



Bristol-Myers Squibb S.r.l.

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO
EX D.LGS 231/01**

PARTE GENERALE

Versione approvata in data 10 ottobre 2016

INDICE

1.	IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231, IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELLE PERSONE GIURIDICHE, DELLE SOCIETÀ E DELLE ASSOCIAZIONI ANCHE PRIVE DI PERSONALITÀ GIURIDICA.....	4
2.	IL MODELLO DI BMS.....	10
	2.1 Bristol-Myers Squibb S.r.l.....	10
	2.2 Il Modello	10
	2.2.2 La costruzione del Modello	10
	2.2.3 Il concetto di rischio accettabile	11
	2.2.4 La struttura del Modello ed i Reati Presupposto rilevanti ai fini della sua costruzione.....	11
	2.2.5 L'adozione del Modello e suo aggiornamento.....	13
	2.3 Le componenti del Modello in relazione ai reati dolosi	13
	2.3.1 Codice di comportamento.....	13
	2.3.2 Sistema organizzativo.....	15
	2.3.3 Procedure manuali ed informatiche	16
	2.3.4 Poteri autorizzativi e di firma.....	18
	2.3.5 Comunicazione e formazione	20
	2.3.6 Sistemi di controllo integrato.....	22
	2.4 Le componenti del Modello in relazione ai reati colposi in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro e ambiente	23
	2.4.1 Codice di comportamento.....	23
	2.4.2 Struttura organizzativa.....	24
	2.4.3 Formazione e addestramento	26
	2.4.4 Comunicazione e coinvolgimento	26
	2.4.5 Gestione operativa	27
	2.4.6 Sistema di monitoraggio	28
3.	L'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	29
	3.1 Caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza.....	29
	3.2 Nomina e Composizione dell'Organismo di Vigilanza.....	30
	3.3 Durata dell'incarico e cause di cessazione	31
	3.4 Casi di ineleggibilità e di decadenza.....	32
	3.5 Funzioni, compiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza	32
	3.6 Risorse dell'Organismo di Vigilanza.....	33

3.7 Funzionamento dell'Organismo di Vigilanza.....	33
3.7.1 Riunioni	33
3.7.2 Validità delle deliberazioni	34
3.7.3 Verbali e Documentazione.....	34
3.8 Flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza	35
3.8.1 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.....	35
3.8.2 Obblighi di informazione propri dell'Organismo di Vigilanza.....	37
4. SISTEMA SANZIONATORIO PER MANCATA OSSERVANZA DEL MODELLO E DELLE NORME-DISPOSIZIONI IVI RICHIAMATE.....	39
4.1 Principi generali	39
4.2..... Definizione di “Violazione” ai fini dell’operatività del presente Sistema Sanzionatorio	40
4.3 Criteri per l’irrogazione delle sanzioni.....	40
4.4 Sanzioni per i lavoratori dipendenti.....	40
4.4.1 Personale dipendente in posizione non dirigenziale	41
4.4.2 Dirigenti	41
4.5 Amministratori.....	42
4.6 Sindaci	43
4.7 Terzi: collaboratori, agenti e consulenti esterni	43
4.8 Misure aggiuntive nei confronti di dipendenti facenti parte di un piano di bonus annuale.....	43
4.9 Il procedimento di irrogazione delle sanzioni	44
4.9.1 Nei confronti del personale dipendente in posizione non dirigenziale .	44
4.9.2 Nei confronti dei Dirigenti.....	45
4.9.3 Nei confronti degli Amministratori	Error! Bookmark not defined.
4.9.4 Nei confronti dei Sindaci.....	47
4.9.5 Nei confronti di Terzi: collaboratori, agenti e consulenti esterni.....	47
 Allegato: Principi di Integrità - Standard di Condotta ed Etica Aziendale.....	48

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

La Responsabilità Amministrativa delle Persone Giuridiche

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, in attuazione della Legge Delega 29 settembre 2000, n. 300, ha introdotto in Italia la “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*” (di seguito, per brevità, anche “**D. Lgs. 231/01**” o il “**Decreto**”), che si inserisce in un ampio processo legislativo di lotta alla corruzione ed adegua la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni Internazionali precedentemente sottoscritte dall’Italia.

Il D.Lgs. 231/01 stabilisce, pertanto, un regime di responsabilità amministrativa (equiparabile sostanzialmente alla responsabilità penale), a carico delle persone giuridiche (di seguito, per brevità, il/gli “**Ente/Enti**”), che va ad aggiungersi alla responsabilità della persona fisica (meglio individuata di seguito) autrice materiale del reato e che mira a coinvolgere, nella punizione dello stesso, gli Enti nel cui interesse o vantaggio tale reato è stato compiuto. Tale responsabilità amministrativa sussiste unicamente per i reati tassativamente elencati nel medesimo Decreto.

Le Persone soggette al D.Lgs. n. 231 del 2001

I soggetti che, commettendo un reato nell’interesse o a vantaggio dell’Ente, ne possono determinare la responsabilità, sono di seguito elencati:

- (i) persone fisiche che rivestono posizioni di vertice (rappresentanza, amministrazione o direzione dell’Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale o persone che esercitano, di fatto, la gestione ed il controllo: di seguito, per brevità, i “**Soggetti Apicali**”);
- (ii) persone fisiche sottoposte alla direzione o vigilanza da parte di uno dei Soggetti Apicali (di seguito, per brevità, i “**Soggetti Sottoposti**”).

A questo proposito, giova rilevare che non è necessario che i Soggetti Sottoposti abbiano con l’Ente un rapporto di lavoro subordinato, dovendosi ricomprendere in tale nozione anche “*quei prestatori di lavoro che, pur non essendo “dipendenti” dell’ente, abbiano con esso un rapporto tale da far ritenere sussistere un obbligo di vigilanza da parte dei vertici dell’ente medesimo: si pensi, ad esempio, agli agenti, ai partners in operazioni di joint-ventures, ai c.d. parasubordinati in genere, ai distributori, fornitori, consulenti, collaboratori*”.

Infatti, secondo l’indirizzo dottrinale prevalente, assumono rilevanza ai fini della responsabilità amministrativa dell’ente quelle situazioni in cui un incarico particolare sia affidato a collaboratori esterni, tenuti ad eseguirlo sotto la direzione o il controllo di Soggetti Apicali.

L’Ente non risponde (articolo 5, comma 2, del Decreto), se i predetti soggetti hanno agito

nell'interesse esclusivo proprio o di terzi. In ogni caso, il loro comportamento deve essere riferibile a quel rapporto "organico" per il quale gli atti della persona fisica possono essere imputati all'Ente.

I Reati Presupposto

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

- (i) reati contro la Pubblica Amministrazione di cui agli articoli 24 e 25 del D. Lgs. 231/01. L'articolo 25 è stato successivamente integrato e modificato dalla Legge 6 novembre del 2012, n. 190 e dalla Legge 27 maggio 2015, n. 69;
- (ii) delitti informatici e trattamento illecito dei dati, introdotti dall'articolo 7 della Legge 18 marzo 2008, n. 48, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 24-*bis*;
- (iii) delitti di criminalità organizzata, introdotti dall'articolo 2, comma 29, della Legge 15 luglio 2009, n. 94, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 24-*ter*, successivamente integrato dalla Legge 1 ottobre 2012, n. 172 e modificato dalla Legge 27 maggio 2015, n. 69;
- (iv) delitti in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori in bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, introdotti dall'articolo 6 della Legge 23 novembre 2001, n. 406, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*bis*, successivamente integrato dall'articolo 15, comma 7, lett. a), della Legge 23 luglio 2009, n. 99;
- (v) delitti contro l'industria e il commercio, introdotti dall'articolo 15, comma 7, lett. b), della Legge 23 luglio 2009, n. 99, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*bis*. 1;
- (vi) reati societari, introdotti dal Decreto Legislativo 11 aprile 2002, n. 61, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*ter*, successivamente integrato dalla Legge 6 novembre del 2012, n. 190 (c.d. legge anticorruzione) che ha introdotto nel novero dei reati presupposto anche quello di corruzione tra privati ai sensi dell'articolo 2635, comma 3, Codice Civile e dalla Legge 27 maggio 2015, n. 69;
- (vii) delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, introdotti dalla Legge 14 gennaio 2003, n. 7, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quater*;
- (viii) pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, introdotti dalla Legge 9 gennaio 2006, n. 7, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'art. 25-*quater*.1, successivamente integrato dalla Legge 1 ottobre 2012, n. 172;
- (ix) delitti contro la personalità individuale, introdotti dalla Legge 11 agosto 2003, n. 228, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quinquies*, successivamente integrato dalla Legge 1 ottobre 2012, n. 172;
- (x) reati di abuso di mercato, previsti dalla Legge 18 aprile 2005, n. 62, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*sexies* e, all'interno del TUF, l'articolo 187-*quinquies* "Responsabilità dell'ente";
- (xi) reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, introdotti dalla Legge 3 agosto 2007, n. 123, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*septies*;
- (xii) reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza

illecita, nonché autoriciclaggio introdotti dal Decreto Legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*octies*, successivamente integrato dalla Legge 15 dicembre 2014, n. 186;

- (xiii) delitti in materia di violazione del diritto d'autore, introdotti dall'articolo 15, comma 7, lett. c), della Legge 23 luglio 2009, n. 99, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*novies*;
- (xiv) delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria, introdotto dall'art. 4 della Legge 3 agosto 2009, n. 116, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*decies*;
- (xv) reati ambientali, introdotti dal D.Lgs. 7 luglio 2011, n. 121, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*undecies*, successivamente modificato dalla Legge 22 maggio 2015, n. 68;
- (xvi) reati transnazionali, introdotti dalla Legge 16 marzo 2006, n. 146, "*Legge di ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale*";
- (xvii) delitto di impiego di cittadini di Paesi terzi di cui il soggiorno è irregolare, introdotto dal Decreto Legislativo 16 luglio 2012, n. 109, recante l'"*Attuazione della direttiva 2009/52/CE che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare*", che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*duodecies*.

Le Sanzioni previste nel Decreto

Il D.Lgs. 231/01 prevede le seguenti tipologie di sanzioni applicabili agli enti destinatari della normativa:

- (a) sanzioni amministrative pecuniarie;
- (b) sanzioni interdittive;
- (c) confisca del prezzo o del profitto del reato;
- (d) pubblicazione della sentenza.

(a) La sanzione amministrativa pecuniaria, disciplinata dagli articoli 10 e seguenti del Decreto, costituisce la sanzione "di base" di necessaria applicazione, del cui pagamento risponde l'Ente con il suo patrimonio o con il fondo comune.

Il Legislatore ha adottato un criterio innovativo di commisurazione della sanzione, attribuendo al Giudice l'obbligo di procedere a due diverse e successive operazioni di apprezzamento. Ciò comporta un maggiore adeguamento della sanzione alla gravità del fatto ed alle condizioni economiche dell'Ente.

La prima valutazione richiede al Giudice di determinare il numero delle quote (in ogni caso non inferiore a cento, né superiore a mille) tenendo conto:

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

Nel corso della seconda valutazione, il Giudice determina, entro i valori minimi e massimi

predeterminati in relazione agli illeciti sanzionati, il valore di ciascuna quota, da un minimo di Euro 258,00 ad un massimo di Euro 1.549,00. D. Lgs. 231/01

(b) Le seguenti **sanzioni interdittive** sono previste dal Decreto e si applicano solo in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste:

- interdizione dall'esercizio dell'attività aziendale;
- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o la revoca di quelli eventualmente già concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Perché le sanzioni interdittive possano essere comminate, è necessaria la sussistenza di almeno una delle condizioni di cui all'articolo 13, D. Lgs. 231/01, ossia:

- *"l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative"*; ovvero
- *"in caso di reiterazione degli illeciti"*.

Inoltre, le sanzioni interdittive possono anche essere richieste dal Pubblico Ministero e applicate all'Ente dal Giudice in via cautelare, quando:

- sono presenti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- emergono fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa tipologia di quello per cui si procede;
- l'Ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

In ogni caso, non si procede all'applicazione delle sanzioni interdittive quando il reato è stato commesso nel prevalente interesse dell'autore o di terzi e l'Ente ne ha ricavato un vantaggio minimo o nullo, ovvero il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Il Legislatore ha precisato che l'interdizione dell'attività ha natura residuale rispetto alle altre sanzioni interdittive.

(c) Ai sensi dell'articolo 19, D.Lgs. 231/01, è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la **confisca** - anche per equivalente - del prezzo (denaro o altra utilità economica data o promessa per indurre o determinare un altro soggetto a commettere il reato) o del profitto (utilità economica immediata ricavata) del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede.

(d) La **pubblicazione della sentenza di condanna** in uno o più giornali, per estratto o per intero, può essere disposta dal Giudice, unitamente all'affissione nel comune dove l'Ente ha la sede principale, quando è applicata una sanzione interdittiva.

Delitti tentati

Nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei reati presupposto del Decreto, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre è esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'Ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (articolo 26 del Decreto).

Le Condotte Esimenti

Gli articoli 6 e 7 del D. Lgs. 231/01, prevedono forme specifiche di esonero dalla responsabilità amministrativa dell'Ente per i reati commessi nell'interesse o a vantaggio dello stesso sia da Soggetti Apicali, sia da Soggetti Sottoposti .

In particolare, nel caso di reati commessi da Soggetti Apicali, l'articolo 6 del Decreto prevede l'esonero qualora l'Ente stesso dimostri che:

- a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi (di seguito, per brevità, il "**Modello**");
- b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello è stato affidato ad un organismo dell'Ente (di seguito, per brevità, l'"**Organismo di Vigilanza**" o l'"**OdV**"), dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- c) le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il Modello;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Per quanto concerne i Soggetti Sottoposti, l'articolo 7 del Decreto prevede l'esonero della responsabilità nel caso in cui l'Ente abbia adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del reato, un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

L'esonero della responsabilità dell'Ente non è tuttavia determinato dalla mera adozione del Modello, bensì dalla sua efficace attuazione da realizzarsi attraverso l'implementazione di tutti i protocolli ed i controlli necessari a limitare il rischio di commissione dei reati che l'Ente intende scongiurare.

In particolare, con riferimento alle caratteristiche del Modello, il Decreto prevede espressamente, all'articolo 6, comma 2, le seguenti fasi propedeutiche ad una corretta implementazione del Modello stesso:

- a) individuazione delle attività nel cui ambito esiste la possibilità che siano commessi reati;
- b) previsione di specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- c) individuazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- d) previsione di obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- e) introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto

delle misure indicate nel Modello.

Le Linee Guida delle Associazioni di Categoria

Su espressa indicazione del Legislatore delegato, i Modelli possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti da associazioni rappresentative di categoria che siano stati comunicati al Ministero della Giustizia il quale, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare entro 30 giorni osservazioni sull' idoneità dei modelli a prevenire i reati.

La predisposizione del presente Modello è ispirata alle Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione gestione e controllo ex D. Lgs. 231/01, approvate da Confindustria (cui Farindustria partecipa) in data 7 marzo 2002 e successivamente aggiornate a marzo 2014, nonché alle *best practices* individuate da Farindustria nel "*Documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.L.vo 231/01 nel settore farmaceutico*" (di seguito, per brevità, definite le "**Linee Guida**").

2. IL MODELLO DI BMS

2.1 Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Bristol-Myers Squibb S.r.l. (di seguito, per brevità, “**BMS**” o la “**Società**”) è una società unipersonale, soggetta all’attività di direzione e coordinamento della casa madre Bristol-Myers Squibb Company.

L’attività operativa di BMS si esplica nel commercio, fabbricazione, vendita e rappresentanza di specialità medicinali, prodotti chimico-farmaceutici, nonché sviluppo clinico di nuovi farmaci e di ricerca clinica per farmaci già commercializzati.

La Società si articola nelle seguenti divisioni:

- Divisione Farmaceutica (sede di Roma), per la commercializzazione dei farmaci;
- Divisione Industriale (stabilimento di Anagni), per la produzione di farmaci.

2.2 Il Modello

2.2.1 Le finalità del Modello

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

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

2.2.2 La costruzione del Modello

Sulla scorta anche delle indicazioni contenute nelle Linee Guida, la costruzione del Modello si è articolata nelle fasi di seguito descritte:

- (i) esame preliminare della documentazione societaria di riferimento al fine di identificare e/o aggiornare le fattispecie di reato rilevanti per la Società ai sensi del Decreto;
- (ii) individuazione e/o aggiornamento delle aree di attività e dei processi aziendali “a rischio” o “strumentali” alla commissione di reati (di seguito, per brevità, cumulativamente indicate come le “**Aree a Rischio Reato**”), intese come ambiti organizzativi o processi nei quali potrebbe astrattamente concretizzarsi la commissione dei reati presupposto, delle attività “sensibili”, ovvero quelle al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto, nonché delle funzioni aziendali coinvolte;
- (iii) definizione, in via di ipotesi, delle principali possibili modalità di commissione dei Reati Presupposto all’interno delle singole Aree a Rischio Reato;

- (iv) svolgimento di interviste con i ruoli organizzativi chiave di BMS, finalizzate alla rilevazione ed individuazione del sistema di controllo dell'ente finalizzato a prevenire la commissione dei Reati Presupposto.

Sulla base di tali attività, si è provveduto all'individuazione di eventuali ambiti di miglioramento dei controlli (c.d. "gap analysis") e alla conseguente definizione del piano di rafforzamento del sistema di controllo interno rilevante ai fini del Decreto.

Inoltre, nella costruzione del Modello si è tenuto conto dell'appartenenza della Società al Gruppo Bristol-Myers Squibb e della varietà e complessità delle attività svolte che si collocano in un contesto di costante monitoraggio e verifica dei vari processi, sia a livello locale che a livello *Corporate* o di Gruppo in ragione della delicatezza e dell'elevato tecnicismo delle stesse.

Nella predisposizione del Modello sono, dunque, state prese in considerazione le specifiche caratteristiche operative e organizzative della Società, nonché le diverse regole, protocolli e procedure a livello *Corporate* e locale.

In particolare, il Modello è stato elaborato in linea con:

- a. le disposizioni di cui al D. Lgs. 231/01;
- b. le Linee Guida elaborate da Confindustria e successivi aggiornamenti;
- c. le Linee Guida specifiche nel settore farmaceutico, elaborate da Farindustria;
- d. i Principi di Integrità e gli Standard di Condotta ed Etica Aziendale emanati dalla casa madre Bristol-Myers Squibb Company;
- e. il sistema di *compliance* comprensivo di *policies* e procedure di diretta emanazione della *Corporate* e locale.

2.2.3 Il concetto di rischio accettabile

Nella predisposizione di un Modello, quale il presente, non può essere trascurato il concetto di rischio accettabile. È, infatti, imprescindibile stabilire, ai fini del rispetto delle previsioni introdotte dal D.Lgs. 231/01, una soglia che consenta di limitare la quantità e qualità degli strumenti di prevenzione che devono essere adottati al fine di impedire la commissione del reato. Con specifico riferimento al meccanismo sanzionatorio introdotto dal Decreto, la soglia di accettabilità è rappresentata dall'efficace implementazione di un adeguato sistema preventivo che sia tale da non poter essere aggirato se non intenzionalmente, ovvero, ai fini dell'esclusione di responsabilità amministrativa dell'ente, le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il Modello ed i controlli adottati dalla Società.

2.2.4 La struttura del Modello ed i Reati Presupposto rilevanti ai fini della sua costruzione

BMS ha inteso predisporre un Modello che tenesse conto della propria peculiare realtà e struttura organizzativa, in coerenza con il proprio sistema di governo e in grado di valorizzare i controlli e gli organismi esistenti.

Il Modello, pertanto, rappresenta un insieme coerente di principi, regole e disposizioni che:

- incidono sul funzionamento interno della Società e sulle modalità con le quali la stessa si rapporta con l'esterno;
- regolano la diligente gestione di un sistema di controllo delle Aree a Rischio Reato, finalizzato a prevenire la commissione, o la tentata commissione, dei reati richiamati dal Decreto.

Il Modello di BMS è costituito da una “**Parte Generale**” e da una “**Parte Speciale**”, suddivisa in relazione alle diverse categorie di reati previsti dal D.Lgs. 231/01 ritenuti rilevanti in relazione all'attività di impresa della Società.

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

Nella Parte Speciale, le singole Sezioni sono dedicate, invece, alle diverse tipologie di reato e illecito amministrativo considerate di possibile rischio per BMS. Ciascuna di esse contiene una sintetica descrizione degli illeciti che possono essere fonte di una responsabilità amministrativa della Società, l'indicazione delle Aree a Rischio Reato individuate, la descrizione delle principali modalità di commissione delle fattispecie di reato rilevanti con riferimento a ciascuna Area a Rischio Reato, nonché le regole di comportamento generali, cui i Destinatari del Modello (come di seguito definiti) si devono attenere al fine di prevenire la commissione di tali reati.

Con riferimento ai soli reati colposi, come suggerito dalle Linee Guida emanate da Confindustria che evidenziano l'impossibilità di escludere in modo aprioristico alcun ambito di attività, dal momento che tale categoria di reato può di fatto investire la totalità delle componenti aziendali, e, dunque, configurarsi come trasversale alle varie aree di attività della Società, si ritiene di valutare diffuso e non localizzato, in relazione a specifiche aree il rischio relativo, alla loro commissione.

In particolare, la Parte Speciale si articola nelle seguenti Sezioni:

- **Parte Speciale 1**, relativa ai reati contro la Pubblica Amministrazione;
- **Parte Speciale 2**, relativa ai reati societari;
- **Parte Speciale 2.1**, relativa ai reati di corruzione tra privati
- **Parte Speciale 3**, relativa ai reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- **Parte Speciale 4**, relativa ai reati ambientali;
- **Parte Speciale 5**, relativa ai reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro e autoriciclaggio;
- **Parte Speciale 6**, relativa ai reati informatici e di trattamento illecito dei dati;
- **Parte Speciale 7**, relativa ai reati per impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- **Parte Speciale 8**, relativa ai reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento;
- **Parte Speciale 9**, relativa ai reati contro l'industria e il commercio;
- **Parte Speciale 10**, relativa ai reati in materia di violazione di diritto d'autore;
- **Parte Speciale 11**, relativa ai reati di induzione a non rendere dichiarazioni o a

- rendere dichiarazioni mendaci;
- **Parte Speciale 12**, relativa ai reati connessi alla criminalità organizzata;
 - **Parte Speciale 13**, relativa ai reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico;
 - **Parte Speciale 14**, relativa ai reati contro la personalità individuale;
 - **Parte Speciale 15**, relativa ai reati transnazionali;
 - **Parte Speciale 16**, relativa ai reati in materia di abusi di mercato;
 - **Parte Speciale 17**, relativa ai reati in materia di sfruttamento della prostituzione minorile.

In considerazione del numero di fattispecie di reato che attualmente costituiscono presupposto della responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi del Decreto, il Modello è stato redatto avendo riguardo alle fattispecie ritenute di maggiore rilevanza, la cui commissione fosse concretamente e non astrattamente ipotizzabile.

In ogni caso, i principi etici su cui si fonda il Modello di BMS e la sua struttura di *governance* sono finalizzati a prevenire, in linea generale, anche quelle fattispecie di reato che, per la loro scarsa rilevanza o attinenza all'attività della Società, non trovano disciplina specifica nella Parte Speciale del Modello.

2.2.5 L'adozione del Modello e suo aggiornamento

L'adozione del Modello è demandata dal Decreto stesso alla competenza dell'organo dirigente (ed in particolare al Consiglio di Amministrazione), al quale è altresì attribuito il compito di integrare ed aggiornare il Modello con ulteriori Sezioni della Parte Speciale relative a altre tipologie di Reati Presupposto di nuova introduzione nel D.Lgs. 231/01, ovvero nel frattempo ritenuti rilevanti in considerazione dell'attività svolta da BMS.

BMS si è dotata di una prima versione del proprio Modello nel 2003.

Successivamente, la Società anche per effetto dell'introduzione di ulteriori fattispecie di reato nell'ambito del D.Lgs. 231/01, ha provveduto ad aggiornare ed integrare il proprio Modello, tenendo conto:

- dei cambiamenti organizzativi aziendali della Società;
- dell'evoluzione della giurisprudenza e della dottrina;
- della prassi delle società italiane in relazione ai modelli;
- degli esiti delle attività di vigilanza;
- dell'evoluzione del quadro normativo.

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

2.3 Le componenti del Modello in relazione ai reati dolosi

2.3.1 Codice di comportamento

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

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

In considerazione del contesto internazionale in cui la Società opera ed al fine di assicurare il maggior grado di integrazione con i principi etici-comportamentali in vigore nel Gruppo Bristol Myers Squibb, la Società ha deciso di adottare i Principi di Integrità e gli Standard di Condotta ed Etica Aziendale emanati dalla casa madre Bristol-Myers Squibb Company (di seguito, per brevità, i "**Principi**").

I Principi costituiscono le basi portanti delle politiche e procedure di BMS, ispirandone il contenuto. Si tratta di valori aziendali primari informati ad elevati *standard* di professionalità ed etica, che dettano linee guida che vietano comportamenti in contrasto con le disposizioni legislative e con i valori deontologici.

Destinatari dei Principi sono tutti i componenti degli organi di gestione e controllo di BMS, i suoi dipendenti, primi fra tutti i dirigenti, nonché tutti coloro che, pur esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per BMS (es., procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali).

Tali soggetti sono tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a fare osservare i Principi che sono parte integrante e sostanziale del Modello, di cui rappresentano una componente fondamentale.

Di seguito è riportato un sommario dei Principi e una loro declinazione nelle singole aree di attività:

- **Mettere i pazienti al centro delle nostre azioni**
 - Integrità scientifica e della ricerca
 - Divulgazione dei dati
 - Qualità dei prodotti
 - Monitoraggio e segnalazione sulla sicurezza
 - Sicurezza dei prodotti
 - Attività promozionali
 - Interazioni con professionisti sanitari
 - Tutela dei dati personali

- **Tenere un comportamento appropriato nel mercato**
 - Conflitti d'interesse
 - Incarichi esterni e altre attività personali esterne
 - Ambiente, salute, sicurezza
 - Acquisti e contratti

- Concorrenza leale
 - Anticorruzione
 - Attività commerciali internazionali
 - Attività politica
- **Applicare controlli efficaci alle attività aziendali**
- Livelli di inventario dei prodotti
 - Documenti societari
 - Protezione delle informazioni riservate
 - Protezione degli asset aziendali
 - Proprietà intellettuale
 - Protezione dei asset informativi
 - Divulgazione pubblica
 - Informazioni di rilevanza societaria non di dominio pubblico
 - Negoziazione di titoli
- **Mantenere una forza lavoro diversificata, responsabile e altamente coinvolta**
- Rispetto reciproco/Condotta professionale
 - Ambiente di lavoro sicuro
 - Cultura inclusiva
 - Pari opportunità lavorative: Non discriminazione/Anti-molestie
 - Diritti umani

I Principi sono in ogni caso rinvenibili all'interno dei portali intranet InSitaly e Insite, ("collegamento ipertestuale"), nonché sul sito internet di BMS, nella sezione "La nostra cultura" > "Integrità aziendale".

2.3.2 Sistema organizzativo

BMS è una società a responsabilità limitata unipersonale, soggetta all'attività di direzione e coordinamento della casa madre Bristol-Myers Squibb Company ed è amministrata da un Consiglio di Amministrazione composto da un minimo di tre ad un massimo di sette membri, anche non soci, secondo quanto deliberato dall'Assemblea.

Gli Amministratori durano in carica per un periodo di un esercizio e sono rieleggibili.

Il Consiglio di Amministrazione è investito di tutti i più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società, senza eccezione alcuna, con tutte le facoltà per l'attuazione e il raggiungimento degli scopi sociali.

Può quindi contrarre ogni specie di obbligazione e compiere qualsiasi atto di disposizione patrimoniale senza limitazioni di sorta, essendo di sua competenza tutto quanto per legge non sia espressamente riservato alle deliberazioni dell'Assemblea.

La Società ha, inoltre, nominato un Collegio Sindacale composto da tre membri effettivi e due supplenti. Tutti i componenti dell'organo di controllo durano in carica tre anni e sono rieleggibili.

Il sistema organizzativo delle due Divisioni di BMS (Farmaceutica e Industriale) si basa su una distinta ripartizione delle attività e responsabilità attribuite alle funzioni che esercitano le attività di direzione e coordinamento e agiscono quali funzioni di indirizzo, guida e supporto del business. Sono stati inoltre nominati due Amministratori Delegati, uno con compiti, responsabilità e rappresentanza per la Divisione Farmaceutica, l'altro con compiti, responsabilità e rappresentanza per la Divisione Industriale.

Tale sistema assicura una chiara e corretta allocazione delle responsabilità e una precisa definizione delle competenze e compiti affidati a ciascuna struttura organizzativa.

La Società si è dotata di specifici organigrammi, costantemente aggiornati a seguito di modifiche organizzative o di nuove nomine, pubblicati sui portali intranet InSitaly e Insite, ("collegamento ipertestuale").

Per ciascun ruolo organizzativo, la Società ha provveduto alla elaborazione di specifici "*position profile*" che descrivono le principali attività, competenze e responsabilità attribuite al ruolo. La funzione Human Resources mantiene un *repository* aggiornato di tali "*position profile*".

Inoltre, la gestione di una parte delle attività operative connesse ai processi contabili e finanziari, nonché di alcune attività connesse alla gestione degli adempimenti in materia di amministrazione del personale, è stata esternalizzata a specifici centri servizio soggetti alla direzione e coordinamento della casa madre Bristol-Myers Squibb Company. Tale scelta è stata effettuata, da un lato, con l'obiettivo di razionalizzare e ottimizzare le attività delle società soggette alla direzione e coordinamento del Gruppo, e dall'altro lato, con la finalità di garantire ulteriori livelli di controllo sulla gestione delle attività stesse. BMS monitora costantemente lo svolgimento dei servizi esternalizzati e chiede delucidazioni e riscontri sull'effettivo operato dei centri servizio, nel rispetto di quanto previsto nell'ambito di un contratto quadro "*master shared services agreement*" predisposto dalla casa madre, che regola lo svolgimento di tali attività in *outsourcing*.

Resta in ogni caso in capo alla Società la responsabilità delle attività svolte dalla stessa, anche nei casi in cui le stesse siano esternalizzate ai centri servizio.

2.3.3 Procedure manuali ed informatiche

Nel rispetto delle Linee Guida dettate da Confindustria, BMS ha strutturato un complesso sistema di procedure manuali ed informatiche volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, prevedendo altresì i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza e l'efficacia delle stesse.

Per tale finalità, la Società adotta quale strumento preventivo di controllo nelle singole Aree a Rischio Reato la separazione dei compiti fra coloro i quali svolgono fasi o attività cruciali di un processo, verificando che le procedure aziendali e/o le prassi operative siano periodicamente aggiornate e tengano costantemente in considerazione le variazioni o novità intervenute nei processi aziendali e nel sistema organizzativo.

La Società recepisce il *framework* normativo adottato dalla casa madre Bristol-Myers Squibb Company avente valenza per tutte le società soggette alla attività di direzione e coordinamento da parte della stessa, e definisce la gerarchia e le principali caratteristiche delle norme interne.

Sono, in particolare, identificati ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti nel ciclo di vita delle stesse (redazione, aggiornamento, validazione, approvazione, comunicazione, attuazione e monitoraggio).

La Società ha ritenuto opportuno individuare nell'ambito di ciascuna procedura in vigore la figura del responsabile della procedura (di seguito "Owner"), al fine di assicurare una maggiore efficacia al Modello

In particolare, sono di competenza dell'Owner della procedura le seguenti attività:

1. identificare la necessità di creare/aggiornare/ritirare un documento procedurale a seguito di cambiamenti interni a BMS (Procedure Corporate, cambiamenti organizzativi) o esterni (novità legislative/linee guida delle associazioni di categoria etc.) ed informare l'OdV ed il management locale;
2. rivedere la bozza del documento procedurale nuovo/aggiornato prima dell'approvazione finale;
3. comunicare a tutto il personale coinvolto, all'OdV e al management l'implementazione/aggiornamento/ritiro della procedura di cui è Owner;
4. preparare e condurre il training di una procedura nuova o aggiornata a tutto il personale coinvolto informando l'OdV e il management;
5. garantire l'efficacia della procedura in termini di compatibilità con il sistema organizzativo/procedurale interno;
6. individuare la necessità di effettuare verifiche ispettive interne informando l'OdV ed il management locale;
7. comunicare eventuali deviazioni dalla procedura all'OdV ed al management locale;
8. individuare e colmare eventuali lacune nella procedura informandone l'OdV;
9. collaborare direttamente con l'OdV nel caso di richieste di verifiche ispettive interne da parte di quest'ultimo.

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

- "Policy" o Politiche aziendali;
- "Standard Operating Procedure" o "SOP" o procedure;

Le *Company Policy* sono protocolli aziendali emanati da BMS Corporate con finalità di indirizzo e coordinamento nei confronti delle proprie unità organizzative e delle società del gruppo.

Le *Company Policy* sono finalizzate a stabilire e comunicare gli *standard* del gruppo, i più alti principi e le aspettative di BMS riguardo alla specifica materia oggetto di trattazione, trasversalmente a più processi aziendali.

Le *Business Unit / Staff Function Policy* definiscono i principi di alto livello di una *Business Unit* o una Funzione Aziendale, al fine di assicurare il rispetto delle leggi e dei regolamenti

e delle *Company Policies* applicabili. Una *Business Unit / Staff Function Policy* non può contraddire una *Company Policy* ma può espanderne l'applicazione.

Le *Standard Operating Procedure* (Procedure) definiscono le modalità operative con cui le attività della Società devono essere svolte, descrivendo compiti e responsabilità dei referenti organizzativi coinvolti, modalità di gestione e controllo e flussi di comunicazione tra le funzioni coinvolte.

Esse regolamentano l'operatività locale, anche al fine di perseguire gli obiettivi di *compliance* alle normative locali.

Le *SOP* forniscono istruzioni scritte per l'espletamento delle varie attività da parte dei dipendenti della Società, al fine di raggiungere i più alti livelli di qualità e coerenza di tali attività. Inoltre, le *SOP* aiutano a garantire il rispetto delle leggi, regolamenti e *Policies* applicabili e a supportare *good business practices*. Ciascuna *SOP* deve essere collegata ad una *Company Policy*.

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

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

Tali documenti procedurali sono, poi, adeguatamente pubblicizzati nelle singole aree interessate attraverso specifica comunicazione e formazione e vengono raccolte e poste a disposizione di tutti i soggetti aziendali mediante la *intranet* aziendale o *repository* all'uopo creati.

Relativamente alle **procedure informatiche** adottate dalla Società può indicarsi, in estrema sintesi, che gli applicativi informatici utilizzati dalla Società per la gestione dell'area amministrativa e finanziaria garantiscono un elevato *standard* qualitativo, nonché un elevato livello di standardizzazione e di *compliance*, essendo i processi gestiti da tali applicativi validati a monte del rilascio del *software*.

In tale contesto, pertanto, nell'espletamento delle attività viene assicurato il rispetto dei seguenti principi:

- favorire il coinvolgimento di più soggetti, onde addivenire ad una adeguata separazione dei compiti mediante la contrapposizione delle funzioni;
- adottare le misure volte a garantire che ogni operazione, transazione, azione sia verificabile, documentata, coerente e congrua;
- prescrivere l'adozione di misure volte a documentare i controlli espletati rispetto alle operazioni e/o alle azioni effettuate.

2.3.4 Poteri autorizzativi e di firma

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

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

I poteri così conferiti sono quindi periodicamente aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi intervenuti nella struttura della Società.

BMS ha, inoltre, istituito un apposito flusso informativo, nei confronti di tutte le funzioni e soggetti aziendali, a qualsiasi titolo interessati, incluso l'OdV ed il Collegio Sindacale, onde garantire la tempestiva comunicazione dei poteri che siano stati assegnati/delegati e/o dei relativi cambiamenti.

In aggiunta, tra i vari poteri conferiti a tali soggetti dall'organo di governo sociale, si segnala, per quanto qui d'interesse, quello di poter conferire, a loro volta, parte dei propri poteri a dipendenti della Società ed anche a terzi per atti determinati o serie di atti, nel rispetto dei requisiti formali e sostanziali previsti per il rilascio delle deleghe.

Il livello di autonomia, il potere di rappresentanza ed i limiti di spesa assegnati ai vari titolari di procure e deleghe all'interno della Società risultano sempre individuati e fissati in stretta coerenza con il livello gerarchico della persona interessata. In tal modo, le decisioni e le competenze di maggiore rilevanza per la Società ovvero che implicano i maggiori impegni economici per l'azienda sono sempre riservati ai soli dirigenti delle singole funzioni aziendali, ovvero agli amministratori con delega.

Ciascuno di questi atti di delega o conferimento di poteri di firma fornisce le seguenti indicazioni:

- 1) soggetto delegante e fonte del suo potere di delega o procura;
- 2) soggetto delegato, con esplicito riferimento alla funzione ad esso attribuita e al legame tra le deleghe e le procure conferite e la posizione organizzativa ricoperta dal soggetto delegato;
- 3) oggetto, costituito nella elencazione delle tipologie di attività e di atti per le quali la delega/procura viene conferita. Tali attività ed atti sono sempre funzionali e/o strettamente correlati alle competenze e funzioni del soggetto delegato;
- 4) limiti di valore entro cui il delegato è legittimato ad esercitare il potere conferitogli se necessario per la tipologia di attività svolta (es. acquisto materiali etc.). Tale limite di valore è determinato in funzione del ruolo e della posizione ricoperta dal delegato nell'ambito dell'organizzazione aziendale.

Le deleghe e le procure in BMS, oltre ad essere pubblicizzate alle funzioni interessate o cointeressate attraverso una specifica comunicazione, vengono raccolte e poste a disposizione anche di tutti gli altri soggetti aziendali, ovvero di terzi interessati, presso le Direzioni Affari Legali di Roma ed Anagni, che ne curano anche il periodico

aggiornamento.

Il sistema delle deleghe e dei poteri di firma è regolarmente e periodicamente monitorato nel suo complesso e, ove del caso, aggiornato in ragione delle modifiche intervenute nella struttura aziendale, in modo da corrispondere e risultare il più possibile coerente con l'organizzazione gerarchico-funzionale della Società.

Sono previsti singoli aggiornamenti, immediatamente conseguenti alla variazione di funzione/ruolo/mansione del singolo soggetto, ovvero periodici aggiornamenti che coinvolgono l'intero sistema qui in esame.

Per quanto concerne, in particolare, i limiti di spesa, BMS adotta un sistema che fissa e stabilisce i limiti dei poteri approvativi interni denominato "*Sistema dell'Approval Authority*" (di seguito "**AA**").

Tale sistema di AA individua ed assegna ai dipendenti della Società i limiti di approvazione in funzione del loro livello organizzativo (ad es. D6/D7/D8). In particolare, è prevista l'assegnazione di poteri approvativi interni per eseguire transazioni di *routine*, necessarie allo svolgimento di attività operative, quotidiane, a tutti coloro che hanno un livello organizzativo a partire dal D6 ed oltre.

Tali poteri approvativi vengono assegnati automaticamente sulla base del livello organizzativo di appartenenza (limiti *standard*) attraverso il sistema di gestione SAP che a sua volta si interfaccia con il sistema di gestione del personale. È responsabilità della Direzione Finanziaria la gestione, approvazione e monitoraggio di eventuali eccezioni ai limiti di poteri approvativi standard predefiniti.

2.3.5 Comunicazione e formazione

Il Modello tiene conto della particolare realtà imprenditoriale di BMS e rappresenta un valido strumento di sensibilizzazione ed informazione dei Soggetti Apicali e dei Soggetti Sottoposti (di seguito, per brevità, i "**Destinatari**").

Tutto ciò affinché i Destinatari seguano, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori etico-sociali cui si ispira la Società nel perseguimento del proprio oggetto sociale e tali comunque da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto.

In ogni caso, le funzioni aziendali competenti assicurano il recepimento nelle procedure della Società dei principi e delle norme di comportamento contenuti nel Modello e nel codice di comportamento.

È obiettivo di BMS garantire una corretta conoscenza da parte dei Destinatari circa il contenuto del Decreto e gli obblighi derivanti dal medesimo.

Le principali modalità di svolgimento delle attività di formazione/informazione necessarie anche ai fini del rispetto delle disposizioni contenute nel Decreto, attengono la specifica

informativa all'atto dell'assunzione e le ulteriori attività ritenute necessarie al fine di garantire la corretta applicazione delle disposizioni previste nel Decreto. In particolare è prevista:

- una comunicazione iniziale. A tale proposito, l'adozione del presente Modello è comunicata a tutte le risorse presenti in Società. Ai nuovi assunti viene consegnato il codice di comportamento contenente i Principi ed il Modello - Parte Generale di BMS). Agli stessi, viene inoltre fatto sottoscrivere un modulo con il quale prendono atto che il Modello è disponibile nella *intranet* aziendale e si impegnano ad osservare i contenuti della normativa citata. Inoltre, ai Soggetti Apicali e/o Sottoposti che operano nelle Aree a Rischio Reato, viene data informativa della/e Sezione/i della Parte Speciale che riguarda/no l'Area di riferimento;
- una specifica attività di formazione. Tale attività di formazione "continua" è obbligatoria e sviluppata attraverso strumenti e procedure informatiche (*e-mail* di aggiornamento, corsi on-line, *intranet* aziendale, strumenti di autovalutazione), nonché incontri e seminari di formazione ed aggiornamento periodici in aula. Tale attività è differenziata, nei contenuti e nelle modalità di erogazione, in funzione della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, dell'avere o meno funzioni di rappresentanza della Società.

Al fine di garantire l'effettiva diffusione del Modello e l'informazione del personale con riferimento ai contenuti del Decreto ed agli obblighi derivanti dall'attuazione del medesimo, è istituita una specifica sezione della *intranet* aziendale (nella quale sono presenti e disponibili tutti i documenti che compongono il Modello) dedicata all'argomento e aggiornata, di volta in volta, dalla funzione interna di riferimento in coordinamento o su indicazione dell'Organismo di Vigilanza.

BMS prevede altresì la diffusione del Modello alle persone che intrattengono con la Società rapporti di collaborazione senza vincolo di subordinazione, rapporti di consulenza, rapporti di agenzia, rapporti di rappresentanza commerciale ed altri rapporti che si concretizzano in una prestazione professionale, non a carattere subordinato, sia continuativa sia occasionale (ivi inclusi i soggetti che agiscono per i fornitori e i *partners*, anche sotto forma di associazione temporanea di imprese, nonché *joint-venture*) (di seguito, per brevità, i "Terzi").

In particolare, le funzioni aziendali, di volta in volta coinvolte, forniscono ai soggetti Terzi in generale e alle società di servizio con cui entrano in contatto, idonea informativa in relazione all'adozione da parte di BMS del Modello ai sensi del Decreto. La Società invita, inoltre, i Terzi a prendere visione dei contenuti dei Principi e della Parte Generale del Modello presenti sul sito della stessa.

Nei rispettivi testi contrattuali sono inserite specifiche clausole dirette ad informare i Terzi dell'adozione del Modello da parte di BMS, di cui gli stessi dichiarano di aver preso visione e di aver conoscenza delle conseguenze derivanti dal mancato rispetto dei precetti contenuti nella Parte Generale del Modello, dei Principi, nonché si obbligano a non commettere e a far sì che i propri apicali o sottoposti si astengano dal commettere alcuno dei Reati Presupposto.

Per quanto attiene alla formazione sul Modello, essa rientra nella formazione obbligatoria del personale dipendente. L'erogazione dei relativi corsi è pianificata sulla base di un piano formativo definito a cura della funzione *Human Resources*, sulla base di quanto concordato con l'Organismo di Vigilanza e sotto la supervisione dello stesso.

I destinatari dei corsi di formazione (anche detti «*training recipients roles*») sono individuati sulla scorta di quanto stabilito in una «*Training Matrix*».

L'erogazione del *training* obbligatorio avviene mediante corsi in modalità *e-learning*, il cui completamento è attestato mediante registrazione in apposito sistema di *tracking*.

2.3.6 Sistemi di controllo integrato

La Società adotta sistemi di controllo in grado di rilevare tutti i rischi operativi e fornire una tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di situazioni di criticità.

In particolare, il sistema di controllo interno e di gestione dei rischi descrive le regole, le procedure e le strutture organizzative volte ad assicurare il corretto funzionamento ed il buon andamento dell'impresa e a garantire, con un ragionevole margine di sicurezza:

- l'efficienza e l'efficacia dei processi aziendali;
- l'adeguato controllo dei rischi attuali e prospettici;
- la tempestività del sistema di reporting delle informazioni aziendali;
- l'attendibilità e l'integrità delle informazioni contabili e gestionali;
- la salvaguardia del patrimonio, anche in un'ottica di medio-lungo periodo;
- la conformità dell'attività dell'impresa alla normativa vigente, alle direttive e alle procedure aziendali.

I presidi relativi a tale sistema di controllo devono coprire ogni tipologia di rischio aziendale, anche secondo una visione prospettica ed in considerazione della salvaguardia del patrimonio. La responsabilità è rimessa agli organi sociali, ciascuno secondo le rispettive competenze. L'articolazione delle attività aziendali, nonché dei compiti e delle responsabilità degli organi sociali e delle funzioni, deve essere chiaramente definita.

La Società, in quanto consociata di Bristol-Myers Squibb Company, è anche soggetta alla normativa *Sarbanes Oxley Act (SOX)* e al *Foreign Corrupt Practices Act (FCPA/Anticorruzione)*.

Al fine di garantire il rispetto della normativa applicabile in vigore, sia italiana sia internazionale, BMS ha implementato un sistema di controllo interno che prevede l'applicazione di specifici protocolli e verifiche, di processi sulla base di indicazioni Corporate, della Funzione di Controllo (BCF), della Funzione *Compliance & Ethics*, su richiesta dell'Organismo di Vigilanza e/o su iniziativa locale.

Tra le attività richieste si segnalano a titolo esemplificativo:

- a) *Testing* e Certificazioni SOX;
- b) verifiche trimestrali *FCPA/anti* corruzione;
- c) *Internal Audit*;
- d) I-CARE (attività trimestrale di controllo su particolari aree di rischio).

Il sistema di controllo interno – che è altresì arricchito dall'esistenza in Italia di un organismo, denominato Compliance Committee, di raccordo con la funzione di Compliance del Gruppo – si inserisce e diventa parte essenziale e coadiuvante al Modello, coinvolgendo ogni settore dell'attività di BMS, essendo in grado di essere utilizzato anche per la prevenzione dei reati previsti nel Decreto.

2.4 Le componenti del Modello in relazione ai reati colposi in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro e ambiente

2.4.1 Codice di comportamento

Nella convinzione che il rispetto della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente siano fattori fondanti per lo sviluppo sostenibile, oltre che valori etici a cui ispirarsi, BMS sia per la Divisione Farmaceutica (sede di Roma) che per la Divisione Industriale (stabilimento di Anagni) adotta una specifica "Politica di Ambiente Salute e Sicurezza (EHS)" volta alla prevenzione dei reati ambientali e in materia di tutela della sicurezza, dell'igiene e della salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro.

Tale documento costituisce un vero e proprio codice di comportamento per la Società redatto nel rispetto di quanto previsto dal Decreto e dalla normativa in materia (*i.e.*, "Norme in materia ambientale", di cui al Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e "Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro", di cui al Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81), oltre che dalle Linee Guida di Confindustria e dalle direttive impartite dalla *holding* Bristol-Myers Squibb Company.

Inoltre, sia la sede di Roma che lo stabilimento di Anagni sono in possesso delle certificazioni relative alle norme ad adesione volontaria ISO 14001 in materia ambientale e OHSAS 18001 in materia di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro rilasciate dall'Istituto Certiquality.

In particolare, la Società si impegna – *inter alia* – a:

- un miglioramento continuo della politica, dei programmi e del comportamento in materia di prevenzione e protezione ambientale, salute e sicurezza, tenendo conto del progresso tecnico, della conoscenza scientifica, delle esigenze dei dipendenti e delle aspettative della collettività;
- attuare misure, programmi e disposizioni per prevenire ed eliminare o ridurre al minimo i rischi per la salute e sicurezza di tutti i dipendenti;
- attuare misure, programmi e disposizioni, affinché i principi di prevenzione della commissione dei reati ambientali e contro la salute e sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro vengano rispettati e mantenuti attivi;
- conformarsi alle prescrizioni di legge, ai regolamenti, alle linee guida di categoria e del Gruppo BMS in materia, nonché agli accordi sottoscritti con le pubbliche autorità e con le altre parti interessate;
- valutare l'impatto delle attività svolte sull'ambiente;
- promuovere ad ogni livello tra i dipendenti, dal datore di lavoro sino ad ogni lavoratore, ciascuno secondo le proprie attribuzioni e competenze, il senso di responsabilità e partecipazione circa la prevenzione e protezione dell'ambiente, della salute e della sicurezza;

- cooperare con tutte le altre parti interessate, con le autorità pubbliche e con la collettività in genere, tenendo in considerazione i suggerimenti e le problematiche eventualmente sollevate;
- individuare insieme con le pubbliche autorità coinvolte le procedure di emergenza necessarie per ridurre al minimo gli effetti derivanti da eventi accidentali prevedibili;
- coinvolgere e consultare i lavoratori anche attraverso i loro rappresentanti per la sicurezza e l'ambiente;
- non intrattenere rapporti commerciali o giuridici con persone fisiche o giuridiche condannate per i reati in esame;
- formare e sensibilizzare i lavoratori perché svolgano il proprio lavoro in sicurezza e si assumano le proprie responsabilità in materia di ambiente, salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- prevedere e stanziare le risorse umane, tecniche e finanziarie necessarie per salvaguardare la salute dei dipendenti, la sicurezza sul lavoro e l'ambiente;
- incoraggiare l'adozione della presente politica da parte di tutte le entità che lavorano all'interno del sito con la Società;
- effettuare rilevazioni per verificare il rispetto delle procedure di BMS in materia;
- individuare obiettivi e traguardi comuni come ad esempio l'eliminazione delle cause degli infortuni e delle malattie professionali, la riduzione dei consumi energetici, delle emissioni in atmosfera, dei consumi idrici e dei rifiuti.

2.4.2 Struttura organizzativa

In un'ottica di tutela ambientale e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro, la Società adotta una struttura organizzativa (funzione *EHS*) con la finalità precipua di assicurare che l'attività aziendale venga svolta nel rispetto della normativa vigente e delle procedure in essere in materia, che compongono il "Sistema di Gestione Ambiente, Salute e Sicurezza".

Inoltre, con specifico riferimento alla salute e sicurezza sul lavoro, la Società provvede ad approntare una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente, con compiti e responsabilità definiti formalmente in coerenza con il proprio schema organizzativo e funzionale, coinvolgendo e sensibilizzando i vertici aziendali e tutti i dipendenti.

In particolare, la complessa ripartizione delle problematiche di salute e sicurezza all'interno delle due Divisioni ha reso necessario ed opportuno diversificare la gestione della sicurezza e l'organizzazione aziendale in ragione delle distinte aree di luogo di lavoro, Roma e Anagni, dotate ciascuna di un elevato livello di autonomia gestionale e finanziaria in materia di salute e sicurezza. Ciò ha reso, altresì, necessario identificare il datore di lavoro distinguendo tra Divisione Farmaceutica, sotto cui vi è la direzione e l'organizzazione del luogo di lavoro adibito ad ufficio in Roma, e la Divisione Industriale, sotto cui opera lo stabilimento di Anagni.

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

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

- il "**Comitato EHS**", organo consultivo del datore di lavoro e dei dirigenti;
- il **datore di lavoro**, soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa (articolo 2, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81);
- i **dirigenti**, che in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attuano le direttive del datore di lavoro, organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa (articolo 2, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81);
- i **preposti**, che in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintendono all'attività lavorativa e garantiscono l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa (articolo 2, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81);
- il **direttore associato ingegneria, manutenzione ed EHS**, figura presente nel solo organigramma della sicurezza e ambiente della Divisione di Anagni, il cui ruolo è quello di collaborare con il datore di lavoro per assicurare la corretta attuazione del Modello e del Sistema di Gestione, fornendo indicazioni e disposizioni in materia EHS ai dirigenti per la sicurezza al fine di garantire il rispetto delle procedure EHS presso lo stabilimento industriale;
- i responsabili del servizio di prevenzione e protezione in ambito EHS (di seguito, anche "**RSPP & EHS Manager**");
- gli addetti al servizio di prevenzione e protezione in ambito EHS (di seguito, anche "**ASPP & EHS Specialist**");
- gli addetti al primo soccorso (di seguito, anche "**APS**");
- gli addetti alla prevenzione degli incendi (di seguito, anche "**API**");
- i rappresentanti dei lavoratori per la salute, sicurezza ed ambiente (di seguito, anche "**RLSSA**");
- il **medico competente**, in possesso di uno dei titoli e dei requisiti formativi e professionali si cui all'articolo 38, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, che collabora con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi ed è nominato dallo stesso per effettuare la sorveglianza sanitaria e per tutti gli altri compiti di cui al Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- i **lavoratori**, che risultano iscritti nel libro paga di BMS, qualunque sia la tipologia e/o durata del contratto. Devono ritenersi inclusi in questa definizione anche i contrattisti, collaboratori coordinati e continuativi, lavoratori interinali e tutti coloro che all'interno della Società si trovino ad eseguire opere o servizi sotto la diretta supervisione di un dipendente di BMS;
- i **soggetti esterni** alla Società che svolgono attività rilevanti in materia di salute e sicurezza, ovvero: a) i soggetti cui è affidato un lavoro in virtù di contratto d'appalto o d'opera o di somministrazione; b) i fabbricanti ed i fornitori; c) i progettisti dei luoghi e dei posti di lavoro e degli impianti; d) gli installatori ed i montatori di impianti, attrezzature di lavoro o altri mezzi tecnici.

In ambito EHS, la Società si è, quindi, dotata di specifici organigrammi per le due Divisioni (Industriale e Farmaceutica), costantemente aggiornati a seguito di modifiche organizzative o di nuove nomine, pubblicati sui portali *intranet* InSitaly e Insite, (“collegamento ipertestuale”).

2.4.3 Formazione e addestramento

La formazione e l’addestramento del personale, con specifico riguardo alla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e alle politiche ambientali, rappresentano un elemento essenziale per l’effettività e l’idoneità del relativo sistema preventivo.

L’assolvimento di mansioni che, in qualsiasi modo, possano incidere sulle materie in questione presuppone un’adeguata formazione del personale, da verificare ed alimentare attraverso la somministrazione di formazione e addestramento finalizzati ad assicurare che tutto il personale, ad ogni livello, sia consapevole dell’importanza della conformità delle proprie azioni rispetto al presente Modello e delle possibili conseguenze dovute a comportamenti che si discostino dalle regole in esso definite.

A tal fine, la Società assicura che ciascun lavoratore/operatore aziendale riceva una formazione sufficiente ed adeguata rispetto al proprio posto di lavoro ed alle proprie mansioni.

La formazione è prevista in occasione dell’assunzione, del trasferimento o cambiamento di mansioni, dell’introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di eventuali nuove sostanze e preparati pericolosi ed in relazione a concrete esigenze rilevate periodicamente. La formazione è svolta anche mediante sessioni in aula ed è regolamentata da specifiche procedure e da un piano formativo.

La Società, in attuazione del piano formativo annuale, procede alla definizione delle tipologie e della periodicità di svolgimento dei corsi da erogare, tenendo conto dell’esigenza di individuare specifici percorsi formativi differenziati in base alla tipologia di soggetti coinvolti e assicurando la predisposizione della documentazione relativa alle attività formative svolte, in conformità con l’articolo 37, D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

2.4.4 Comunicazione e coinvolgimento

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

Il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati, quindi anche del personale, è garantito dalla Società attraverso:

- la consultazione preventiva del personale, anche mediante i suoi rappresentanti,

e di tutti gli altri soggetti coinvolti, in merito all'individuazione e valutazione dei rischi, alla definizione delle misure preventive e alle altre questioni afferenti le tematiche di salute e sicurezza sul lavoro;

- la previsione di riunioni periodiche di tutte le figure competenti e l'adeguata diffusione delle relative risultanze all'interno dell'organizzazione. Le riunioni periodiche sono finalizzate alla verifica della gestione delle tematiche riguardanti la salute e la sicurezza sul lavoro e sono svolte tenendo conto delle tempistiche previste della normativa in materia, delle segnalazioni ricevute dai lavoratori e delle esigenze o problematiche operative riscontrate;
- la comunicazione della struttura organizzativa competente in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

La diffusione delle informazioni e delle comunicazioni in materia di ambiente, salute e sicurezza sul lavoro avviene mediante affissione delle stesse nelle bacheche aziendali e sul portale *intranet* (InSitaly per la sede di Roma e InSite per lo stabilimento di Anagni) della Società ove risulta collocato il materiale informativo previsto dalla normativa in materia.

2.4.5 Gestione operativa

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

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

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

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

Data la peculiarità e la complessa ripartizione delle problematiche di ambiente, salute e sicurezza all'interno delle due Divisioni, la Società ha implementato specifiche procedure generali, funzionali e operative per le sedi di Roma e Anagni, rinvenibili sui portali *intranet* InSitaly e Insite ("collegamento ipertestuale").

Tale sistema costituisce parte integrante della gestione generale della Società e

comprende la struttura organizzativa, le attività di pianificazione, le responsabilità, le prassi, le procedure e le risorse per documentare, attuare, mantenere attiva ed efficace e migliorare la Politica EHS.

2.4.6 Sistema di monitoraggio

BMS ha adottato e implementato in materia ambientale e di salute e sicurezza sul lavoro un efficace ed efficiente sistema di monitoraggio.

Al riguardo, le procedure aziendali prevedono dei controlli operativi ed *audit* periodici in materia EHS, con lo scopo precipuo di identificare eventuali non conformità e predisporre adeguate azioni correttive al fine di migliorare il sistema di gestione.

Tale piano di monitoraggio si sviluppa attraverso:

- programmazione temporale delle verifiche (frequenza);
- attribuzione di compiti e di responsabilità esecutive;
- descrizione delle metodologie da seguire;
- modalità di segnalazione delle eventuali situazioni difformi.

La Società ha, quindi, previsto un monitoraggio sistematico, le cui modalità e responsabilità sono state stabilite contestualmente alla definizione delle modalità e responsabilità della gestione operativa.

3. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

3.1 Caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza

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

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

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

Autonomia ed indipendenza

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

Professionalità

L'OdV deve possedere competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Tali caratteristiche, unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio

A tal fine, i componenti dell'Organismo di Vigilanza devono possedere le conoscenze e l'esperienza necessarie per assicurare collegialmente un controllo operativo ed una supervisione, nei limiti stabiliti dal Modello, sicuri ed efficaci relativamente a tutte le procedure aziendali sottoposte a vigilanza, potendo, se del caso, avvalersi per particolari problematiche della collaborazione di esperti, ai quali sarà conferita dalla Società apposito incarico di consulenza.

Continuità d'azione

L'OdV deve:

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

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

3.2 Nomina e Composizione dell'Organismo di Vigilanza

Il Consiglio di Amministrazione di BMS decide il numero e la qualifica dei componenti dell'Organismo di Vigilanza della Società.

Il CdA ha nominato un organo plurisoggettivo composto da 3 (tre) membri individuati tra soggetti aventi le seguenti caratteristiche:

- (i) un componente esterno con competenza ed esperienza in materie attinenti ai compiti assegnati all'OdV e in ambito giuridico;
- (ii) un componente interno alla Società responsabile della funzione *compliance* in BMS;
- (iii) un componente interno che ricopre un ruolo direttivo con funzioni non operative nella Società (ad esempio, attualmente un responsabile globale nei settori *environmental, health and safety*).

La Presidenza dell'OdV è esclusivamente riservata, all'atto della nomina da parte del Consiglio di Amministrazione, al componente esterno alla Società

Tale composizione garantisce l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e/o di condizionamento da parte di qualunque componente dell'organizzazione, assicurando al contempo sufficiente continuità d'azione e, nel complesso, permette di soddisfare il requisito della professionalità in relazione alle diverse categorie di Reati Presupposto, secondo quanto suggerito dalle Linee Guida di Confindustria.

In particolare, la presenza dei componenti interni consente all'OdV una più pregnante conoscenza della realtà aziendale e del suo funzionamento, mentre il professionista esterno alla Società vanta un'elevata competenza ed esperienza nell'ambito delle materie attinenti ai compiti assegnati all'Organismo di Vigilanza e di tipo giuridico (e penalistico), potendo in tal modo assicurare all'organo una puntuale conoscenza della struttura e delle modalità di consumazione dei reati

La nomina dell'OdV è resa nota a ciascun componente e da quest'ultimo accettata. Il conferimento dell'incarico è, in seguito, comunicato da parte del Presidente del Consiglio di Amministrazione a tutti i livelli aziendali, mediante la diffusione di un comunicato interno alla Società illustrativo dei poteri, compiti, responsabilità dell'Organismo di Vigilanza, nonché la sua collocazione all'interno della struttura organizzativa aziendale e le finalità della sua costituzione.

Il componente esterno dell'OdV riceve un compenso per lo svolgimento dell'incarico. Tale compenso stabilito dal Consiglio di Amministrazione è intangibile ed immodificabile successivamente alla nomina del membro esterno e potrà essere adeguato soltanto alla scadenza del triennio di carica.

Il compenso dei componenti interni è invece ricompreso nella retribuzione annuale che essi ricevono come dipendenti della Società.

3.3 Durata dell'incarico e cause di cessazione

Al fine di garantire l'efficace e costante attuazione del Modello, nonché la continuità di azione, la durata dell'incarico dell'Organismo di Vigilanza è fissata in 3 (tre) anni, eventualmente rinnovabili con delibera del Consiglio di Amministrazione della Società.

La cessazione dell'OdV può avvenire per una delle seguenti cause:

- scadenza dell'incarico;
- revoca dell'Organismo di Vigilanza da parte del Consiglio di Amministrazione;
- rinuncia dei due terzi dei componenti dell'OdV,

La revoca dell'OdV può essere disposta solo per giusta causa e tali devono intendersi, a titolo esemplificativo, le seguenti ipotesi:

- una grave negligenza nell'espletamento dei compiti connessi all'incarico;
- il coinvolgimento della Società in un procedimento, penale o civile, che sia connesso ad un'omessa o insufficiente vigilanza, anche colposa.

Al di fuori delle ipotesi riguardanti l'intero OdV, la cessazione dell'incarico di un singolo componente può avvenire:

- a seguito di rinuncia all'incarico, formalizzata mediante apposita comunicazione scritta inviata al Consiglio di Amministrazione con un preavviso di almeno 3 (tre) mesi;
- qualora sopraggiunga una delle cause di decadenza di cui al successivo paragrafo 3.4.;
- a seguito di revoca dell'incarico da parte del Consiglio di Amministrazione;
- (con riferimento ai membri interni) in caso di attribuzione di compiti, ruoli e/o responsabilità all'interno della struttura organizzativa aziendale non compatibili con i requisiti di "autonomia e indipendenza" e/o "continuità di azione" propri dell'Organismo di Vigilanza;
- in caso di cessazione o rinuncia del membro dell'Organismo di Vigilanza alla funzione aziendale e/o alla carica ricoperta;
- automaticamente, con il venir meno del rapporto di lavoro con la Società.

La revoca del singolo componente dell'OdV può essere disposta solo per giusta causa e tali devono intendersi, oltre le ipotesi sopra previste per l'intero Organismo, a titolo esemplificativo, anche le seguenti ipotesi:

- il caso in cui il componente sia condannato in via definitiva per un delitto compreso tra quelli previsti dal D.lgs. 231/01
- il caso in cui sia riscontrata la violazione degli obblighi di riservatezza previsti a carico dell'OdV.

La revoca dell'OdV e di ciascun componente è disposta con delibera del Consiglio di Amministrazione, approvata con voto unanime, previo parere del Collegio Sindacale, dal quale il Consiglio di Amministrazione può dissentire solo con adeguata motivazione.

In caso di scadenza, revoca o rinuncia, il Consiglio di Amministrazione nomina senza

indugio il nuovo componente dell'OdV. Sino alla data di accettazione dell'incarico da parte del nuovo componente, le funzioni dell'OdV sono svolte dai componenti in carica.

3.4 Casi di ineleggibilità e di decadenza

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

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

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

3.5 Funzioni, compiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza

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

- vigilare sull'effettiva applicazione del Modello in relazione alle diverse tipologie di reati presi in considerazione dallo stesso;
- verificare l'efficacia del Modello e l'adeguatezza dello stesso, ossia la sua idoneità a prevenire la commissione dei reati in questione ed evidenziarne l'eventuale realizzazione;
- individuare e proporre al Consiglio di Amministrazione aggiornamenti e modifiche del Modello stesso in relazione alla mutata normativa o alle mutate necessità o condizioni aziendali. In particolare, segnalare la necessità di redigere nuove sezioni della Parte Speciale al fine di meglio prevenire la commissione di Reati Presupposto nel frattempo divenuti rilevanti per BMS;
- verificare che le proposte di aggiornamento e modifica formulate dal Consiglio di Amministrazione siano state effettivamente recepite nel Modello;
- promuovere e monitorare tutte le attività di informazione dei Destinatari che dovesse ritenere necessarie o opportune, nonché di promuovere e monitorare l'implementazione delle iniziative di formazione volte a favorire una conoscenza ed una consapevolezza adeguate del Modello e delle procedure ad esso connesse, al fine di accrescere la cultura del controllo ed i valori etici all'interno della Società;
- riscontrare con la opportuna tempestività, anche mediante la predisposizione di

appositi pareri, le richieste di chiarimento e/o di consulenza provenienti dalle funzioni o risorse aziendali ovvero dagli organi amministrativi e di controllo, qualora connesse e/o collegate al Modello.

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

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

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

- accedere in modo ampio e capillare alle informazioni e ai documenti aziendali, senza necessità di previo consenso e/o autorizzazione;
- effettuare verifiche e ispezioni, anche senza preavviso;
- avvalersi del supporto e della cooperazione delle varie strutture aziendali e degli organi sociali che possano essere interessati, o comunque coinvolti, nelle attività di controllo;
- conferire specifici incarichi di consulenza ed assistenza a professionisti anche esterni alla Società.

3.6 **Risorse dell'Organismo di Vigilanza**

Il Consiglio di Amministrazione assegna all'OdV le risorse umane e finanziarie ritenute opportune ai fini dello svolgimento dell'incarico assegnato. In particolare, all'Organismo di Vigilanza sono attribuiti autonomi poteri di spesa, nonché la facoltà di stipulare, modificare e/o risolvere incarichi professionali a soggetti terzi in possesso delle competenze specifiche necessarie per la migliore esecuzione dell'incarico.

3.7 **Funzionamento dell'Organismo di Vigilanza**

3.7.1 Riunioni

L'OdV si riunisce almeno una volta ogni bimestre e, comunque, ogni qual volta se ne

presenti la necessità e/o opportunità.

Le riunioni potranno svolgersi in qualsiasi luogo anche a mezzo conferenza telefonica o video conferenza.

Alle riunioni dell'Organismo possono essere chiamati a partecipare, senza diritto di voto, amministratori, sindaci, direttori, dirigenti, responsabili di funzioni aziendali nonché consulenti esterni, qualora la loro presenza sia necessaria all'espletamento dell'attività.

3.7.2 Validità delle deliberazioni

Per la validità delle deliberazioni dell'OdV è necessaria la presenza del Presidente dell'OdV e di almeno un altro dei suoi componenti.

Le deliberazioni dell'OdV sono prese a maggioranza assoluta dei presenti.

Il Presidente ha diritto di veto in caso dissenta dal voto di maggioranza degli altri componenti. In tal caso, il CdA sarà tempestivamente informato della delibera oggetto di veto.

Qualora a seguito della procedura sopraindicata non si raggiunga comunque un accordo all'interno dell'OdV, il voto del Presidente prevarrà sul voto di maggioranza degli altri componenti dell'OdV.

Ciascun componente dell'ODV presente alla riunione ha diritto di fare iscrivere a verbale i motivi del suo dissenso.

Il componente dell'ODV che, nello svolgimento di una determinata attività, si trovi in una situazione di conflitto di interesse tale da determinare in concreto una divergenza tra l'interesse della Società e quello personale, deve darne comunicazione agli altri componenti, astenendosi dal partecipare alle riunioni e alle deliberazioni relative, pena l'invalidità della delibera adottata.

3.7.3 Verbali e Documentazione

Delle riunioni dell'OdV deve redigersi, a cura di un segretario nominato dal Presidente tra i componenti presenti o altro soggetto all'uopo delegato dal Presidente, un verbale, sottoscritto da tutti i componenti presenti e dal segretario.

Dal suddetto verbale devono risultare:

i nomi dei componenti presenti;

l'ordine del giorno e le sue eventuali integrazioni;

per ogni argomento trattato, le dichiarazioni a verbale ove richieste;

la delibera adottata.

Il verbale deve essere sottoscritto dagli intervenuti.

Ogni informazione, segnalazione, report previsti nel Modello sono conservati dall'OdV in un data base informatico o archivio cartaceo per un periodo di dieci anni. L'accesso al

data base informatico o all'archivio cartaceo è consentito ai componenti dell'OdV o persone da questo delegate e, su autorizzazione di quest'ultimo, a membri del CdA e del Collegio Sindacale.

3.8 Flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza

3.8.1 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, 2° comma, lett. d) del D. Lgs. 231/01, impone la previsione all'interno del Modello di obblighi informativi nei confronti dell'ODV chiamato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello all'interno della Società.

L'obbligo di flussi informativi strutturati è concepito quale strumento per l'ODV per:

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

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

L'obbligo informativo è rivolto, inoltre, in particolar modo al Consiglio di Amministrazione quale organo di vertice della Società.

Tutti i flussi informativi qui di seguito descritti dovranno essere integrati da riunioni periodiche (almeno semestrali) tra l'ODV, il CdA, il Collegio Sindacale e la Società di Revisione esterna.

Gli obblighi informativi non comportano per l'ODV un'attività di verifica puntuale e sistematica di tutti i fenomeni rappresentati nei documenti ed atti che sono inviati all'ODV dalle diverse strutture aziendali ma soltanto quei fenomeni che possano comportare una responsabilità ai sensi del D. Lgs. 231/01. Devono essere obbligatoriamente e tempestivamente trasmesse all'OdV le informazioni: che possono avere attinenza con violazioni del Modello inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, inerenti lo svolgimento di indagini che vedano coinvolta BMS, i suoi dipendenti o i componenti degli organi sociali riguardo ad eventuali reati D. Lgs. 231/01;
- i rapporti eventualmente predisposti dai responsabili di altri organi (ad esempio, Collegio Sindacale) e di unità organizzative e funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali potrebbero emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza del Decreto;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario nei loro confronti ed in relazione ai reati di cui al Decreto, salvo espresso divieto dell'autorità giudiziaria;
- le notizie relative a procedimenti disciplinari, nonché ad eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni, qualora essi siano legati a commissione di reati o violazione delle regole di comportamento o procedurali del Modello;
- l'eventuale esistenza di situazioni di conflitto di interesse tra uno dei Destinatari del Modello e la Società;

- le eventuali omissioni o falsificazioni nella tenuta della contabilità o nella conservazione della documentazione su cui si fondano le registrazioni contabili;
- gli eventuali scostamenti significativi dal *budget* o anomalie di spesa emersi nella fase di consuntivazione;
- le commissioni di inchiesta o relazioni/comunicazioni interne da cui emerga la responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D.Lgs. 231/01;
- gli esiti del monitoraggio e del controllo già effettuato nel periodo di riferimento, sulle commesse acquisite da enti pubblici o soggetti che svolgano funzioni di pubblica utilità;
- eventuali infortuni sul luogo di lavoro, ovvero provvedimenti assunti dall'Autorità Giudiziaria o da altre Autorità in merito alla materia della sicurezza e salute sul lavoro, anche nella forma di provvedimenti adottati ai sensi del D.Lgs. n. 758 del 1994, dai quali emergano violazioni alle norme in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- eventuali provvedimenti assunti dall'Autorità Giudiziaria o da altre Autorità in materia di ambiente, dai quali risulti una attuale o potenziale violazione delle norme in materia ambientale e/o delle autorizzazioni che disciplinano l'attività aziendale, relative all'attività della Società, che possono assumere rilevanza quanto all'espletamento da parte dell'OdV dei compiti ad esso assegnati, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - i cambiamenti organizzativi e procedurali;
 - eventuali variazioni, o riscontrate carenze, nella struttura aziendale od organizzativa;
 - gli aggiornamenti del sistema delle deleghe e dei poteri;
 - l'informativa periodica sullo stato avanzamento delle attività formative in ambito D.Lgs. 231/01;
 - le decisioni relative alla richiesta, erogazione e utilizzo di finanziamenti pubblici;
 - i mutamenti nelle Aree a Rischio Reato o potenzialmente a rischio;
 - copia della reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
 - le eventuali comunicazioni della società di revisione in merito ad aspetti che possono indicare carenze nel sistema dei controlli interni, fatti censurabili, osservazioni sul bilancio della Società;
 - eventuali eccezioni riguardanti la reportistica prodotta in funzione dei controlli effettuati sulla gestione di campioni gratuiti;
 - la dichiarazione di veridicità e completezza delle informazioni contenute nelle comunicazioni sociali;
 - copia dei verbali delle riunioni del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale;
 - gli esiti delle attività di verifica e monitoraggio degli adempimenti ambientali svolti dalla Società;
 - eventuali verbali di ispezione in materia di sicurezza e in materia ambientale da parte di Enti Pubblici e/o Autorità di controllo e ogni altro documento rilevante in materia di sicurezza e ambiente;
 - le procedure poste a presidio della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, eventuali modifiche che intervengano sulla struttura organizzativa e sui protocolli di BMS riguardanti la materia, nonché i documenti rilevanti ai fini del sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro.

La Società adotta specifici canali informativi dedicati al fine di garantire la riservatezza di cui sopra e facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo di Vigilanza. In particolare, le informazioni e le segnalazioni possono essere effettuate inviando un'email all'apposita casella di posta elettronica organismo.vigilanza@bms.it oppure scrivendo all'OdV presso la sede della Società.

L'OdV agirà in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell'identità del segnalante e dei suoi dati personali, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone coinvolte, nonché la reputazione del/dei segnalato/i.

BMS si è dotata di uno specifico protocollo (SOP aziendale) per regolamentare i flussi informativi tra la Società e l'Organismo di Vigilanza.

3.8.2 Obblighi di informazione propri dell'Organismo di Vigilanza

L'OdV riferisce in merito all'attuazione del Modello e al verificarsi di eventuali criticità. In particolare, l'Organismo di Vigilanza ha la responsabilità nei confronti del Consiglio di Amministrazione di:

- comunicare, all'inizio di ciascun esercizio ed improrogabilmente entro il primo semestre dell'anno in corso, il piano delle attività che intende svolgere al fine di adempiere ai compiti assegnati. Tale piano sarà approvato dal Consiglio di Amministrazione stesso;
- comunicare lo stato di avanzamento del programma unitamente alle eventuali modifiche apportate allo stesso;
- comunicare tempestivamente eventuali problematiche connesse alle attività, laddove rilevanti;
- relazionare, con cadenza almeno semestrale, in merito all'attuazione del Modello e le attività di verifica e controllo compiute e l'esito delle stesse.

L'OdV sarà tenuto a relazionare periodicamente, con cadenza almeno semestrale, oltre che il Consiglio di Amministrazione, anche il Collegio Sindacale in merito alle proprie attività.

L'Organismo di Vigilanza potrà richiedere di essere convocato dai suddetti organi per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche. Gli incontri con gli organi sociali cui l'OdV riferisce devono essere verbalizzati. Copia di tali verbali sarà custodita dall'OdV e dagli organi di volta in volta coinvolti.

Fermo restando quanto sopra, l'Organismo di Vigilanza potrà, inoltre, comunicare, valutando le singole circostanze:

- (i) i risultati dei propri accertamenti ai responsabili delle funzioni e/o dei processi qualora dalle attività scaturissero aspetti suscettibili di miglioramento. In tale fattispecie sarà necessario che l'OdV ottenga dai responsabili dei processi un piano delle azioni, con relativa tempistica, per l'implementazione delle attività suscettibili di miglioramento nonché il risultato di tale implementazione;

- (ii) segnalare al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale comportamenti/azioni non in linea con il Modello al fine di:
- a) acquisire dal Consiglio di Amministrazione tutti gli elementi per effettuare eventuali comunicazioni alle strutture preposte per la valutazione e l'applicazione delle sanzioni disciplinari;
 - b) dare indicazioni per la rimozione delle carenze onde evitare il ripetersi dell'accadimento.

L'Organismo, infine, ha l'obbligo di informare immediatamente il Collegio Sindacale qualora la violazione riguardi i componenti del Consiglio di Amministrazione.

4. SISTEMA SANZIONATORIO PER MANCATA OSSERVANZA DEL MODELLO E DELLE NORME-DISPOSIZIONI IVI RICHIAMATE

4.1 Principi generali

A fine di garantire l'effettività del Modello viene previsto un sistema sanzionatorio specifico ai sensi del D.Lgs. 231/01 che opera in caso di violazione delle previsioni del Modello, ivi incluse le disposizioni dei Principi e delle relative procedure.

Ai sensi dell'articolo 2106 codice civile, con riferimento ai rapporti di lavoro subordinato, il sistema sanzionatorio integra, per quanto non espressamente previsto e limitatamente alle fattispecie ivi contemplate, il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicato per i lavoratori addetti ad aziende chimico-farmaceutiche, per quanto riguarda l'organico con qualifica non dirigenziale (di seguito anche il "CCNL") e dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i Dirigenti di aziende produttrici di beni e servizi, per quanto riguarda l'organico con qualifica dirigenziale (di seguito anche il "CCNL Dirigenti").

La violazione delle regole di comportamento e delle misure previste dal Modello e dalle relative procedure, da parte dei lavoratori subordinati di BMS e/o dai dirigenti della stessa, costituisce un inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro, ai sensi dell'articolo 2104 codice civile e dell'articolo 2106 codice civile.

Più precisamente, la mancata osservanza delle norme e delle disposizioni contenute nel Modello e nelle relative procedure lede, di per sé sola, il rapporto di fiducia in essere con BMS e comporta azioni di carattere sanzionatorio e disciplinare. Ciò anche nel rispetto dei principi di tempestività ed immediatezza della contestazione (anche di natura disciplinare) e della irrogazione delle sanzioni, in ottemperanza alle norme di legge vigenti in materia. Inoltre, nell'eventualità in cui qualsiasi soggetto con cui la Società venga contrattualmente in contatto (indipendentemente dalla natura formale o meno del rapporto) violi le norme e le disposizioni previste dal Modello e nelle relative procedure, troveranno applicazione le sanzioni di natura contrattuale previste dal sistema sanzionatorio al paragrafo 4.7, i cui principi generali devono ritenersi ad ogni effetto di legge e contratto parte integrante degli accordi contrattuali in essere con i soggetti interessati.

L'applicazione delle sanzioni descritte nel sistema sanzionatorio prescinde dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto le regole di condotta imposte dal Modello e dalle relative procedure sono assunte da BMS in piena autonomia e indipendentemente dalla tipologia di illeciti di cui al D.Lgs. 231/01.

Ai fini della valutazione dell'efficacia e dell'idoneità del Modello a prevenire i reati indicati dal D. Lgs. 231/01, il Modello individua le sanzioni e i comportamenti che possono favorire la commissione di reati.

Le sanzioni sono oggetto di graduazione, in relazione al differente grado di pericolosità che i comportamenti possono presentare rispetto alla commissione dei reati.

La Società ha regolamentato il sistema dei Procedimenti Disciplinari in una apposita procedura (SOP HR03).

4.2 **Definizione di “Violazione” ai fini dell’operatività del presente Sistema Sanzionatorio**

A titolo meramente generale ed esemplificativo, costituisce “**Violazione**” del Modello e delle relative procedure:

- la messa in atto di azioni o comportamenti, non conformi alla legge e alle prescrizioni contenute nel Modello stesso e nelle relative procedure, che comportino una situazione di mero rischio di commissione di uno dei reati contemplati dal D.Lgs. 231/01;
- l’omissione di azioni o comportamenti prescritti nel Modello e nelle relative procedure che comportino una situazione di mero rischio di commissione di uno dei reati contemplati dal D.Lgs.231/01.

4.3 **Criteri per l’irrogazione delle sanzioni**

Il tipo e l’entità delle sanzioni specifiche saranno applicate in proporzione alla gravità della violazione e, comunque, in base ai seguenti criteri generali:

- elemento soggettivo della condotta (dolo, colpa);
- commissione di altra violazione nei precedenti due anni (recidiva);
- rilevanza degli obblighi violati;
- potenzialità del danno derivante a BMS e dell’eventuale applicazione delle sanzioni previste dal Decreto e da eventuali successive modifiche o integrazioni;
- livello di responsabilità gerarchica o connessa al rispetto di leggi, regolamenti, ordini o discipline associate alla posizione di lavoro occupata dal soggetto interessato;
- presenza di circostanze aggravanti o attenuanti, con particolare riguardo alle precedenti prestazioni lavorative svolte dal soggetto destinatario del Modello e ad eventuali precedenti disciplinari;
- eventuale condivisione di responsabilità con altri dipendenti o terzi in genere che abbiano concorso nel determinare la Violazione;
- eventuale comportamento collaborativo successivo alla contestazione della Violazione.

Qualora con un solo atto siano state commesse più infrazioni, punite con sanzioni diverse, si applicherà unicamente la sanzioni più grave.

In ogni caso le sanzioni disciplinari ai lavoratori subordinati dovranno essere irrogate nel rispetto dell’articolo 7 della L. 300/70 (d’ora innanzi, per brevità, “**Statuto dei lavoratori**”) e di tutte le altre disposizioni legislative e contrattuali esistenti in materia.

4.4 **Sanzioni per i lavoratori dipendenti**

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti in violazione delle norme contenute nel Modello e nelle Procedure sono definiti come illeciti disciplinari.

L’articolo 2104 codice civile, individuando il dovere di diligenza e di “obbedienza” a carico del dipendente, impone che il prestatore di lavoro osservi nello svolgimento del proprio

lavoro sia le disposizioni di natura legale, sia quelle di natura contrattuale, impartite dal datore di lavoro, nonché dai collaboratori di quest'ultimo da cui dipende gerarchicamente.

La Violazione da parte del personale dipendente, del Modello può dar luogo, secondo la gravità della Violazione stessa, ai seguenti provvedimenti, che vengono stabiliti in applicazione dei principi di proporzionalità, nonché dei criteri di correlazione tra infrazione - sanzione e, comunque, nel rispetto della forma e delle modalità previste dalla normativa vigente.

La violazione da parte del personale dipendente del Modello può dar luogo, secondo la gravità della violazione stessa, ai vari tipi di provvedimenti contemplati dalla Legge e/o dal CCNL e dal CCNL Dirigenti sopra indicati.

4.4.1 Personale dipendente in posizione non dirigenziale

BMS applica, come già sopra evidenziato, ai propri dipendenti in posizione non dirigenziale, il CCNL applicabile.

Ai fini del presente sistema sanzionatorio, i provvedimenti disciplinari irrogabili nei riguardi dei lavoratori dipendenti di BMS ai sensi del CCNL possono consistere in:

- richiamo verbale per le mancanze lievi;
- ammonizione scritta nei casi di mancanze di minor rilievo;
- multa non superiore a quattro ore di retribuzione oraria calcolata sul minimo tabellare;
- sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di 8 giorni;
- licenziamento disciplinare con o senza preavviso, in relazione alla gravità del fatto compiuto.

D. Lgs. 231/01 Le suddette sanzioni saranno irrogate dalla Direzione Risorse Umane e comunicate all'Organismo di Vigilanza.

4.4.2 Dirigenti

Nel rispetto di quanto previsto dal CCNL Dirigenti, al personale in posizione "dirigenziale" sono applicabili le sanzioni disciplinari previste per violazioni del Modello e delle relative procedure nei contratti di lavoro individuali dei singoli soggetti interessati e nei relativi accordi integrativi.

In ragione del maggior grado di diligenza e di professionalità richiesto dalla posizione ricoperta, il personale con la qualifica di "dirigente" può essere sanzionato con un provvedimento più grave rispetto ad un dipendente con altra qualifica, a fronte della commissione della medesima Violazione.

Nel valutare la gravità della Violazione compiuta dal personale con la qualifica di "dirigente", BMS tiene conto dei poteri conferiti, delle competenze tecniche e professionali del soggetto interessato, con riferimento all'area operativa in cui si è verificata la

Violazione, nonché dell'eventuale coinvolgimento nella Violazione, anche solo sotto il profilo della mera conoscenza dei fatti addebitati, di personale con qualifica inferiore.

Se la violazione del Modello determina la sopravvenuta carenza del rapporto di fiducia tra la Società e il Dirigente, la sanzione è individuata nel licenziamento per giusta causa.

È sanzionabile con i provvedimenti disciplinari previsti nel contratto individuale di lavoro e nei successivi accordi integrativi il dirigente che commetta una Violazione o venga meno ad uno specifico obbligo di vigilanza su soggetti sottoposti.

Le suddette sanzioni saranno irrogate dalla Direzione Risorse Umane e comunicate all'Organismo di Vigilanza.

4.5 **Amministratori**

Il mancato rispetto delle previsioni indicate nel Modello e delle procedure integrative dello stesso da parte di uno o più Amministratori comporta l'applicazione di misure sanzionatorie nel rispetto dei principi di proporzionalità ed effettività, e tenuto conto della natura fiduciaria del rapporto.

Nel caso di Violazione del Modello da parte di uno o più degli Amministratori di BMS, l'Organismo di Vigilanza informerà senza indugio il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale della Società per le opportune valutazioni e provvedimenti.

Il Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale e l'Assemblea dei Soci (nel caso di BMS trattasi di Socio Unico), nei limiti delle rispettive competenze previste dalla legge e/o dallo Statuto, assumeranno le iniziative più opportune e adeguate ad accertare e sanzionare la presunta violazione.

In aggiunta alle sanzioni previste dalla legge, le sanzioni da irrogare saranno scelte tra le seguenti:

- **Richiamo scritto** e diffida al puntuale rispetto del Modello in caso di violazione di lieve entità, mediante azione od omissione, anche a titolo di concorso, delle previsioni indicate nel Modello e delle procedure attuative dello stesso, inclusa la violazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie individuate nel Modello e nelle procedure attuative dello stesso;
- **Sospensione dalla carica** fino a tre mesi, nell'ipotesi di violazione di grave entità del Modello o delle procedure che ne costituiscono attuazione, inclusa la violazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie individuate nel Modello e nelle procedure attuative dello stesso (a titolo esemplificativo, elusione ai controlli attuati dall'Organismo di Vigilanza; impedimento o intralcio ingiustificato all'accesso ad informazioni ed alla documentazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza e dei soggetti incaricati dei controlli previsti nelle procedure attuative del Modello; sottrazione, distruzione e/o alterazione - anche parziale - della documentazione prescritta dalle procedure attuative del Modello);
- **Revoca dalla carica** in caso di una o più violazioni del Modello di gravità tale da ledere irreparabilmente il rapporto di fiducia instauratasi con la Società e non

consentire la prosecuzione, anche provvisoria, del rapporto. E' da intendersi che tale violazione sia giusta causa di revoca e come tale viene accettata da ciascun amministratore in carica pro tempore.

Nel valutare l'entità della violazione si terrà conto dell'idoneità del comportamento, posto in violazione delle prescrizioni del Modello, a determinare la concreta applicazione a carico di BMS delle sanzioni previste dal D. Lgs. 231/01.

Resta salva l'eventuale azione di responsabilità e/o richiesta di risarcimento dei danni qualora da tale comportamento derivino danni concreti a BMS.

4.6 **Sindaci**

Nel caso di Violazione del Modello da parte di uno o più membri del Collegio Sindacale, l'Organismo di Vigilanza informa il Consiglio di Amministrazione e lo stesso Collegio Sindacale e su istanza del Presidente del Consiglio di Amministrazione verrà convocata l'Assemblea dei Soci affinché adottati gli opportuni provvedimenti.

4.7 **Terzi: collaboratori, agenti e consulenti esterni**

Nel caso di Violazione del Modello da parte di collaboratori, agenti o consulenti esterni, o, più in generale, di Terzi, la Società, a seconda della gravità della violazione: (i) richiamerà gli interessati al rigoroso rispetto delle disposizioni ivi previste; o (ii) avrà titolo, in funzione delle diverse tipologie contrattuali, di recedere dal rapporto in essere per giusta causa ovvero di risolvere il contratto per inadempimento dei soggetti poc'anzi indicati.

A tal fine, BMS ha previsto l'inserimento di apposite clausole nei contratti dei medesimi che prevedano: (a) l'informativa ai Terzi dell'adozione del Modello e del Codice Etico da parte di BMS, di cui gli stessi dichiarano di aver preso visione, impegnandosi a rispettarne i contenuti e a non porre in essere comportamenti che possano determinare una violazione della legge, del Modello o la commissione di alcuno dei Reati Presupposto; (b) il diritto per la Società di recedere dal rapporto o risolvere il contratto (con o senza l'applicazione di penali), in caso di inottemperanza a tali obblighi.

4.8 **Misure aggiuntive nei confronti di dipendenti facenti parte di un piano di bonus annuale**

In caso di violazione degli obblighi in materia di informazione scientifica e promozione dei farmaci nei confronti degli operatori sanitari, come descritti nelle normative nazionali, regionali, associative e nei Principi BMS e nelle procedure aziendali, e/o di violazione di norme di legge e/o di contratto che abbiano attinenza a tematiche nell'ambito delle previsioni del D. Lgs. 231/01, il premio annuale (bonus) sarà ridotto in misura pari sino al 50% in presenza di un provvedimento disciplinare quali l'ammonizione scritta e la multa (da 1 a 4 ore) e sarà interamente annullato in presenza di sospensione dal lavoro (da 1 a 8 giorni) e di licenziamento.

La riduzione sarà applicata al premio del quadrimestre/semestre in cui si sono svolti i fatti contestati ed oggetto di provvedimento disciplinare.

Nel caso in cui gli elementi fattuali per la determinazione della percentuale di riduzione o di totale annullamento siano disponibili successivamente all'erogazione del premio relativo al quadrimestre/semestre di competenza dei fatti, la decurtazione sarà applicata ai premi di competenza dei quadrimestri/semestri successivi fino a concorrenza dell'importo in caso di ammonizione verbale e multa, in caso di sospensione sarà dedotta dalla retribuzione spettante ed in caso di licenziamento dalle competenze di fine rapporto.

4.9 **Il procedimento di irrogazione delle sanzioni**

Le sanzioni descritte nei precedenti paragrafi saranno irrogate secondo il procedimento di seguito descritto e articolato, in relazione a ciascuna categoria di soggetti destinatari, nelle due fasi di (i) contestazione della violazione all'interessato e (ii) determinazione e successiva irrogazione della sanzione.

Tale procedimento origina a seguito della ricezione, da parte degli organi aziendali di volta in volta coinvolti e di seguito indicati, della comunicazione con cui l'OdV segnala l'avvenuta violazione del Modello.

In particolare, in tutti i casi in cui l'OdV riceva una segnalazione (anche anonima) ovvero acquisisca, nel corso della propria attività di vigilanza e controllo, gli elementi idonei a configurare il pericolo di una Violazione del Modello, ha l'obbligo di espletare gli accertamenti e le verifiche rientranti nell'ambito della propria attività e ritenuti necessari.

Terminata l'attività di verifica e di controllo, l'OdV valuta, sulla base degli elementi raccolti, se si è effettivamente verificata una Violazione sanzionabile del Modello. In caso positivo, segnala l'illecito agli organi aziendali competenti; in caso negativo, trasmette la segnalazione alla Direzione Risorse Umane, ai fini della valutazione dell'eventuale rilevanza della condotta rispetto alle altre leggi o regolamenti applicabili.

4.9.1 **Nei confronti del personale dipendente in posizione non dirigenziale**

Qualora sia rilevata la Violazione del Modello da parte di un soggetto qualificabile come Dipendente, la procedura di accertamento dell'illecito è espletata nel rispetto delle prescrizioni previste dall'art. 7 dello Statuto dei lavoratori, nonché del CCNL applicabile.

In particolare, l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione, al Collegio Sindacale ed alla Direzione Risorse Umane una relazione contenente:

- 1) gli estremi del soggetto responsabile della Violazione;
- 2) la descrizione della condotta (attiva od omissiva) posta in essere e rilevata;
- 3) l'indicazione delle previsioni del Modello violate con tale condotta;
- 4) gli eventuali documenti e/o altri elementi comprovanti la Violazione;
- 5) la proposta in relazione alla sanzione che si ritiene opportuno irrogare rispetto al caso di specie.

Entro dieci giorni dall'acquisizione della relazione dell'OdV, la Società, tramite la Direzione Risorse Umane, contesta al soggetto interessato la Violazione segnalata dall'OdV, a mezzo di comunicazione scritta. Quest'ultima deve indicare, in maniera puntuale, quale sia la condotta contestata e le relative previsioni del Modello violate, l'avviso della facoltà di formulare eventuali deduzioni e/o giustificazioni scritte entro otto giorni dalla ricezione della comunicazione, nonché di richiedere l'intervento del rappresentante dell'associazione sindacale cui il soggetto interessato aderisce o conferisce mandato.

A seguito delle eventuali controdeduzioni del soggetto interessato, la Direzione Risorse Umane si pronuncia in ordine alla determinazione ed alla applicazione della sanzione.

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

La Direzione Risorse Umane cura, altresì, l'effettiva applicazione della sanzione nel rispetto delle norme di legge e di regolamento, nonché delle previsioni di cui al CCNL ed ai regolamenti aziendali, laddove applicabili.

L'OdV, dal canto proprio, verifica l'applicazione del provvedimento di irrogazione della sanzione, che gli è comunicato di volta in volta dalla Società.

4.9.2 Nei confronti dei Dirigenti

Qualora sia riscontrata la Violazione del Modello da parte di un Dirigente, l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale una relazione contenente:

- 1) gli estremi del soggetto responsabile della Violazione;
- 2) la descrizione della condotta (attiva od omissiva) posta in essere e rilevata;
- 3) l'indicazione delle previsioni del Modello violate con tale condotta;
- 4) gli eventuali documenti e/o altri elementi comprovanti la Violazione;
- 5) la proposta in relazione alla sanzione che si ritiene opportuno irrogare rispetto al caso di specie.

A seguito dell'acquisizione della relazione dell'OdV, il Consiglio di Amministrazione convoca entro dieci giorni l'OdV, che potrà partecipare a mezzo di un suo componente incaricato per un'adunanza del Consiglio, da tenersi entro e non oltre trenta giorni dalla ricezione della relazione stessa.

Tale convocazione è effettuata per iscritto e deve (i) precisare la condotta contestata e le previsioni del Modello violate e (ii) indicare la data dell'adunanza, con l'avviso

all'interessato della facoltà di formulare eventuali rilievi e/o deduzioni, sia scritte sia verbali.

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

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

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

Qualora la sanzione ritenuta applicabile consista nella revoca dall'incarico di consigliere, il Consiglio di Amministrazione provvede senza indugio a convocare l'Assemblea dei Soci (nel caso di BMS trattasi di Socio Unico) per le relative deliberazioni.

La delibera del Consiglio di Amministrazione e/o quella dell'Assemblea è comunicata per iscritto, a cura del Consiglio di Amministrazione, all'interessato nonché all'OdV, al fine di effettuare le opportune verifiche.

4.9.3 Nei confronti dei Sindaci

Nel caso di Violazione del Modello da parte di uno o più componenti del Collegio Sindacale, l'Organismo di Vigilanza informa il Consiglio di Amministrazione e lo stesso Collegio Sindacale e su istanza del Presidente del Consiglio di Amministrazione verrà convocata l'Assemblea dei Soci.

Si applica, per quanto compatibile, la procedura di irrogazione delle sanzioni prevista nel precedente paragrafo 4.9.2.

4.9.4 Nei confronti di Terzi: collaboratori, agenti e consulenti esterni

Qualora riscontri la Violazione del Modello da parte di collaboratori, agenti o consulenti esterni o, più in generale, da parte di Terzi, l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione, al Collegio Sindacale ed al soggetto delegato all'interno della Società alla gestione del rapporto contrattuale in questione, una relazione contenente:

- 1) gli estremi del soggetto responsabile della Violazione;
- 2) la descrizione della condotta (attiva od omissiva) posta in essere e rilevata;
- 3) l'indicazione delle previsioni del Modello violate con tale condotta;
- 4) gli eventuali documenti e/o altri elementi comprovanti la Violazione;
- 5) la proposta in relazione alla sanzione che si ritiene opportuno irrogare rispetto al caso di specie.

Entro dieci giorni dall'acquisizione della relazione dell'OdV, la Società, per il tramite della funzione aziendale interessata e di concerto con la Direzione Risorse Umane, si pronuncia in ordine alla determinazione ed alla concreta applicazione della misura.

La Società invia, quindi, al soggetto interessato una comunicazione scritta, contenente l'indicazione della condotta contestata e delle previsioni del Modello oggetto di Violazione, azionando il rimedio contrattualmente previsto applicabile al caso di specie.

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

ALLEGATO

PRINCIPI DI INTEGRITÀ

Standard di condotta ed etica aziendale di BMS

