali in materia di tutela delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari.

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

L'analisi dei processi aziendali, ha consentito di individuare la seguente attività “sensibile”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dagli artt. 25-bis e 25-bis.1 del D. Lgs. n. 231/2001:

1. **Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita:** riguarda le attività concernenti (i) la predisposizione e presentazione delle informazioni e certificazioni atte a dimostrare il soddisfacimento dei requisiti minimi necessari alla partecipazione al bando di prequalifica e/o al bando di gara nell'ambito di gare indette da privati e da Enti / Istituzioni della Pubblica Amministrazione facenti parte del Sistema Sanitario Nazionale (es. Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Nazionali, etc.), nonché le attività volte alla predisposizione e presentazione dell'offerta, negoziazione, stipulazione di contratti di vendita e di fornitura di prodotti farmaceutici; (ii) le attività poste in essere al fine di assicurare la regolare esecuzione di quanto previsto nei contratti, sia le attività di fatturazione

e di amministrazione dei rapporti con la clientela, anche con riguardo alle lamentele avanzate dalla stessa e alle relative penali attuate.

2. **Gestione delle attività regolatorie inerenti le AIC, accesso e negoziazione del prezzo del farmaco e gestione degli adempimenti legati alla tracciabilità del farmaco:** riguarda le attività relative: (i) il controllo dei rapporti con gli Enti Pubblici e l'Autorità Regolatoria in riferimento alla concessione e gestione delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei farmaci (AIC) e le relative attività regolatorie connesse; (ii) la preparazione e trasmissione del dossier di negoziazione prezzi all'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito “AIFA”) per l'introduzione del farmaco nella lista dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (di seguito, “SSN”) nonché le attività di accesso degli stessi sia a livello nazionale che regionale o locale; (iii) la gestione delle attività connesse agli adempimenti legati alla tracciabilità del farmaco (gestione dei bollini, invio delle comunicazioni periodiche, ecc.).
3. **Gestione del prodotto:** riguarda le attività inerenti il ciclo di vita del prodotto, che va dalla produzione, alla distribuzione fino alla sua eventuale distruzione.
Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli *standard* si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei

relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli *standard* si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli *standard* si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli *standard* si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è fatto divieto di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art. 25-bis1 del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli standard di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1 Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita.

Modalità esemplificative di reato

Il processo potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di frode nell'esercizio del commercio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società consegnasse agli acquirenti prodotti in qualità o quantità diversa da quella dichiarata o pattuita o regolata dalla legge.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – *“Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione”* nella sessione relativa all'attività sensibile *“Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita”*.

4.2.2 Gestione delle attività regolatorie inerenti le AIC, accesso e negoziazione del prezzo del farmaco e gestione degli adempimenti legati alla tracciabilità del farmaco

Modalità esemplificative di reato

l'attività potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriali nel caso in cui la Società procedesse alla commercializzazione di prodotti realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale di terzi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – *“Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione”* nella sessione relativa all'attività sensibile *“Gestione delle attività regolatorie inerenti le AIC, accesso e negoziazione del prezzo del farmaco e gestione degli adempimenti legati alla tracciabilità del farmaco”*.

4.2.3 Gestione del prodotto

Modalità esemplificative di reato

La gestione del prodotto potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di frode nell'esercizio del commercio nell'ipotesi in cui la Società, al fine di ottenere un vantaggio illecito, procedesse alla commercializzazione di prodotti danneggiati o scaduti.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – *“Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione”* nella sessione relativa all'attività sensibile *“Gestione del prodotto”*.





Parte speciale 9

Delitti in materia di violazione del diritto di autore

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei reati previsti all'art 25-*novies* (Delitti in materia di violazione del diritto d'autore).

L'art. 25-*novies* (**Delitti in materia di violazione del diritto d'autore**) del Decreto prevede "In relazione alla commissione dei delitti previsti dagli articoli 171, primo comma, lettera *a-bis*), e terzo comma, 171-*bis*, 171-*ter*, 171-*septies* e 171-*octies* della legge 22 aprile 1941, n. 633, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote. Nel caso di condanna per i delitti di cui al comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore ad un anno. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 174-*quinquies* della citata legge n. 633 del 1941".

Art. 171, comma 1 lett. a– bis) e comma 3), L. 633/1941
Salvo quanto disposto dall'art. 171-*bis* e dall'articolo 171-

ter è punito con la multa da euro 51 a euro 2.065 chiunque, senza averne diritto, a qualsiasi scopo e in qualsiasi forma mette a disposizione del pubblico, immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, un'opera dell'ingegno protetta, o parte di essa. La pena è della reclusione fino ad un anno o della multa non inferiore a euro 516 se i reati di cui sopra sono commessi sopra una opera altrui non destinata alla pubblicità, ovvero con usurpazione della paternità dell'opera, ovvero con deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera medesima, qualora ne risulti offesa all'onore od alla reputazione dell'autore.

Art. 171-bis, comma 1), L. 633/1941

Chiunque abusivamente duplica, per trarne profitto, programmi per elaboratore o ai medesimi fini importa, distribuisce, vende, detiene a scopo commerciale o imprenditoriale o concede in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli Autori ed Editori (SIAE), è soggetto alla pena della reclusione da sei mesi a tre anni e della multa da euro 2.582 a euro 15.493. La stessa pena si applica se il fatto concerne qualsiasi mezzo inteso unicamente a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione funzionale di dispositivi applicati a protezione di un programma per elaboratori. La pena non è inferiore nel minimo a due

anni di reclusione e la multa a euro 15.493 se il fatto è di rilevante gravità.

Art. 171-bis, comma 2), L. 633/1941

Chiunque, al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE riproduce, trasferisce su altro supporto, distribuisce, comunica, presenta o dimostra in pubblico il contenuto di una banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 64-*quinquies* e 64-*sexies*, ovvero esegue l'estrazione o il reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 102-*bis* e 102-*ter*, ovvero distribuisce, vende o concede in locazione una banca di dati, è soggetto alla pena della reclusione da sei mesi a tre anni e della multa da euro 2.582 a euro 15.493. La pena non è inferiore nel minimo a due anni di reclusione e la multa a euro 15.493 se il fatto è di rilevante gravità.

Art. 171-ter, L. 633/1941

È punito, se il fatto è commesso per uso non personale, con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 15.493 chiunque a fini di lucro:

a) abusivamente duplica, riproduce, trasmette o diffonde in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, un'opera dell'ingegno destinata al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio, dischi, nastri o supporti analoghi ovvero ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento;

b) abusivamente riproduce, trasmette o diffonde in pubblico, con qualsiasi procedimento, opere o parti di opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico-musicali, ovvero multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati;

c) pur non avendo concorso alla duplicazione o riproduzione, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita o la distribuzione, distribuisce, pone in commercio, concede in noleggio o comunque cede a qualsiasi titolo, proietta in pubblico, trasmette a mezzo della televisione con qualsiasi procedimento, trasmette a mezzo della radio, fa ascoltare in pubblico le duplicazioni o riproduzioni abusive di cui alle lettere a) e b);

d) detiene per la vendita o la distribuzione, pone in commercio, vende, noleggia, cede a qualsiasi titolo, proietta in pubblico, trasmette a mezzo della radio o della televisione con qualsiasi procedimento, videocassette, musicassette, qualsiasi supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento, od altro supporto per il quale è prescritta, ai sensi della presente legge, l'apposizione di contrassegno da parte della Società italiana degli Autori ed Editori (SIAE.), privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato ;

e) in assenza di accordo con il legittimo distributore, ritrasmette o diffonde con qualsiasi mezzo un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato;

f) introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita o la distribuzione, distribuisce, vende, concede in noleggio, cede a qualsiasi titolo, promuove commercialmente, installa dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l'accesso ad un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto.

f-bis) fabbrica, importa, distribuisce, vende, noleggia, cede a qualsiasi titolo, pubblicizza per la vendita o il noleggio, o detiene per scopi commerciali, attrezzature, prodotti o componenti ovvero presta servizi che abbiano la prevalente finalità o l'uso commerciale di eludere efficaci misure tecnologiche di cui all'art. 102-*quater* ovvero siano principalmente progettati, prodotti, adattati o realizzati con la finalità di rendere possibile o facilitare l'elusione di predette misure. Fra le misure tecnologiche sono comprese quelle applicate, o che residuano, a seguito della rimozione delle misure medesime conseguentemente a iniziativa volontaria dei titolari dei diritti o ad accordi tra questi ultimi e i beneficiari di eccezioni, ovvero a seguito di esecuzione di provvedimenti dell'autorità amministrativa o giurisdizionale;

g) abusivamente rimuove o altera le informazioni elettroniche di cui all'articolo 102-*quinquies*, ovvero distribuisce, importa a fini di distribuzione, diffonde per radio o per televisione, comunica o mette a disposizione del pubblico opere o altri materiali protetti dai quali siano state rimosse o alterate le informazioni elettroniche stesse.

È punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 2.582 a euro 15.493 chiunque:

a) riproduce, duplica, trasmette o diffonde abusivamente, vende o pone altrimenti in commercio, cede a qualsiasi titolo o importa abusivamente oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi;

a-bis) in violazione dell'articolo 16 l. 633/1941, a fini di lucro, comunica al pubblico immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa;

b) esercitando in forma imprenditoriale attività di riproduzione, distribuzione, vendita o commercializzazione, importazione di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi, si rende colpevole dei fatti previsti dal comma 1;

c) promuove o organizza le attività illecite di cui al comma 1.

La pena è diminuita se il fatto è di particolare tenuità.

La condanna per uno dei reati previsti nel comma 1 comporta:

a) l'applicazione delle pene accessorie di cui agli articoli 30 e 32-*bis* del codice penale;

b) la pubblicazione della sentenza in uno o più quotidiani, di cui almeno uno a diffusione nazionale, e in uno o più periodici specializzati;

c) la sospensione per un periodo di un anno della concessione o autorizzazione di diffusione radiotelevisiva per l'esercizio dell'attività produttiva o commerciale.

Gli importi derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie previste dai precedenti commi sono versati all'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i pittori e scultori, musicisti, scrittori ed autori drammatici.

Art. 171-septies, L. 633/1941

La pena di cui all'articolo 171-*ter*, comma 1 si applica anche:

a) ai produttori o importatori dei supporti non soggetti al contrassegno di cui all'articolo 181-*bis* l. 633/1941, i quali non comunicano alla SIAE entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione i dati necessari alla univoca identificazione dei supporti medesimi;

b) salvo che il fatto non costituisca più grave reato, a chiunque dichiari falsamente l'avvenuto assolvimento degli obblighi di cui all'articolo 181-*bis*, comma 2 della presente legge.

Art. 171-octies, L. 633/1941

Qualora il fatto non costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 25.822 chiunque a fini fraudolenti produce, pone in vendita, importa, promuove, installa, modifica, utilizza per uso pubblico e privato apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale. Si intendono ad accesso condizionato tutti i segnali audiovisivi trasmessi da emittenti italiane o estere in forma tale da rendere gli stessi visibili esclusivamente a gruppi chiusi di utenti selezionati dal soggetto che effettua l'emissione del segnale, indipendentemente dalla imposizione di un canone per la fruizione di tale servizio.

La pena non è inferiore a due anni di reclusione e la multa a euro 15.493 se il fatto è di rilevante gravità.

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

L'analisi dei processi aziendali ha permesso di individuare, con riferimento al rischio di commissione dei reati di cui all'art. 24-bis del Decreto, l'attività “sensibile” di Shire Italia S.p.A., di seguito riportata:

1. **Gestione del materiale promozionale e non promozionale:** riguarda le attività concernenti la gestione locale della programmazione, realizzazione, approvazione, revisione e ritiro del materiale promozionale e non promozionale, al fine di assicurare che la società operi in conformità alla normativa vigente, in accordo al Codice Deontologico di Farmindustria.
2. **Gestione dei sistemi informativi e della sicurezza informatica:** si tratta dell'attività riguardante la gestione dei dati informatici presenti nei portali aziendali, nonché della relativa sicurezza di tali dati.

Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di

Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farmindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nel lo svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1. Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli *standard* si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei

relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli *standard* si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli *standard* si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli *standard* si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è fatto divieto di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art 25-*novies* del D.lgs. 231/2001.

4.2. Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli standard di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1. Gestione del materiale promozionale e non promozionale

Modalità esemplificative di reato

La gestione del materiale promozionale potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai delitti in materia di diritto d'autore nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, nell'ambito delle attività di informazione scientifica, utilizzasse materiale informativo quale reprint o pubblicazioni protette, senza aver provveduto al pagamento dei relativi diritti.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio (art. 171, Legge del 22 aprile 1941, n. 633).

Standard di comportamento e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – *“Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione”* nella sessione relativa all'attività sensibile *“Gestione del materiale promozionale e non promozionale”*.

In aggiunta a quanto sopra, ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolte nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto divieto** di:

- porre in essere, nell'ambito delle proprie attività lavorative e/o mediante utilizzo delle risorse della Società, comportamenti di qualsivoglia natura atti a ledere diritti di proprietà intellettuale altrui;
- diffondere tramite reti telematiche un'opera dell'ingegno o parte di essa;
- duplicare, importare, distribuire, vendere, concedere in locazione, diffondere/trasmettere al pubblico, detenere a scopo commerciale o comunque per trarne profitto programmi per elaboratori, banche dati, opere a contenuto letterario, musicale, multimediale, cinematografico, artistico per i quali non siano stati assolti gli obblighi derivanti dalla normativa sul diritto d'autore e sui diritti connessi al suo esercizio.

4.2.2. Gestione dei sistemi informativi e della sicurezza informatica

Modalità esemplificative di reato

La gestione dei sistemi informativi e, nello specifico, la gestione dei software, potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di reati in materia di violazione del diritto d'autore nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società, al fine di ottenere un risparmio economico, installasse software senza aver proceduto all'acquisto delle relative licenze.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio (art. 171, Legge del 22 aprile 1941, n. 633).

Standard di comportamento e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 6 – *“Delitti informatici e trattamento illecito di dati”* nella sessione relativa all'attività sensibile *“Gestione dei sistemi informativi e della sicurezza informatica”*.





Parte speciale 10

Induzioni a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

La Legge n. 116 del 3 agosto 2009 ha introdotto, con l'art. 4, l'art. 25-*decies* come sostituito dall'art. 2, comma 1, D. Lgs. 7 luglio 2001, n. 121.

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei reati previsti all'art. 25-*decies* (*Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria*).

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 377bis c.p.)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla Autorità Giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la

facoltà di non rispondere, è punito con la reclusione da due a sei anni.

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

L'analisi dei processi aziendali ha consentito di individuare l'attività “sensibile”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25*decies* del D. Lgs. n. 231/2001:

1. **Gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali:**
si tratta dell'attività legata alla gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali che coinvolgono la Società, sia attivi sia passivi, nonché della gestione dei rapporti con i consulenti legali esterni.

Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farmindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli *standard* si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei

relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli *standard* si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli *standard* si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli *standard* si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle pre-

dette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è fatto divieto di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art 25-*decies* del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli standard di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1 Gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali

Modalità esemplificative di reato

Un soggetto apicale o subordinato della Società (i) offre o promette una somma di denaro ad un soggetto chiamato a rendere dichiarazioni davanti all'autorità giudiziaria utilizzabili nell'ambito di un procedimento penale, affinché quest'ultimo fornisca dichiarazioni mendaci od ometta dichiarazioni al fine di far conseguire un vantaggio alla Società; (ii) eserciti una indebita pressione nei confronti del soggetto subordinato al suo potere gerarchico chiamato a rendere dichiarazioni davanti all'autorità giudiziaria utilizzabili nell'ambito di un procedimento penale, affinché quest'ultimo fornisca dichiarazioni mendaci od ometta dichiarazioni al fine di far conseguire un vantaggio alla Società.

Principali fattispecie di reato rilevanti

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

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” nella sessione relativa all'attività sensibile “*Gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali*”.





Parte speciale 11

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei reati previsti all'art. 25-*duodecies* (Impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare).

L'art. 25-*duodecies* (**Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare**) del Decreto prevede "1. In relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 22, comma 12-*bis*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da 100 a 200 quote, entro il limite di 150.000 euro.

1-bis. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 12, commi 3, 3-*bis* e 3-*ter*, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote.

1-ter. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 12, comma 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni,

si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote.

1-quater. Nei casi di condanna per i delitti di cui ai commi

1-bis e 1-ter del presente articolo, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno.

Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato (art. 22 D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286 e successive modifiche introdotte, in particolare, dal D. Lgs. 16 luglio 2012, n. 109)

Art. 22 comma 12 del D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286

Il datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno previsto dal presente articolo, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa di 5.000 euro per ogni lavoratore impiegato.

Art. 22 comma 12-*bis* del D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286

Le pene per il fatto previsto dal comma 12 sono aumentate da un terzo alla metà:

1. se i lavoratori occupati sono in numero superiore a tre;

2. se i lavoratori occupati sono minori in età non lavorativa;
3. se i lavoratori occupati sono sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'articolo 603-*bis* del codice penale.

Art. 12, comma 3 D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in violazione delle disposizioni del presente testo unico, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente, è punito con la reclusione da cinque a quindici anni e con la multa di 15.000 euro per ogni persona nel caso in cui:

- a. il fatto riguarda l'ingresso o la permanenza illegale nel territorio dello Stato di cinque o più persone;
- b. la persona trasportata è stata esposta a pericolo per la sua vita o per la sua incolumità per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale;
- c. la persona trasportata è stata sottoposta a trattamento inumano o degradante per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale;
- d. il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro o utilizzando servizi internazionali di trasporto ovvero documenti contraffatti o alterati o comunque illegalmente ottenuti;
- e. gli autori del fatto hanno la disponibilità di armi o materie esplodenti.

Art. 12, comma 3-bis D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286

Se i fatti di cui al comma 3 sono commessi ricorrendo due o più delle ipotesi di cui alle lettere a), b), c), d) ed e) del medesimo comma, la pena ivi prevista è aumentata.

Art. 12, comma 3-ter D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286

La pena detentiva è aumentata da un terzo alla metà e si applica la multa di 25.000 euro per ogni persona se i fatti di cui ai commi 1 e 3:

- a. sono commessi al fine di reclutare persone da destinare alla prostituzione o comunque allo sfruttamento sessuale o lavorativo ovvero riguardano l'ingresso di

- minori da impiegare in attività illecite al fine di favorirne lo sfruttamento;
- b. sono commessi al fine di trarre profitto, anche indiretto.

Art. 12, comma 5 D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286

Fuori dei casi previsti dai commi precedenti, e salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma del presente articolo, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme del presente testo unico, è punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa fino a lire trenta milioni. Quando il fatto è commesso in concorso da due o più persone, ovvero riguarda la permanenza di cinque o più persone, la pena è aumentata da un terzo alla metà.

Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-*bis* c.p.)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da 500 a 1.000 euro per ciascun lavoratore reclutato, chiunque:

1. recluta manodopera allo scopo di destinarla al lavoro presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori;
2. utilizza, assume o impiega manodopera, anche mediante l'attività di intermediazione di cui al numero 1), sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno.

Se i fatti sono commessi mediante violenza o minaccia, si applica la pena della reclusione da cinque a otto anni e la multa da 1.000 a 2.000 euro per ciascun lavoratore reclutato.

Ai fini del presente articolo, costituisce indice di sfruttamento la sussistenza di una o più delle seguenti condizioni:

1. la reiterata corresponsione di retribuzioni in modo palesemente difforme dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;

2. la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
3. la sussistenza di violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
4. la sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.

Costituiscono aggravante specifica e comportano l'aumento della pena da un terzo alla metà:

1. il fatto che il numero di lavoratori reclutati sia superiore a tre;
2. il fatto che uno o più dei soggetti reclutati siano minori in età non lavorativa;
3. l'aver commesso il fatto esponendo i lavoratori sfruttati a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal Decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

L'analisi dei processi aziendali, ha consentito di individuare le seguenti attività “sensibili”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-*duodecies* del D. Lgs. n. 231/2001:

1. Assunzione e gestione del personale: riguarda le attività concernenti la ricerca, selezione e assunzione delle figure professionali necessarie allo svolgimento delle attività aziendali. Obiettivo di tale processo è quello di creare un sistema integrato, finalizzato ad allineare gli obiettivi individuali e quelli aziendali, in modo tale che le azioni del dipendente siano sempre coerenti alle strategie della Società e ai valori a cui essa fa riferimento.

Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli standard si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei

relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli standard si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli standard si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli standard si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è **fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art 25-duodecies del D.lgs. 231/2001.

La realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art 25-duodecies del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli standard di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1 Assunzione e gestione del personale

Modalità esemplificative di reato

L'attività di selezione del personale potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione del delitto di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare nel caso in cui, ad esempio, il datore di lavoro della Società occupi alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Soggiorno irregolare (Art. 22 c.12/12-bis del D. Lgs. n. 286/1998 e successive modifiche, Art. 12 c. 3/3-bis/3-ter/5 del D. Lgs. n. 286/1998, Art. 603-bis c.p.)

Standard di controllo e principi di controllo specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” ed alla Parte Speciale 3 – “*Reati contro la personalità individuale*” nelle sessioni relative all'attività sensibile “*Assunzione e gestione del personale*”
In aggiunta a quanto sopra riportato, ai Destinatari che,

per ragione del proprio incarico e della propria funzione, siano coinvolte nella gestione della predetta attività sensibile è **fatto obbligo** di:

- garantire l'esistenza della documentazione attestante il corretto svolgimento delle procedure di selezione e assunzione;
- verificare che i candidati cittadini di paesi terzi:
- siano in possesso di regolare permesso di soggiorno che abiliti al lavoro (non scaduto o revocato o annullato);
- in caso di permesso di soggiorno scaduto, abbiano presentato richiesta di rinnovo entro il termine previsto dalla normativa (documentata dalla relativa ricevuta postale);
- monitorare la validità dei documenti dei dipendenti cittadini di stati terzi e sollecitare il rinnovo degli stessi prima della scadenza indicata sul permesso di soggiorno.

4.2.2 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi potrebbe presentare profili di rischio potenziali in relazione al delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare nel caso in cui, ad esempio, al fine di ottenere un risparmio economico la Società, nell'ambito di un appalto, si rivolgesse a fornitori che impiegano lavoratori cittadini di stati terzi privi del permesso di soggiorno.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Soggiorno irregolare (Art. 22 c.12/12-bis del D. Lgs. n. 286/1998 e successive modifiche, Art. 12 c. 3/3-bis/3-ter/5 del D. Lgs. n. 286/1998, Art. 603-bis c.p.).

Standard di controllo e principi di controllo specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” ed alla Parte Speciale 3 – “*Reati contro la personalità individuale*” nelle sessioni relative all'attività sensibile “*Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)*”.





Parte speciale 12

Reati ambientali

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

In data 16 agosto 2011 è entrato in vigore il D. lgs. 121/2011 "Attuazione della direttiva 2008/99/CE sulla tutela penale dell'ambiente, nonché della direttiva 2009/123/CE che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni" (di seguito il "D. lgs. 121/2011").

Il D. lgs. 121/2011 ha introdotto l'art. 25-undecies nel D. lgs. 231/01, estendendo la responsabilità dell'ente ai reati ambientali.

In data 28 Maggio 2015 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Legge 22 Maggio 2015 n.68 "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente" che, con l'art.8, apporta modifiche all'art. 25-undecies del D. Lgs 231/01, introducendo nuove sanzioni e nuove fattispecie di reato.

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. lgs. n. 231/2001, si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei reati previsti dall'art. 25-undecies (*Reati Ambientali*).

Tutela delle specie animali o vegetali protette e habitat (artt. 727-bis e 733-bis c. p.)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative a uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette o a deterioramento significativo di habitat all'interno di un sito protetto.

Reati in materia di gestione degli scarichi di acque reflue (art. 137 D. lgs. 152/06)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative al mancato rispetto di taluni adempimenti normativi in merito alle attività che generano scarichi di acque reflue industriali. In particolare, la responsabilità amministrativa della società è prevista per i seguenti reati ambientali:

- scarico di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose in violazione alle prescrizioni dell'autorizzazione o dell'Autorità (art. 137, comma 3);
- scarico di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose in violazione del valore limite di emissione (in concentrazione) (art. 137, comma 5, primo periodo);
- apertura o mantenimento di scarichi di acque reflue contenenti sostanze pericolose senza autorizzazione o con autorizzazione sospesa o revocata (art. 137 comma 2);

- scarico di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose con superamento dei valori limite di emissione in massa (art. 137, comma 5, secondo periodo);
- inosservanza dei divieti di scarico sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee (art. 137, comma 11);
- scarico in mare da parte di navi o aeromobili (art. 137, comma 13).

Reati in materia di gestione dei rifiuti (artt. 256, 258, 259, 260-bis D. lgs. 152/06)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative al mancato rispetto di taluni adempimenti normativi in merito alle attività che generano rifiuti o che operano nel settore della gestione dei rifiuti. In particolare, la responsabilità amministrativa della società è prevista per i seguenti reati ambientali:

- raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti non pericolosi in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione (art. 256, comma 1, lett. a));
- deposito temporaneo presso il luogo di produzione dei rifiuti sanitari pericolosi (art. 256, comma 6 primo periodo);
- raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti pericolosi in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione (art. 256, comma 1 lett. b));
- realizzazione e/o gestione di discarica abusiva destinata allo smaltimento di rifiuti non pericolosi (art. 256, comma 3, primo periodo);
- realizzazione e/o gestione di discarica abusiva destinata allo smaltimento di rifiuti pericolosi (art. 256, comma 3, secondo periodo);
- violazione del divieto di miscelazione dei rifiuti pericolosi (art. 256, comma 5);
- inosservanza di procedure contenute o richiamate nelle autorizzazioni nonché la carenza dei requisiti o delle condizioni richiesti per le iscrizioni o le comunicazioni (art. 256 comma 4);
- predisposizione o uso di un certificato di analisi dei rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, composizione o caratteristiche chimico fisiche dei rifiuti (art. 258 comma 4, secondo periodo) si applica solo

- alle imprese che non aderiscono al SISTRI;
- esecuzione di spedizione transfrontaliera di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi del Regolamento 259/93 CE (art. 259, comma 1);
- predisposizione di certificato di analisi dei rifiuti contenente false indicazioni o inserimento nel sistema SISTRI di un certificato recante false indicazioni (art. 260-bis, comma 6);
- trasporto di rifiuti pericolosi senza la copia cartacea della scheda SISTRI Area Movimentazione (art. 260bis, comma 7, secondo periodo);
- trasporto di rifiuti con certificato di analisi di rifiuti recante false indicazioni (art. 260-bis, comma 7, terzo periodo);
- trasporto di rifiuti con copia cartacea della scheda SISTRI Area Movimentazione fraudolentemente alterata (art. 260-bis, comma 8).

Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452 quaterdecies c.p.)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative a cessione, ricezione, trasporto, esportazione, importazione, gestione abusiva ed in forma organizzata di ingenti quantitativi di rifiuti e ad attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti ad alta radioattività.

Omessa bonifica dei siti contaminati (art. 257 D. lgs. 152/06 comma 1 e 2)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative alla mancata effettuazione della comunicazione agli enti in caso di un evento potenzialmente in grado di contaminare il sito o all'atto di individuazione di contaminazioni storiche, e alla mancata conformità al progetto approvato dall'autorità competente nell'attuazione dei progetti di bonifica in caso di inquinamento di suolo, sottosuolo, acque superficiali o acque sotterranee.

Reati in materia di emissioni in atmosfera (art. 279 D. lgs. 152/06, comma 5)

La fattispecie di reato in esame si riferisce al superamento dei limiti di qualità dell'aria determinato dal superamento dei valori limite di emissione in atmosfera.

Inquinamento provocato dalle navi (artt. 8, 9 D. lgs. 202/07)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative al versamento doloso o colposo di sostanze inquinanti dalle navi.

Reati in materia di tutela dell'ozono stratosferico (art. 3 Legge 549/93)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative alla violazione delle disposizioni in merito a impiego, produzione, consumo, importazione, esportazione, detenzione e commercio di sostanze lesive per l'ozono stratosferico.

Tutela delle specie animali e vegetali protette (artt. 1, commi 1 e 2, 2, commi 1 e 2, 3-bis, comma 1 e 6, comma 4 Legge n. 150/92)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative a importazione, esportazione, commercio, detenzione, trasporto di specie animali e vegetali protette ai sensi del Regolamento 338/97 CE e ss.mm.ii, alla detenzione di mammiferi o rettili pericolosi per la salute o l'incolumità pubblica, e all'alterazione dei certificati per l'introduzione di specie protette nella Comunità europea.

Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative ad abusiva compromissione o deterioramento significativi e misurabili dello stato preesistente: (i) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo; (ii) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna.

Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative ad abusive condotte che, alternativamente, determinino: (i) un'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema; (ii) un'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali; (iii) un'offesa all'incolumità pubblica determinata con riferimento sia alla rilevanza del fatto per l'estensione della compromissione ambientale o dei suoi effetti lesivi, sia al numero delle persone offese o esposte al pericolo.

Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative alla commissione colposa dei reati di inquinamento ambientale e disastro ambientale.

Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative all'abusiva cessione, acquisizione, ricezione, trasporto, importazione, esportazione, fornitura, detenzione, trasferimento illegittimo di materiale ad alta radioattività. Punito anche il detentore che abbandona tale materiale o se ne disfa illegittimamente.

Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.)

Le fattispecie di reato in esame sono quelle relative alla commissione dei delitti previsti dal Titolo VI-bis del c.p. in associazione a delinquere (art.416) e/o in associazione di tipo mafioso (art. 416 bis).

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal Decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente previsti dallo stesso Decreto. L'analisi dei processi aziendali ha consentito di individuare le attività “sensibili”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-*undecies* del D. Lgs. n. 231/2001:

1. **Gestione degli adempimenti in materia ambientale:** riguarda gli adempimenti legati allo smaltimento dei rifiuti.
2. **Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti):** riguarda le attività concernenti gli acquisti di beni e servizi (diversi da farmaci).

Spetta a ciascuna delle singole Direzioni/Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale, in accordo a quanto previsto dalla Parte Generale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farindustria) e dalle *best practice* internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli standard si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli standard si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli standard si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli standard si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;

- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è fatto divieto di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art 25-*undecies* del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli standard di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1 Gestione degli adempimenti in materia ambientale

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli adempimenti in materia ambientale potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di reati ambientali, nell'ipotesi in cui, ad esempio, al fine di ottenere vantaggi di tipo economico, la Società non si dotasse di tutti gli strumenti necessari per far fronte ai rischi in materia ambientale.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Reati in materia di gestione dei rifiuti (artt. 256, 258, 259, 260-*bis* D. lgs. 152/06).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nella gestione della suddetta attività, è **fatto obbligo** di:

- garantire il rispetto delle regole interne relative allo smaltimento dei rifiuti e dei farmaci scaduti o deteriorati.
- identificare la natura e le caratteristiche dei rifiuti ed attribuire la corretta classificazione al fine di definire le corrette modalità di smaltimento, secondo le previsioni di legge;
- in caso di ricorso a fornitori esterni stipulare contratti

- solo con soggetti che siano dotati delle apposite autorizzazioni (ove necessarie) per la gestione dei rifiuti;
- accertare l'esistenza delle autorizzazioni degli intermediari, dei trasportatori e degli smaltitori finali, qualora lo smaltitore non coincida con l'operatore stesso;
- provvedere alla compilazione ed archiviazione della documentazione richiesta dalla normativa.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- conferire i rifiuti in discariche non autorizzate o non dotate delle apposite autorizzazioni in base alla tipologia di rifiuto;
- utilizzare fornitori/operatori preposti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti non dotati delle apposite autorizzazioni;
- sversare sostanze pericolose in piazzali, chiusini, ecc., generando inquinamento del suolo / sottosuolo;
- depositare o abbandonare rifiuti;
- appiccare fuoco a rifiuti abbandonati o depositati in maniera incontrollata.

4.2.2 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (include consulenze e appalti)

Modalità esemplificative di reato

La gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla commissione di reati ambientali nel caso in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società, stipulasse contratti con vettori, smaltitori o intermediari non qualificati e/o non muniti delle necessarie autorizzazioni di legge, al fine di ottenere un risparmio economico per la Società.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Reati in materia di gestione dei rifiuti (artt. 256, 258, 259, 260-*bis* D. lgs. 152/06).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – "Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione" nella sessione relativa all'attività sensibile "Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (include consulenze e appalti)".





Parte speciale 13

Reati tributari

Ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Finalità

La Parte Speciale del Modello 231:

- indica le modalità che gli esponenti aziendali sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornisce all'Organismo di Vigilanza ed alle altre funzioni di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

Scopo della Parte Speciale del Modello 231 è quello di descrivere le linee, le regole e principi di comportamento che i destinatari del Modello 231 dovranno seguire per prevenire, nell'ambito delle specifiche attività "sensibili" svolte da Astellas S.p.A. (di seguito anche "Astellas" o "Società"), la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

In linea di principio, tutti gli esponenti aziendali dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- » Modello 231.
- » Codice Etico.
- » Sistema di *Policy, Linee Guida e Procedure* (sviluppate sia a livello Global che a livello locale).
- » Sistema di deleghe e procure.
- » Contratti di servizio.
- » Ogni altro documento che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

Per di più è espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di Legge.

2. Le fattispecie di reato richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001

Conoscere la struttura e la modalità di realizzazione di una fattispecie di reato, dalla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001 deriva il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto.

Sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 252 del 26 ottobre 2019 è stato pubblicato il D.L. n. 124 del 26 ottobre 2019 recante "*Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili*" convertito con modificazioni dalla L. 19 dicembre 2019, n. 157 (G.U. 24/12/2019, N. 301) che ha introdotto l'art. 25-*quinquiesdecies* nel D.Lgs. 231/01, estendendo la responsabilità dell'ente ai reati tributari.

Sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 177 del 15 luglio 2020 è stato pubblicato, inoltre, il D.Lgs. n. 14 luglio 2020, n. 75 recante "*Attuazione della Direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale*" (cd. "Direttiva PIF"), entrato in vigore il 30 luglio 2020 che introduce nuove fattispecie di reato nell'art. 25-*quinquiesdecies* del D.Lgs. 231/01

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, si riporta, qui di seguito, una breve descrizione dei reati previsti dall'art. 25-*quinquiesdecies* (*Reati Tributari*).

Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 del D.Lgs. N. 74/2000)

Il reato è costituito dalla condotta di chi, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi.

Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D.Lgs. 74/2000)

Il reato è costituito dalla condotta di chi, fuori da casi previsti dall'articolo 2, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, quando, congiuntamente:

- a. l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro 30.000;
- b. l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi fittizi, è superiore al cinque per cen-

to dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o comunque, è superiore a euro un milione cinquecentomila, ovvero qualora l'ammontare complessivo dei crediti e delle ritenute fittizie in diminuzione dell'imposta, è superiore al cinque per cento dell'ammontare dell'imposta medesima o comunque a euro 30.000.

Il fatto si considera commesso avvalendosi di documenti falsi quando tali documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie o sono detenuti a fini di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria. Si precisa che non costituiscono mezzi fraudolenti la mera violazione degli obblighi di fatturazione e di annotazione degli elementi attivi nelle scritture contabili o la sola indicazione nelle fatture o nelle annotazioni di elementi attivi inferiori a quelli reali.

Delitto di dichiarazione infedele (art. 4 del D. Lgs. 74/2000)

Tale reato si configura quando il contribuente presenta una dichiarazione mendace, indicando elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo o elementi passivi inesistenti.

La condotta, poi, si caratterizza per la mancanza di elementi di frode, come chiarito anche dalla clausola di riserva rispetto ai delitti di "frode fiscale" di cui agli artt. 2 e 3 del D. Lgs. 74/2000. Non si configura un fatto di dichiarazione infedele, in particolare, in caso di: (i) non corretta classificazione di elementi fedelmente indicati nella dichiarazione; (ii) erronea valutazione degli elementi attivi o passivi, quando i criteri concretamente applicati siano stati comunque indicati nel bilancio o in altra documentazione rilevante ai fini fiscali; (iii) violazione dei criteri di determinazione dell'esercizio di competenza; (iv) violazione delle disposizioni in materia di inerenza e deducibilità degli elementi passivi reali. Inoltre, non danno comunque luogo a fatti punibili le valutazioni che, complessivamente considerate, differiscono in misura inferiore al 10 per cento da quelle corrette. In breve, l'art. 4 del D.Lgs. 74/2000 attribuisce rilevanza penale solo agli elementi passivi che risultano materialmente inesistenti, con esclusione quindi di tutti i costi effettivamente sostenuti. In questo modo, peraltro, viene ribadita l'irrelevanza

penale dell'elusione fiscale, già sancita dall'art. 10, co. 13 del D.Lgs. 128/2015.

Omessa dichiarazione (art. 5 del D.Lgs. 74/2000)

Tale fattispecie di reato sanziona, invece, la condotta di chi, al fine di evadere le imposte sui redditi o l'IVA, non presenta, essendovi obbligato, una delle dichiarazioni relative a dette imposte. Il reato in esame si consuma solo allo scadere dei 90 giorni successivi al decorso del termine di presentazione della dichiarazione. Per l'esatta interpretazione della fattispecie occorre avere riguardo alle disposizioni della legge tributaria che individuano le circostanze che rendono obbligatoria per un contribuente (italiano o straniero) la presentazione della dichiarazione dei redditi/IVA. Come detto in apertura, questa disposizione costituisce un Reato presupposto solo in relazione all'omessa dichiarazione dell'IVA.

Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 del D. Lgs. 74/2000)

Il delitto è costituito dalla condotta di chi, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 del D. Lgs. 74/2000)

Il reato è costituito dalla condotta di chi al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari.

Indebita compensazione (art. 10-*quater* del D. Lgs. 74/2000)

Tale fattispecie di reato punisce chiunque non versa le imposte dovute, utilizzando in compensazione crediti non spettanti (cioè crediti certi nella loro esistenza e ammontare, ma non ancora o non più utilizzabili fiscalmente) o inesistenti (crediti, cioè, che non trovano alcun fondamento nella posizione fiscale del contribuente). La compensazione tra debiti e crediti tributari può essere,

poi, “orizzontale” – cioè tra crediti e debiti di natura diversa – o “verticale”, cioè tra crediti e debiti di imposta della stessa tipologia.

Sottrazione fraudolenta al pagamento delle imposte (art. 11 del D. Lgs. 74/2000)

Il reato è costituito dalla condotta di chi, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro 50.000, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva.

Il Decreto Legislativo recante norme di attuazione della direttiva (UE) 2017/1371 sulla protezione degli interessi finanziari dell’Unione europea, c.d. direttiva P.I.F., ha inserito nel corpo dell’art. 25-*quinquiesdecies* i delitti di dichiarazione infedele (art. 4 D. Lgs. 74/2000), omessa dichiarazione (art. 5 del D. Lgs. 74/2000) e indebita compensazione (art. 10-*quater* del D. Lgs. 74/2000). Questi delitti tributari costituiscono reati presupposto della responsabilità amministrativa da reato degli enti solo se:

- commessi nell’ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri;
- siano finalizzati ad evadere l’IVA per un ammontare non inferiore a 10 milioni di Euro.

3. Le “attività sensibili” ai fini del D. Lgs. N. 231/2001

L'art. 6, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 231/2001 indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal Decreto, l'individuazione delle cosiddette attività “a rischio”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente previsti dallo stesso Decreto. Il risk assessment effettuato ha consentito di individuare le attività “sensibili”, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-*quiquiesdecies* del D. Lgs. n. 231/2001:

1. **Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita:** riguarda le attività concernenti (i) la definizione delle Politiche Commerciali; (ii) la predisposizione e presentazione delle informazioni e certificazioni atte a dimostrare il soddisfacimento dei requisiti minimi necessari alla partecipazione al bando di prequalifica e/o al bando di gara nell'ambito di gare indette da privati e da Enti / Istituzioni della Pubblica Amministrazione facenti parte del Sistema Sanitario Nazionale (es. Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Nazionali, etc.), nonché le attività volte alla predisposizione e presentazione dell'offerta, negoziazione, stipulazione di contratti di vendita e di fornitura

di prodotti farmaceutici; (iii) le attività poste in essere al fine di assicurare la regolare esecuzione di quanto previsto nei contratti, sia le attività di fatturazione e di amministrazione dei rapporti con la clientela, anche con riguardo alle lamentele avanzate dalla stessa e alle relative penali attuate.

2. **Gestione dei rapporti con Funzionari Pubblici nell'ambito delle attività di verifica ispettiva e di controllo effettuate dalla PA:** riguarda le attività di gestione delle visite ispettive (es. AIFA, ARPA, ASL, INAIL, Ispettorato del Lavoro, Agenzia delle Entrate, Guardia di Finanza), della loro verbalizzazione, conduzione e recupero dei rilievi svolti dalla Pubblica Amministrazione.
3. **Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany:** riguarda le attività concernenti la gestione dei flussi finanziari in entrata (incluse note di credito e rimborsi) sui conti correnti, flussi finanziari in uscita e riconciliazioni bancarie.
4. **Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse le consulenze e appalti):** riguarda le attività concernenti gli acquisti di beni e servizi (diversi da farmaci)
5. **Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza:** riguarda le attività relative al controllo delle note spese e delle spese di rappresentanza sostenute

- dal personale della Società per ragioni connesse alle proprie funzioni.
6. **Gestione di eventi, congressi sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti:** riguarda le attività relative alle sponsorizzazioni di progettualità che possono essere, tra le altre, proposte/attivate con Società Scientifiche ed Associazioni di Pazienti. Rientrano, altresì, le attività relative alla sponsorizzazione/organizzazione (sulla base delle limitazioni previste dalla normativa), di iniziative congressuali, attinenti o non attinenti ai farmaci commercializzati dalla Società e che possono, altresì, avere natura ECM o non ECM. Ricomprendono, inoltre, le visite ai laboratori aziendali.
 7. **Assunzione e gestione del personale:** riguarda le attività concernenti la ricerca, selezione e assunzione delle figure professionali necessarie allo svolgimento delle attività aziendali. Obiettivo di tale processo è quello di creare un sistema integrato, finalizzato ad allineare gli obiettivi individuali e quelli aziendali, in modo tale che le azioni del dipendente siano sempre coerenti alle strategie della Società e ai valori a cui essa fa riferimento.
 8. **Consulenze scientifiche e advisory board:** riguarda le attività relative all'attivazione di incarichi di consulenza con Operatori Sanitari (dipendenti pubblici o privati) e la gestione degli advisory board.
 9. **Gestione del prodotto:** riguarda le attività inerenti il ciclo di vita del prodotto, che va dalla produzione, alla distribuzione fino alla sua eventuale distruzione.
 10. **Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità:** riguarda le attività poste in essere al fine di rilevare, registrare e rappresentare l'attività societaria nelle scritture contabili, nonché riguardanti la redazione e l'emissione del bilancio civilistico della Società, delle relazioni e di qualsiasi altro prospetto relativo alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società richiesto da disposizioni di legge. Nell'ottica di mitigare i rischi fiscali, sono altresì incluse le attività relative alla gestione della fiscalità, cioè garantire che tutti gli adempimenti siano regolati nel rispetto della normativa in materia fiscale.
 11. **Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali (assemblea dei soci, consiglio di amministrazione):** riguarda le attività concernenti la preparazione e lo svolgimento delle riunioni degli organi sociali (Assemblea dei Soci, Consiglio di Amministrazione), compresa la preparazione della documentazione connessa all'oggetto delle stesse per garantire a ciascun partecipante di esprimere un parere sui temi di propria competenza soggetti ad approvazione.
- Spetta a ciascuna delle singole Direzioni / Funzioni interessate segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni da apportare alla presente Parte Speciale.

4. Il sistema dei controlli, principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

La Società ha basato il proprio sistema per la prevenzione dei reati sulle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, dalle Linee Guida delle associazioni di Categoria (Farmindustria) e dalle best practice internazionali. Pertanto, sulla base di queste, è stato implementato un sistema che prevede l'applicazione a ciascuna attività sensibile di:

- *standard* di controllo generali, adottabili a tutte le attività sensibili prese in considerazione;
- *standard* di controllo specifici, adottabili a ciascuna delle attività sensibili per le quali sono individuati.

Inoltre, sono altresì riportate sia i principi di comportamento cui devono attenersi i Destinatari del Modello nello svolgimento delle attività sensibili identificate dal presente Modello che le modalità esemplificative di reato.

4.1 Standard di controllo e presidi di comportamento generali

Alla base degli strumenti e delle metodologie impiegate per realizzare i presidi specifici di controllo, ci sono gli standard generali di controllo, che è possibile riassumere come riportato di seguito:

- » **Regolamentazione:** gli *standard* si basano sull'esistenza, nella realizzazione delle attività sensibili, di procedure interne formalizzate o sull'esistenza ed osservanza di prassi/modalità operative strutturate e dei

relativi controlli.

- » **Tracciabilità:** gli *standard* si basano sul principio in base al quale: i) ciascuna operazione riguardante l'attività sensibile sia, ove possibile, opportunamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile sia riscontrabile ex post, anche mediante appositi supporti documentali; iii) in ogni caso, sia regolata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- » **Segregazione dei compiti:** gli *standard* si basano sulla separazione/divisione di funzioni, pertanto chi svolge operativamente l'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi verifica o autorizza la realizzazione di un'operazione relativamente ad un processo sensibile.
- » **Procure e poteri autorizzativi:** gli *standard* si basano sul principio secondo il quale i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Relativamente ai **principi di comportamento** cui i Destinatari del Modello devono conformarsi in generale è fatto obbligo di assicurare che lo svolgimento delle predette attività sensibili avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice Etico.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure, troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose. In generale, è **fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art. 25-*quinquiesdecies* del D.lgs. 231/2001.

4.2 Modalità esemplificative di reato, standard di controllo e principi di comportamento specifici

Di seguito si riportano le modalità esemplificative, gli *standard* di controllo ed i principi di comportamento specifici per ciascuna delle attività sensibili identificate.

4.2.1 Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita e Gestione del Prodotto

Modalità esemplificative

Il processo di **negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita** potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto emette fatture o altri documenti per operazioni in tutto o in parte inesistenti.

La **gestione del prodotto** potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

La **gestione del prodotto** potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto,

indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo sulla base di note di credito emesse e contabilizzate a fronte di operazioni in tutto o in parte inesistenti.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D. Lgs. n.74/2000);
- Emissione di fatture per operazioni inesistenti (art. 8 del D. Lgs. 74/2000).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici oltre quanto previsto nella Parte Speciale 1 – "*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*" nella sessione relativa alle attività sensibili "*Negoziazione e stipulazione di contratti di vendita con soggetti pubblici e privati mediante gara pubblica o trattativa privata ed esecuzione di contratti di vendita*" e "*Gestione del prodotto*" è altresì **fatto obbligo** di:

- assicurare la regolarità delle fatturazioni nei confronti dei clienti. In particolare, garantire:
 - l'esecuzione di un processo di fatturazione collettiva in SAP producendo i documenti di fattura e la comunicazione della conclusione dell'attività di fatturazione;
 - la creazione in SAP dei documenti PDF per la fatturazione elettronica;
 - l'espletamento degli adempimenti connessi alla procedura di fatturazione elettronica;
 - la verifica delle tipologie di errore eventualmente presenti e la sanatoria delle anomalie (es. errore trasmissione, dati mancanti, dati non corretti);
- garantire che tutti i documenti di natura fiscale siano registrati nel sistema di archiviazione digitale (*DOC-SWEB*);
- provvedere, nell'ambito del controllo inventariale, alla verifica della corrispondenza fra le giacenze dichiarate dal deposito con quelle presenti nel sistema gestionale (SAP). In particolare, qualora vi siano delle differenze, effettuare, con il supporto delle funzioni responsabili, le opportune investigazioni per risalire al motivo dell'incongruenza e mettere in atto le azioni correttive necessarie;

- assicurare la corretta emissione delle note di credito relative alla merce richiamata dalla catena distributiva, dovute ai clienti sulla base degli accordi commerciali vigenti;
- garantire che le Funzioni preposte si occupino di recuperare e predisporre la documentazione necessaria all'emissione delle note di credito. In particolare, le stesse, previa autorizzazione, emettono le note di credito e registrano gli accantonamenti;
- assicurare che vengano posti in essere tutti i controlli previsti sulle note di credito.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- stipulare contratti con condizioni stabilite secondo parametri non oggettivi e/o in violazione di quanto previsto dalle procedure aziendali;
- emettere fatture a fronte di operazioni inesistenti (in tutto o in parte) oppure a seguito di operazioni realmente avvenute, ma fra soggetti diversi da quelli indicati nella documentazione contabile;
- emettere note di credito:
 - in assenza della documentazione necessaria;
 - che non abbiano ad oggetto la merce richiamata dalla catena distributiva;
 - che non siano state debitamente autorizzate.

4.2.2 Gestione dei rapporti con Funzionari Pubblici nell'ambito delle attività di verifica ispettiva e di controllo effettuate dalla PA

Modalità esemplificative

La gestione dei rapporti con Funzionari Pubblici nell'ambito delle attività di verifica ispettiva e di controllo effettuate dalla PA potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, il legale rappresentante della Società, al fine di evadere le imposte sui redditi e sul valore aggiunto, occulta o distrugge in tutto o in parte i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, così da non consentire alle Autorità fiscali la ricostruzione dei redditi e del volume d'affari della Società.

Principale fattispecie di reato rilevante

- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 del D. Lgs. 74/2000).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai **principi di comportamento** specifici oltre quanto previsto nella Parte Speciale 1 – *“Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione”* nella sessione relativa alle attività sensibili *“Gestione dei rapporti istituzionali, dei rapporti con la Pubblica Amministrazione per la gestione di adempimenti, dei rapporti con le istituzioni e/o con le Autorità di vigilanza relativi allo svolgimento di attività regolate dalla legge”* e *“Gestione dei rapporti con Funzionari Pubblici nell'ambito delle attività di verifica ispettiva e di controllo effettuate dalla Pubblica Amministrazione”* è altresì **fatto obbligo** di:

- rispettare le regole definite, nell'ambito delle modifiche ai dati e alle informazioni presenti nei sistemi della Società, al fine di assicurare:
 - la comunicazione alla funzione responsabile delle eventuali modifiche da eseguire e della controparte che ha richiesto le variazioni;
 - la tracciabilità a sistema delle modifiche effettuate e delle utenze che hanno effettuato tali variazioni;
 - l'identificazione del soggetto richiedente la modifica e l'autorizzazione da parte di adeguato livello organizzativo delle modifiche effettuate;
- assicurare che i rapporti con le Autorità di Vigilanza, comprese quelle fiscali, siano improntati alla massima trasparenza, collaborazione, disponibilità e nel pieno rispetto del ruolo istituzionale rivestito da esse e delle previsioni di legge esistenti in materia, dei principi generali e delle regole di comportamento richiamate nel Codice Etico di Astellas.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- distruggere o occultare documentazione rilevante al fine di ottenere un vantaggio fiscale;
- porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, o che comunque ostacolino lo svolgimento dell'attività di controllo da parte delle Autorità fiscali;
- alterare o distruggere documenti ed informazioni finanziarie e contabili disponibili in rete attraverso accessi non autorizzati o altre azioni idonee allo scopo.

4.2.3 Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany

Modalità esemplificative

La gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi, avvalendosi di fatture ricevute da società del Gruppo per servizi non resi (in tutto o in parte), indica nelle dichiarazioni fiscali elementi passivi fittizi.

La gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, proceda all'emissione e alla contabilizzazione di fatture o note di credito in relazione ad operazioni (in tutto o in parte) inesistenti.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 del D. Lgs. n. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D. Lgs. n.74/2000);
- Emissione di fatture per operazioni inesistenti (art. 8 del D. Lgs. 74/2000).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai **principi di comportamento** specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – *“Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione”* nella sessione relativa all'attività sensibile *“Gestione dei flussi finanziari e rapporti Intercompany”*.

4.2.4 Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza

Modalità esemplificative

La gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi, riconosce rimborsi per spese non sostenute (in tutto o in parte) e, conseguentemente, il rappresentante legale indica nella dichiarazione fiscale elementi passivi fittizi.

La gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi, avvalendosi di spese di rappresentanza supportate da falsa documentazione, indica nelle dichiarazioni fiscali elementi passivi fittizi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 del D. Lgs. n. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D. Lgs. n.74/2000);
- Emissione di fatture per operazioni inesistenti (art. 8 del D. Lgs. 74/2000).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai **principi di comportamento** specifici si rimanda a quanto previsto nella Parte Speciale 1 – *“Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione”* nella sessione relativa all'attività sensibile *“Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza”*.

4.2.5 Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)

Modalità esemplificative

La gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti) potrebbe presentare profili di rischio potenziale nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, nell'ambito di un rapporto di fornitura e/o appalto procede alla registrazione in contabilità di fatture per operazioni in tutto o in parte inesistenti e indica, dunque, nelle dichiarazioni fiscali elementi passivi fittizi.

La gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti) potrebbe presentare profili di rischio potenziale nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di un contratto simulato avente ad oggetto l'acquisto di beni o servizi, indica nelle dichiarazioni fiscali elementi passivi fittizi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 del D. Lgs. n. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D. Lgs. n.74/2000).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai **principi di comportamento** specifici oltre quanto previsto nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” nella sessione relativa all’attività sensibile “*Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi (incluse consulenze e appalti)*” è altresì **fatto obbligo** di:

- garantire, nell’ambito degli acquisti, l’utilizzo dei fornitori già esistenti in anagrafica e registrati nell’Albo fornitori, alimentato anche dalle controparti individuate da Casa Madre;
- assicurare, in caso di necessità di inserimento di nuovi fornitori, che vengano rispettate le specifiche regole definite nell’ambito del processo di selezione dei fornitori. In particolare, la Funzione preposta, dopo aver effettuato le opportune verifiche, approva nel sistema gestionale (Ariba) la richiesta;
- garantire che l’inserimento di nuovi fornitori sul sistema dedicato (Ariba) avvenga, esclusivamente, dopo aver effettuato le opportune verifiche. In particolare, la Funzione preposta approva le richieste di creazione, modifica, blocco o sblocco/cancellazione di fornitori in SAP;
- assicurare un processo di qualifica dei fornitori che preveda la creazione del nuovo fornitore in anagrafica e la ricezione da parte dello stesso di apposita documentazione come, ad esempio, la visura camerale, certificazione specifiche del settore di appartenenza, certificazioni ISO ed altri assimilabili. In particolare, l’attività di selezione del fornitore deve essere strettamente correlata al criterio di valutazione del rischio. L’oggetto dell’acquisto e la natura del fornitore devono essere valutati a seconda che comportino una significativa esposizione finanziaria o un potenziale rischio di *compliance*;
- garantire che la valutazione dei fornitori venga svolta

con cadenza annuale (salvo diverse specifiche) per i fornitori: soggetti a qualifica (rischio *compliance*/ operativo e/o finanziario); oggetto di fondata richiesta o segnalazione; nei casi di valutazione negativa. In particolare, assicurare che, in base agli esiti della valutazione, venga aggiornato l’albo dei fornitori, confermando coloro la cui valutazione abbia avuto esito positivo e rimuovendo i fornitori che presentino una valutazione negativa;

- garantire, nell’ambito dell’emissione delle richieste di acquisto, che la Funzione richiedente:
 - emetta delle *Purchase request* (PR) su ARIBA con selezione delle informazioni di dettaglio;
 - in presenza di contratto valido, finalizzi ed inoltri la *Purchase request*;
 - in assenza di valido contratto, al momento dell’inserimento della richiesta di acquisto, effettui la richiesta di contratto sul *software* dedicato;
- garantire che tutti gli acquisti di beni o servizi effettuati dalla Società siano supportati da contratti sottoscritti a cura di soggetti appositamente dotati di Procure ad impegnare l’Azienda. In particolare, assicurare che per tutti i contratti che prevedono un importo maggiore di 100.000 euro vengano utilizzati i template contrattuali definiti da Legal EMEA (i) *Master Services Agreement*; ii) *Project Agreement*; iii) *Amendment*; iv) CDA. Nel caso di importi inferiori a 100.000 euro, valutare la possibilità di utilizzare dei *template* contrattuali previsti dai fornitori, previa revisione da parte del Dipartimento Legal, o altresì il template contrattuale definito dal Legal locale e/o il documento standard Terms&conditions, sempre dopo previa consultazione con il Legal Department locale;
- verificare la coerenza della richiesta di acquisto emessa sul sistema dedicato (Ariba) rispetto al servizio/bene richiesto e alla documentazione a supporto della stessa. In particolare, una volta approvata la richiesta d’acquisto a sistema, procedere all’emissione del *Purchase order* (PO) che viene inserito nel sistema aziendale ed inviato al fornitore;
- provvedere a verificare la corrispondenza del bene/servizio ricevuto rispetto alla richiesta di acquisto emessa;

- assicurare la ricezione delle fatture passive tramite la procedura di fatturazione elettronica e/o all'indirizzo di posta elettronica dedicato;
- procedere al pagamento della fattura per il bene/servizio ricevuto, solo previa verifica della corrispondenza con la richiesta di acquisto emessa. Nel caso di non conformità tra quanto fatturato e quanto richiesto, procedere alla rettifica degli errori dopo aver fornito apposite indicazioni;
- garantire un monitoraggio, periodico, della lista pagamenti;
- garantire la tracciabilità di tutte le fasi del processo (es. selezione e qualifica dei fornitori, contrattualistica, emissione ed invio del PO, registrazione contabile e pagamento) mediante l'archiviazione di tutti i documenti nei sistemi informativi utilizzati dalla Società. In particolare, la documentazione richiesta al fornitore in sede di qualifica viene archiviata ed inserita con la richiesta di creazione del fornitore nel sistema gestionale;
- garantire, nell'ambito della gestione dei fornitori, dei contratti d'appalto, d'opera o di somministrazione il rispetto delle regole definite in materia di valutazione e selezione degli stessi;
- assicurare, nell'ambito delle prestazioni dei servizi (es. consulenze), che venga posto in essere un corretto processo di selezione previa valutazione della professionalità necessaria all'esecuzione dell'incarico e/o su base fiduciaria o in relazione all'*intuitu personae*.

4.2.6 Gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti e Consulenze scientifiche e advisory board

Modalità esemplificative

La **gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti** potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale, al fine di ottenere un vantaggio fiscale illecito per la Società, contabilizza fatture passive o altri documenti relativi ad attività congressuali e/o sponsorizzazioni non effettuate in tutto o in parte o il cui valore sia palesemente abnorme rispetto al valore di mercato.

La **gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti** potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di contratti stipulati con terze parti coinvolte nell'organizzazione di convegni ed eventi nell'ambito di operazioni (in tutto o in parte) inesistenti, indica nelle dichiarazioni fiscali elementi passivi fittizi.

La **gestione di consulenze scientifiche e advisory board** potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società, al fine di ottenere un illecito vantaggio fiscale per la stessa, nell'ambito di un rapporto di consulenza scientifica procede alla registrazione in contabilità di fatture per servizi in tutto o in parte non svolti dal consulente.

La **gestione di consulenze scientifiche e advisory board** potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica nelle dichiarazioni fiscali elementi passivi fittizi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 del D. Lgs. n. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D. Lgs. n.74/2000).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai **principi di comportamento** specifici oltre quanto previsto nella Parte Speciale 1 – "*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*" nella sessione relativa alle attività sensibili "*Gestione di eventi, congressi, sponsorizzazioni ed interazioni con società scientifiche e associazioni di pazienti*" e "*Consulenze scientifiche ed advisory board*" è altresì **fatto obbligo** di:

- effettuare la verifica dell'effettiva esecuzione del con-

tratto di sponsorizzazione / utilizzo interno dell'output consulenziale in linea con la proposta originariamente approvata;

- garantire che venga effettuata una verifica della completezza ed accuratezza dei dati riportati nella fattura, rispetto al contenuto del contratto di sponsorizzazione/consulenza;
- garantire che venga effettuata una verifica della coerenza dei flussi finanziari correlati all'iniziativa di sponsorizzazione/consulenziale rispetto alla proposta originariamente approvata.

4.2.7 Assunzione e gestione del personale

Modalità esemplificative

L'assunzione e gestione del personale potrebbe presentare profili di rischio potenziale nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, avvalendosi di certificazioni uniche o altri documenti nell'ambito di operazioni inesistenti, indica nelle dichiarazioni fiscali elementi passivi fittizi al fine di evadere le imposte sui redditi.

L'assunzione e gestione del personale potrebbe presentare profili di rischio potenziale nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi:

- avvalendosi di un contratto di assunzione falso, indica elementi passivi fittizi nella dichiarazione relativa a dette imposte;
- erogando una retribuzione al dipendente inferiore rispetto a quanto rinvenibile nella certificazione unica trasmessa e contabilizzata, indica nelle dichiarazioni fiscali elementi passivi fittizi in misura maggiore a quelli effettivamente sostenuti.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 del D. Lgs. n. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D. Lgs. n.74/2000).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai **principi di comportamento** specifici oltre quanto previsto

nella Parte Speciale 1 – “*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*” nella sessione relativa all'attività sensibile “*Assunzione e gestione del personale*” è altresì

fatto obbligo di:

- garantire, nell'ambito della gestione amministrativa del personale e dei pagamenti:
 - la verifica della completezza e accuratezza delle buste paga;
 - la preventiva autorizzazione all'esecuzione del pagamento degli stipendi e degli eventuali premi o bonus/incentivi;
 - la riconciliazione tra bonifici effettuati al personale e cedolini (per valore totale);
- assicurare che la Funzione preposta si occupi della trasmissione della struttura dei costi del *payroll al provider* esterno, che, a sua volta, si occupa di effettuare le relative registrazioni.

4.2.8 Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità

Modalità esemplificative

La predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società, al fine di evadere l'imposta sui redditi e sul valore aggiunto, occulta o distrugge i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, così da non consentire alle autorità fiscali la ricostruzione dei redditi e del volume d'affari della Società.

La predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società utilizza nella dichiarazione annuale differenti tipologie di elementi passivi fittizi, sulla base, quindi, dell'annotazione tanto di fatture per operazioni inesistenti, che dell'impiego di altri documenti, anch'essi rappresentativi di una falsa realtà contabile.

La predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compie operazioni simulate oggettivamente o soggettiva-

mente inesistenti ovvero si avvale di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica nelle dichiarazioni elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 del D. Lgs. n. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D. Lgs. n.74/2000);
- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 del D. Lgs. 74/2000).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici oltre quanto previsto nella Parte Speciale 2 – “*Reati Societari*” e nella Parte Speciale 7 – “*Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio*” nella sessione relativa all'attività sensibile “*Predisposizione di bilanci, relazioni, comunicazioni sociali in genere e gestione della fiscalità*” è altresì **fatto obbligo** di:

- assicurare che la valutazione e svalutazione del magazzino venga effettuata nel rispetto dei criteri e dei principi contabili adottati dalla Società, nonché in coerenza con la normativa fiscale di riferimento;
- garantire, ove necessario, che si proceda all'accantonamento del fondo svalutazione crediti, in coerenza a quanto previsto dai principi contabili e dalla normativa fiscale e tenendo in considerazione l'elenco dei crediti in scadenza o scaduti, nonché gli aggiornamenti relativi all'attività di monitoraggio dei crediti;
- assicurare le riconciliazioni dei conti di *balance sheet*, secondo le specifiche modalità previste;
- garantire che l'accesso ai sistemi gestionali sia segregato, sulla base del ruolo operativo della risorsa/funzione che vi accede;
- garantire la tracciabilità delle diverse interazioni poste in essere sui sistemi gestionali aziendali, mediante l'identificazione degli utenti che inseriscono dati nel sistema o ne modificano i contenuti;

- garantire un continuo allineamento tra i profili utente assegnati ed il ruolo ricoperto all'interno della Società nel rispetto del principio di integrità dei dati e tracciabilità degli accessi e delle successive modifiche;
- assicurare che tutti i documenti a supporto delle registrazioni e delle dichiarazioni e comunicazioni fiscali siano corretti, verificati, autorizzati e conservati, per i periodi stabiliti dalla legislazione vigente, in modo ordinato e tale da poter effettuare verifiche in qualsiasi momento;
- custodire in modo corretto ed ordinato le scritture contabili e gli altri documenti di cui sia obbligatoria la conservazione ai fini fiscali, anche approntando difese fisiche e/o informatiche che impediscano atti di distruzione o occultamento.

4.2.9 Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali (assemblea dei soci, consiglio di amministrazione)

Modalità esemplificative

La gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali (assemblea dei soci, consiglio di amministrazione) potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, il rappresentante legale della Società effettua delle operazioni simulate o a valori non congrui, al fine di sottrarre e/o rendere inattaccabili i cespiti patrimoniali, impedendone l'aggressione da parte delle Autorità fiscali.

La gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali (assemblea dei soci, consiglio di amministrazione) potrebbe presentare profili di rischio nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compie una fraudolenta cessione di quote sociali o operazioni di svalutazione del valore delle partecipazioni societarie e, di conseguenza, il legale rappresentante indica nella dichiarazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi.

Principali fattispecie di reato rilevanti

- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D. Lgs. n.74/2000);

- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 del D. Lgs. n. 74/2000).

Standard di controllo e principi di comportamento specifici

Per quanto attiene agli standard di controllo ed ai principi di comportamento specifici oltre quanto previsto nella Parte Speciale 2 – “*Reati Societari*” nella sessione relativa all’attività sensibile “*Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali (Assemblea dei Soci, Consiglio di Amministrazione)*” è altresì **fatto obbligo** di:

- assicurare, nell’ambito della gestione delle operazioni non routinarie, il rispetto della normativa fiscale di riferimento;
- garantire che le operazioni non routinarie siano gestite nel rispetto delle linee guida definite da Casa Madre;
- assicurare il tempestivo e preventivo coinvolgimento di consulenti esterni specializzati, al fine di realizzare sulle operazioni non routinarie una completa e corretta gestione della variabile fiscale e valutare i rischi fiscali.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- omettere dati ed informazioni imposti dalla Legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- compiere una fraudolenta cessazione di quote sociali o operazioni di svalutazione del valore delle partecipazioni societarie o di altri attivi aziendali;
- effettuare operazioni pregiudizievoli al fine di eludere le normative fiscali.



