



Daiichi-Sankyo

DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.

**Modello di Organizzazione, Gestione e
Controllo**

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

Approvato dal CDA il 17/06/2024

Sommario

Definizioni e abbreviazioni	4
1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231	7
1.1 I principi generali	7
1.2 Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto	7
1.3 Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto	17
1.4 Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto 18	
2 Daiichi Sankyo Italia S.p.A.	20
2.1 La Società	20
2.2 La <i>Corporate Governance</i> di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.	20
2.3 Il sistema di controllo interno.	20
2.4 Il Codice di Condotta di DSIT	22
3 Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.	23
3.1 Adozione e aggiornamento del Modello di DSIT	23
3.2 Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l’adozione e aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo	23
3.3 I “Destinatari” del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di DSIT	23
3.4 La costruzione e l’aggiornamento del Modello di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.	24
3.4.1 Raccolta e analisi della documentazione aziendale e del contesto	24
3.4.2 Individuazione ed esame analitico delle aree e processi sensibili	24
3.4.3 Individuazione delle regole e dei protocolli esistenti	25
3.4.4 Definizione e aggiornamento degli <i>standard</i> di comportamento e di controllo	25
3.4.5 Predisposizione e aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo	25
3.5 La struttura del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.	25
3.6 I reati rilevanti per DSIT	26
4 L’Organismo di Vigilanza di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.	28
4.1 L’Organismo di Vigilanza di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.	28
4.2 Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza	28
4.3 I compiti dell’Organismo di Vigilanza di DSIT	30
4.4 L’attività di <i>reporting</i> dell’Organismo di Vigilanza	30
4.5 Flussi informativi nei confronti dell’Organismo di Vigilanza di DSIT	31
4.6 <i>Whistleblowing</i> – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2- <i>bis</i> del D.Lgs. 231/2001	32
5 Formazione e informazione	33

5.1	Disposizioni generali.....	33
5.2	Comunicazione iniziale.....	33
5.3	Formazione al personale	33
5.4	Informativa ai terzi destinatari	33
6	Il Sistema Disciplinare Complementare	35
6.1	Profili generali.....	35
6.2	Le sanzioni nei confronti dei Dipendenti	35
6.3	Le sanzioni nei confronti dei Dirigenti	37
6.4	Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e della Società di Revisione.....	37
6.5	Le sanzioni nei confronti dei terzi destinatari	38

Definizioni e abbreviazioni

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

CCNL: il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicabile al personale di Daiichi Sankyo Italia S.p.A., ovvero il CCNL per gli addetti all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori abrasivi, lubrificanti e GPL – “CCNL del settore chimico-farmaceutico”.

Codice Deontologico Farindustria: insieme dei principi definiti da Farindustria e applicati alle interazioni promozionali e non promozionali tra aziende farmaceutiche, operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e altri stakeholder del settore farmaceutico (ad es. pazienti, associazioni di pazienti, caregivers, e ulteriori figure non rientranti tra i medici e farmacisti aventi

Consiglio di Amministrazione (anche CdA o Organo Dirigente): il Consiglio di Amministrazione di Daiichi Sankyo Italia S.p.A..

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

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

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

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

Fornitori o Terze Parti: coloro che forniscono beni o servizi in favore di Daiichi Sankyo Italia S.p.A..

GxP: abbreviazione generale della regolamentazione di origine europea relativa alle c.d. “buone pratiche” in cui la “x” può assumere un elemento diverso a seconda del processo/attività. (GDP rappresentano le buone prassi di distribuzione, GVP le buone prassi di farmacovigilanza, GMP le buone prassi di manifattura, etc.).

Gruppo (o “Daiichi Sankyo”): rappresenta il Gruppo Daiichi Sankyo.

Headquarter o Capogruppo: Capogruppo Daiichi Sankyo Europe GmbH.

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

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

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

LIG-F: Documento di riferimento per la certificazione delle procedure e relative attività di informazione scientifica nonché interazioni promozionali. Rappresenta le linee guida di certificazione utilizzate sia nel corso degli audit interni che in quelli di certificazione al fine di verificare la conformità ai requisiti previsti dal Codice Deontologico Farmindustria.

Linee Guida 231 Confindustria e Farmindustria: documento-guida di Confindustria per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto, nonché linee guida fornite da Farmindustria per lo specifico settore farmaceutico.

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

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

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

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

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

Società (o “DSIT”): Daiichi Sankyo Italia S.p.A. con sede legale in Via Paolo di Dono, 73, 00142 Roma.

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

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

Whistleblower: soggetto che effettua segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o a violazioni del Modello di organizzazione, gestione e controllo, di cui è venuto a conoscenza in ragione delle proprie funzioni.



Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001

Parte Generale

Parte Generale

1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1.1 I principi generali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316-*bis* c.p.);
- Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-*ter* c.p.);
- Truffa in danno dello Stato o di un altro Ente pubblico o delle Comunità Europee (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-*bis* c.p.);
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 640-*ter* c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2, L. 23 dicembre 1986, n. 898);
- Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.);
- Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-*bis* c.p.);
- Concussione (art. 317 c.p.);

Parte Generale

- Corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (artt. 319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione e abuso di ufficio di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità Europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
- Peculato (art. 314, comma 1, c.p.);
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
- Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.).

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

- Documenti informatici (art. 491-bis c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615-ter c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (615-quater c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (615-quinquies c.p.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-quinquies c.p.);
- Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p.);
- Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 105/2019).

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

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

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

- Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
- Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

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

- Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
- Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-bis c.p.);
- Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);

- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-quater c.p.).

Reati societari (art. 25-ter del Decreto)

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.);
- False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);
- Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.);
- Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
- Illegale ripartizione di utili e riserve (art. 2627 c.c.);
- Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629-bis c.c.);
- Formazione fittizia del capitale sociale (art. 2632 c.c.);
- Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- Corruzione fra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, comma 1 e 2, c.c.);
- False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54, D.lgs. 19/2023).

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

- Associazioni sovversive (art. 270 c.p.)
- Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270-bis c.p.);
- Circostanze aggravanti e attenuanti (art. 270-bis.1 c.p.);
- Assistenza agli associati (art. 270-ter c.p.);
- Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quater c.p.);
- Organizzazione di trasferimento per finalità di terrorismo (art. 270-quater.1 c.p.);
- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quinquies c.p.);
- Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (art. 270-quinquies.1 c.p.);

Parte Generale

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

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

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

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

- Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
- Prostituzione minorile (art. 600-*bis* c.p.);
- Pornografia minorile (art. 600-*ter* c.p.);
- Detenzione o accesso a materiale pornografico (art. 600-*quater* c.p.);
- Pornografia virtuale (art. 600-*quater* 1 c.p.);
- Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-*quinqies* c.p.);
- Tratta di persone (art. 601 c.p.);
- Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-*bis* c.p.);
- Adescamento di minorenni (art. 609-*undecies* c.p.).

Reati di abuso di mercato

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-*ter* c.p.);
- Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-*quater* c.p.);
- Frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-*ter* c.p.);
- Ogni altro delitto contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che comunque offende il patrimonio previsto dal codice penale, quando ha ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti (D.lgs. 184/2021)
- trasferimento fraudolento di valori (art. 512-*bis*).

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

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) *bis*);
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3);

- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-*bis* legge n.633/1941 comma 1);
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-*bis* legge n.633/1941 comma 2);
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-*ter* legge n.633/1941);
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-*septies* legge n.633/1941);
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-*octies* legge n.633/1941).

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

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

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

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

- Inquinamento ambientale (art. 452-*bis* c.p.);
- Disastro ambientale (art. 452-*quater* c.p.);
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-*quinquies* c.p.);
- Traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-*sexies* c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 452-*octies* c.p.);
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-*bis* c.p.);
- Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-*bis* c.p.).

Parte Generale

- Importazione, esportazione, detenzione utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n. 150/1992, art. 1, art. 2, art.3-*bis* e art. 6);
- Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D.lgs. 152/2006, art. 137);
- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D.lgs. 152/2006, art. 256);
- Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (art. 257, D. Lgs. 152/2006);
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, D. Lgs. 152/2006);
- Traffico illecito di rifiuti (D.lgs. 152/2006, art. 259);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-*quaterdecies* c.p.);
- False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti (D.lgs. 152/2006, art. 260-*bis*);
- Sanzioni (D.lgs. n. 152/2006, art. 279);
- Inquinamento doloso provocato da navi (D.lgs. N. 202/2007, art. 8);
- Inquinamento colposo provocato da navi (D.lgs. N. 202/2007, art. 9);
- Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (L. n. 549/1993, art. 3).

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

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

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

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

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

- Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari (art. 440 c.p.);
- Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate (art. 442 c.p.);
- Commercio di sostanze alimentari nocive (art. 444 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473 c.p.);

- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-*quater* c.p.).

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

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

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

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

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

- Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286, D.P.R. n. 73/1943);

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

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

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

- Contrabbando per indebito uso di merci importante con agevolazioni doganali (art. 287, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nei depositi doganali (art. 288, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando di tabacchi lavorati esterni (art. 291-*bis*, D.P.R. n. 73/1943);
- Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*ter*, D.P.R. n. 73/1943);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater*, D.P.R. n. 73/1943);
- Altri casi di contrabbando (art. 292, D.P.R. n. 73/1943);
- Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295, D.P.R. n. 73/1943).

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

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

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

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

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

- Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale:
- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso, anche straniera (art. 416-*bis* c.p.);

- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater* del Testo Unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del Testo Unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-*bis*, 3-*ter* e 5, del Testo Unico di cui al D.lgs. 286/1998);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.);
- Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).
- I reati e gli illeciti amministrativi sopra richiamati possono comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente che, pur avendo sede principale nel territorio italiano, sono stati commessi all'estero.

1.3 Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Segnatamente:

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

Se il reato è commesso da soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'Ente non risponde se prova che:

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

Nel caso in cui, invece, il reato sia commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, la persona giuridica è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. Detta inosservanza è, in ogni caso, esclusa qualora



l'Ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

2 Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

2.1 La Società

Daiichi Sankyo Italia S.p.A. (di seguito anche “DSIT” o la “Società”) è la filiale italiana di un Gruppo fondato nel 2006 dalla fusione delle aziende giapponesi Daiichi e Sankyo, il cui obiettivo è quello di ricercare, sviluppare e commercializzare prodotti con un alto valore terapeutico per la medicina umana.

Le origini dell’azienda in Europa risalgono agli anni ’80, quando sia Daiichi che Sankyo hanno aperto una sede a Düsseldorf, Germania. Nel 1990 Sankyo ha rilevato la Luitpold-Werke a Monaco, Germania, un’azienda farmaceutica tedesca di medie dimensioni con stabilimenti produttivi a Pfaffenhofen, in Baviera, e ad Altkirch, in Francia. Nel 2006 è avvenuta la fusione tra queste due storiche aziende giapponesi.

Oggi la sede europea è situata a Monaco e l’azienda è presente in 13 paesi europei, oltre alla gestione della filiale in Canada.

Grazie ad accordi di licenza o di commercializzazione con altre aziende farmaceutiche multinazionali, molti prodotti del Gruppo sono comunque disponibili in oltre 50 paesi del mondo.

Daiichi Sankyo Italia S.p.A. ha stabilito la propria sede legale a Roma, in Via Paolo di Dono, 73, dove è localizzata la Specialty Business Division; è presente una sede secondaria a Milano, in Via Galileo Galilei, 7, dove è localizzata l’Oncology Business Division.

2.2 La Corporate Governance di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

DSIT ha una struttura organizzativa che prevede sia riporti funzionali, verso funzioni/direzioni di Gruppo, che gerarchica, tramite una strutturazione per Business Unit.

Il Consiglio di Amministrazione, composto da quattro membri, riveste un ruolo centrale nel sistema di governo societario, deliberando in merito alle operazioni che assumono un significativo rilievo strategico, economico o finanziario.

Il Consiglio è investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria e ha la facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l’attuazione e il raggiungimento degli scopi sociali, esclusi soltanto quelli che la legge o lo statuto riservano in modo tassativo all’esclusiva competenza dei Soci o dell’Assemblea.

Il Collegio Sindacale, cui spetta il compito di vigilare sull’osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e sull’adeguatezza della struttura organizzativa della Società, del sistema di controllo interno e del sistema amministrativo contabile, è composto da 3 membri effettivi e 2 supplenti.

Il bilancio civilistico è certificato dalla Società di Revisione, secondo quanto previsto dalle normative e dai principi di riferimento.

2.3 Il sistema di controllo interno.

Nella costruzione del Modello di Daiichi Sankyo si è tenuto conto degli strumenti di governo dell’organizzazione della Società che ne garantiscono il funzionamento e, segnatamente di:

- **Statuto:** che contempla le diverse previsioni relative al governo societario volte ad assicurare il corretto svolgimento dell’attività gestoria;
- **Sistema organizzativo:** composto dalle strutture/posizioni organizzative ed aree di responsabilità, rappresentato nell’Organigramma e che costituisce parte integrante del presente Modello. Il sistema organizzativo deve rispettare i requisiti di: (i) chiarezza, formalizzazione e comunicazione, con

- particolare riferimento all'attribuzione di responsabilità, alla definizione delle linee gerarchiche e all'assegnazione delle attività operative; (ii) separazione dei ruoli, in modo da evitare sovrapposizioni funzionali e la concentrazione su una sola persona di attività che prestino un grado elevato di criticità o di rischio. Al fine di garantire tali requisiti, la Società si dota di strumenti organizzativi (organigrammi, comunicazioni organizzative, procedure codificate, ecc.) improntati a principi generali di: (i) conoscibilità all'interno della Società; (ii) chiara descrizione delle linee di riporto; (iii) chiara e formale delimitazione dei ruoli, con descrizione dei compiti e delle responsabilità attribuiti a ciascuna funzione.
- **Sistema procedurale:** composto da procedure, regolamenti e ulteriore documentazione volta a disciplinare i processi e le attività a rischio, identificando ruoli, responsabilità e modalità operative nonché i presidi e gli *standard* di controllo applicati ai fini della gestione efficiente e in *compliance* delle attività della Società. Le procedure interne formalizzate devono prevedere: (i) adeguata diffusione nell'ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività; (ii) regolamentazione delle modalità e tempistiche di svolgimento delle attività; (iii) chiara definizione delle responsabilità delle attività; (iv) tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino caratteristiche e motivazioni dell'operazione ed individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell'operazione; (v) oggettivazione dei processi decisionali, mediante la previsione, ove possibile, di definiti criteri e metodologie di riferimento per l'effettuazione delle scelte aziendali; (vi) previsione di specifici meccanismi di controllo tali da garantire l'integrità e la completezza dei dati gestiti e delle informazioni scambiate nell'ambito dell'organizzazione.
 - **Sistema delle deleghe e delle procure:** che riguarda sia i poteri autorizzativi interni, dai quali dipendono i processi decisionali dell'azienda in merito alle operazioni da porre in essere, sia i poteri di rappresentanza per la firma di atti o documenti destinati all'esterno e idonei a vincolare la Società. Le deleghe di poteri devono rispettare i seguenti requisiti: (i) essere chiaramente definite e formalmente assegnate tramite comunicazioni scritte; (ii) essere coerenti con le responsabilità ed i compiti delegati e con le posizioni ricoperte nell'ambito della struttura organizzativa; (iii) prevedere limiti di esercizio in coerenza con i ruoli attribuiti, con particolare attenzione ai poteri di spesa e ai poteri autorizzativi e/o di firma delle operazioni e degli atti considerati "a rischio" in ambito aziendale; (iv) essere aggiornate in conseguenza dei mutamenti organizzativi.
 - **Codice di Condotta:** costituito dall'insieme di regole di comportamento e principi di carattere generale che tutti i soggetti interni ed esterni, che hanno direttamente o indirettamente una relazione con Daiichi Sankyo, devono rispettare e la cui violazione comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal sistema disciplinare del presente Modello.
 - **Codice di Condotta per i Dipendenti:** che definisce *standard* uniformi di correttezza, eticità e integrità, cui tutto il Personale (dirigenti, direttori, funzionari, dipendenti, lavoratori temporanei e chiunque sia assunto o ingaggiato dalle aziende del Gruppo Daiichi Sankyo) deve attenersi;
 - **Daiichi Sankyo Group Policy on Interactions with Healthcare Professionals and Healthcare Organizations (precedentemente "Codice Etico di Gruppo per il Marketing"):** che definisce i principi e le politiche per le interazioni con operatori sanitari, istituzioni sanitarie e associazioni di pazienti, nonché per la promozione di prodotti farmaceutici;
 - **Business Partner Code of Conduct:** che definisce le regole di comportamento cui tutti i Business Partner che entrano in relazione con Daiichi Sankyo devono attenersi;
 - **Policy globale Anticorruzione:** che stabilisce gli *standard* minimi delle norme e dei principi anticorruzione globali ("ABAC"), al fine di promuovere una condotta aziendale etica e garantire la conformità con le leggi e le normative ABAC in tutto il Gruppo Daiichi Sankyo;
 - **Il sistema documentale e il processo di certificazione Farmaindustria:** Daiichi Sankyo applica gli standard richiamati dal Codice Deontologico Farmaindustria e relativo Documento di riferimento per la certificazione delle procedure e relative attività di informazione scientifica nonché interazioni

promozionali (LIG-F). Alla luce di ciò, DSIT si è dotata di un sistema documentale certificato rispondente i requisiti definiti da Farindustria sottoposto a specifiche verifiche periodiche sia interne che da Enti di Certificazione.

- **Controlli J-SOX:** DSIT, in qualità di società facente parte di un gruppo multinazionale giapponese, è soggetta ai controlli periodici previsti dalla norma nipponica finalizzati a verificare l'adozione di sistemi in grado di garantire l'affidabilità delle dichiarazioni finanziarie e delle comunicazioni ufficiali, nonché a valutare l'efficacia di tali sistemi.

2.4 Il Codice di Condotta di DSIT

L'adozione di principi etici, rilevanti ai fini della prevenzione dei reati di cui al D.lgs 231/2001, rappresenta un obiettivo del presente Modello.

In tale ottica, l'adozione di un Codice di Condotta quale utile strumento di *governance*, costituisce un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo.

Il Codice di Condotta, infatti, mira a raccomandare, promuovere o vietare determinati comportamenti a cui possono essere collegate sanzioni proporzionate alla gravità delle eventuali infrazioni commesse.

La Capogruppo Daiichi Sankyo Europe GmbH, in ossequio ai criteri di direzione, coordinamento e controllo ex art. 2497 e ss. c.c., adotta un Codice Etico di Gruppo ("*Corporate Conduct Charter*"), cui si attengono tutte le Società del Gruppo stesso e finalizzato a garantire il rispetto di determinati *standards* di comportamento nelle attività espletate dalle singole Società.

Tale Codice Etico di Gruppo costituisce anche parte integrante del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società ai sensi del D. Lgs. 231/2001.

Il Codice di Condotta è rivolto ad amministratori, dirigenti e dipendenti, ma si estende anche a consulenti, collaboratori, agenti, procuratori e terzi che agiscono per conto della Società.

L'efficacia applicativa del Codice, pertanto, è direttamente applicabile anche a quei soggetti nei cui confronti il rispetto dei principi etici può essere contrattualmente pattuito.

L'inosservanza dei principi e delle regole di condotta contenute nel presente Codice comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie contenute nel Sistema Disciplinare aziendale previsto dal Modello.

Il Codice di Condotta ha lo scopo di introdurre nell'ambito delle attività della Società principi e regole di condotta volte alla prevenzione dei reati previsti dal D.lgs. n. 231/2001 e, pertanto, nel caso in cui una delle disposizioni del presente Codice dovesse entrare in conflitto con disposizioni previste nei regolamenti interni o nelle procedure, prevarrà quanto stabilito dal Codice.

Il Codice di Condotta adottato dalla Società ai sensi del dal D.lgs. 231/2001 è allegato al presente Modello e ne costituisce parte integrante (Allegato 1).

3 Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

3.1 Adozione e aggiornamento del Modello di DSIT

DSIT ha dato avvio al processo di adeguamento del proprio sistema organizzativo e di controllo alle previsioni del D. Lgs. 231/2001 nel febbraio 2004, e ne garantisce l'aggiornamento nel tempo.

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

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

L'attuale versione del Modello è stata adottata con delibera del Consiglio di Amministrazione del 17/06/2024.

3.2 Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l'adozione e aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

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

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

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

3.3 I "Destinatari" del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di DSIT

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

- tutti coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società;
- Dipendenti;
- consulenti, collaboratori, agenti, procuratori e, in genere, a tutti i terzi che agiscono per conto di Daiichi Sankyo nella misura in cui gli stessi possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle quali sia ipotizzabile la commissione di uno dei reati presupposto di cui al Decreto;
- quanti agiscono sotto la direzione o la vigilanza dei vertici aziendali nell'ambito dei compiti e delle funzioni assegnate.

I soggetti così individuati sono di seguito definiti “Destinatari”.

3.4 La costruzione e l’aggiornamento del Modello di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

Al fine di adeguarsi al dettato normativo previsto dal Decreto, è stata effettuata un’approfondita analisi finalizzata alla predisposizione e all’aggiornamento del Modello di organizzazione, gestione e controllo di Daiichi Sankyo Italia S.p.A..

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

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

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

3.4.1 Raccolta e analisi della documentazione aziendale e del contesto

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

A titolo esemplificativo si tratta dei seguenti:

- statuto;
- organigramma;
- visura camerale;
- deleghe e procure;
- regolamenti operativi e procedure formalizzate;
- contratti significativi;
- ulteriore documentazione interna.

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

3.4.2 Individuazione ed esame analitico delle aree e processi sensibili

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

In questo contesto, è stata effettuata un’analisi, dettagliata, delle singole attività e delle aree e processi sensibili, con prefigurazione delle modalità e degli strumenti attraverso i quali sarebbe possibile commettere i reati elencati nel Decreto da parte della Società dalle figure contemplate dall’art. 5 del Decreto.

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

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

3.4.3 Individuazione delle regole e dei protocolli esistenti

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

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

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

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

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

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

3.4.5 Predisposizione e aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

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

3.5 La struttura del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

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

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

- la struttura organizzativa di DSIT, la sua *Corporate Governance* ed il sistema di controllo interno;
- i destinatari del Modello;
- il processo di adozione del Modello da parte DSIT;
- le attività sensibili ed i reati rilevanti per la Società;

- l'Organismo di Vigilanza (nel seguito anche "OdV");
- gli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale;
- i canali di *whistleblowing*;
- il sistema sanzionatorio a presidio delle violazioni del Modello e del Codice di Condotta.

La **Parte Speciale** identifica le attività sensibili rilevanti per la Società ai sensi del Decreto, i principi di comportamento e i relativi presidi di controllo delle suddette attività, deputate alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti e che sono calati, operativamente, all'interno delle procedure e regole operative adottate dalla Società.

Sono **Allegati** al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo:

- l'Allegato 1 – Codice di Condotta 231;
- l'Allegato 2 – Contenente il riepilogo di principali reati che attivano la responsabilità amministrativa degli Enti relativamente alle Famiglie di Reato considerate applicabili per DSIT;

L'elenco delle procedure e policy aziendali è disponibile nel database SOP DB, che contiene la versione in vigore delle procedure applicabili.

3.6 I reati rilevanti per DSIT

A seguito dello svolgimento delle attività di *risk assessment*, sia in sede di prima adozione che di successivo aggiornamento, sono state individuate le seguenti famiglie di reato "231" ritenute potenzialmente rilevanti sulla base della struttura organizzativa, del contesto e dell'operatività svolta dalla Società:

- **Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio** (artt. 24 e 25 del Decreto);
- **Delitti informatici e trattamento illecito di dati** (art. 24-*bis* del Decreto);
- **Delitti di criminalità organizzata** (art. 24-*ter* del Decreto);
- **Delitti contro l'industria e il commercio** (art. 25-*bis*.1 del Decreto);
- **Reati societari** (art. 25-*ter* del Decreto);
- **Delitti contro la personalità individuale** (art. 25-*quinquies* del Decreto);
- **Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro** (art. 25-*septies* del Decreto);
- **Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni e utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio** (art. 25-*octies* del Decreto);
- **Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori** (art. 25-*octies*.1 del Decreto);
- **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore** (art. 25-*novies* del Decreto);
- **Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria** (art. 25-*decies* del Decreto);
- **Reati ambientali** (art. 25-*undecies* del Decreto);
- **Delitti di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare** (art. 25-*duodecies* del Decreto);
- **Reati tributari** (art. 25-*quinquiesdecies* del Decreto).



I profili di rischio inerenti i reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, i reati di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, gli abusi di mercato, i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, la frode in competizioni sportive, i reati di razzismo e xenofobia, i reati di contrabbando, i reati transnazionali, i delitti contro il patrimonio culturale e i reati di riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al presente Modello e Codice di Condotta della Società.

4 L'Organismo di Vigilanza di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

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

4.1 L'Organismo di Vigilanza di Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono essere dotati dei requisiti richiamati dalle Linee Guida Confindustria.

In particolare:

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

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

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

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

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

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

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

4.2 Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza

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

Non possono dunque essere eletti:

- coloro i quali siano stati condannati con sentenza ancorché non definitiva, o con sentenza di applicazione della pena su richiesta (c.d. "patteggiamento") e anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 1. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei delitti previsti dal R. D. 267/1942 e dal D.Lgs. 14/2019;
 2. a pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;

3. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per un delitto contro la Pubblica Amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, per un delitto in materia tributaria;
 4. per un qualunque delitto non colposo alla pena della reclusione per un tempo non inferiore a due anni;
 5. per uno dei reati previsti dal titolo XI del libro V del codice civile;
 6. per un reato che importi e abbia importato la condanna ad una pena da cui derivi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
 7. per uno o più reati tra quelli tassativamente previsti dal Decreto, anche se con condanne a pene inferiori a quelle indicate ai punti precedenti;
- coloro nei cui confronti sia stata applicata in via definitiva una delle misure di prevenzione previste dalla L. 575/1965, successive modificazioni, nonché dal Titolo I del D.Lgs. 159/2011;
 - coloro nei cui confronti siano state applicate le sanzioni amministrative accessorie previste dall'art. 187-*quater* D.lgs. 58/1998.

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

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

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

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

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

- condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati indicati nei numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione su richiesta delle parti di una delle pene di cui ai numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione di una misura cautelare personale;
- applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della legge 31 maggio 1965, n. 575, come applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione previste dalla L. 575/1965, e successive modificazioni, nonché dal Titolo I del D.Lgs. 159/2011.

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

4.3 I compiti dell'Organismo di Vigilanza di DSIT

Per lo svolgimento dei propri compiti il Consiglio di Amministrazione attribuisce all'Organismo di Vigilanza un *budget* di spesa annuo. Tuttavia, l'Organismo di Vigilanza può autonomamente impegnare risorse che eccedano i propri poteri di spesa, nel rispetto delle procedure aziendali, qualora l'impiego delle stesse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti.

In questi casi l'Organismo deve informarne senza ritardo il Consiglio di Amministrazione.

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

L'Organismo di Vigilanza svolge le seguenti attività di:

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

4.4 L'attività di *reporting* dell'Organismo di Vigilanza

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

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

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

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

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

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

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

4.5 Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza di DSIT

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

Tutti i Destinatari del presente Modello sono tenuti ad un obbligo di informativa verso l'Organismo di Vigilanza. L'obbligo di informativa deve riguardare le seguenti tipologie di flussi:

- a) ***ad evento***: flussi informativi che avvengono al verificarsi di un determinato evento che è necessario segnalare all'OdV;
- b) ***periodica***: flussi informativi su base periodica.

L'OdV stabilisce nella propria attività di controllo la documentazione che, su base periodica o immediata, deve essere sottoposta alla sua attenzione.

All'OdV debbono, in ogni caso, essere obbligatoriamente trasmessi:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti per le fattispecie di reato previste dal Decreto, riguardanti la Società;
- visite, ispezioni ed accertamenti avviati da parte degli enti competenti (ASL, ARPA, ecc.) e, alla loro conclusione, eventuali rilievi e sanzioni comminate;
- richieste di assistenza legale avanzate dai soggetti interni alla Società, in caso di avvio di un procedimento giudiziario per uno dei reati previsti dal Decreto;
- rapporti predisposti dalle strutture aziendali o da terzi incaricati dalla Società nell'ambito della loro attività di controllo, dai quali emergano elementi di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- in via periodica, notizie relative all'effettiva attuazione del Modello in tutte le aree/funzioni aziendali a rischio;
- in via periodica, notizie relative all'effettivo rispetto del Codice di Condotta a tutti i livelli aziendali;
- informazioni sull'evoluzione delle attività attinenti le aree a rischio;
- il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società.

I flussi informativi possono essere trasmessi all'Organismo di Vigilanza di Daiichi Sankyo Italia S.p.A., sia a mezzo dell'indirizzo di posta elettronica:

organismodivigilanza@daiichi-sankyo.it

Tramite tale canale è possibile, inoltre, comunicare con l'Organismo di Vigilanza in caso di dubbi o domande in merito al presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

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

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

L'art. 6 comma 2-bis del D. Lgs. 231/2001 dispone che il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società deve prevedere i canali di segnalazione interna ai sensi del D.Lgs. n. 24/2023 attuativo della Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione.

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

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

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

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

<https://secure.ethicspoint.eu/domain/media/it/gui/50801/index.html>

I canali di segnalazione garantiscono, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità del segnalante, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

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

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

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

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

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

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

5 Formazione e informazione

5.1 Disposizioni generali

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

Sessioni formative saranno organizzate nel tempo da DSIT, in forza dei criteri di obligatorietà e reiterazione, nonché di quello eventuale della diversificazione.

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

5.2 Comunicazione iniziale

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse aziendali mediante l'utilizzo degli strumenti, anche informativi, della Società.

Tutti i Dipendenti devono poter avere accesso al Modello e ai suoi allegati; ai nuovi assunti viene consegnato un *set* informativo contenente il Modello e il Codice di Condotta, con il quale vengono assicurati agli stessi le conoscenze considerate di primaria rilevanza.

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

5.3 Formazione al personale

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

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

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

La Società prevedrà l'attuazione di corsi di formazione che illustreranno, secondo un approccio modulare:

- il contesto normativo;
- il Codice di Condotta e il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società comprensivo della Parte Speciale;
- il ruolo dell'Organismo di Vigilanza e i compiti ad esso assegnati dalla Società.

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

5.4 Informativa ai terzi destinatari

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



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

La Società provvede ad inserire nei contratti con le terze parti con cui opera apposite clausole che prevedono, in caso di inosservanza dei principi etici stabiliti, la risoluzione degli obblighi negoziali.

6 Il Sistema Disciplinare Complementare

6.1 Profili generali

La previsione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle regole indicate nel Modello è condizione richiesta dal D.lgs. 231/2001 per l'esenzione della responsabilità amministrativa degli Enti e per garantire l'effettività del Modello medesimo.

Tale sistema è, altresì, conforme ai dettami previsti dal D.lgs. 24/2023.

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

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

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

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

L'applicazione delle sanzioni di seguito indicate non pregiudica in ogni caso il diritto della Società di agire nei confronti del soggetto responsabile al fine di ottenere il risarcimento di tutti i danni patiti a causa o in conseguenza dei comportamenti posti in essere in violazione delle regole di cui al presente Modello.

Si ricorda che il Sistema Disciplinare di Daiichi Sankyo risponde ai dettami previsti dal D. Lgs. 24/2023.

È fatto divieto alla Società, ai suoi esponenti e Organi Istituzionali di porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

A tale riguardo si chiarisce che sono previste sanzioni disciplinari:

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

6.2 Le sanzioni nei confronti dei Dipendenti

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti che determinano:

- la violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello, nel Codice Etico, nel Codice di Condotta, nelle regole e nei protocolli aziendali adottati dalla Società;
- la violazione delle misure poste a tutela dei *whistleblower* ovvero la commissione di uno o più degli illeciti richiamati all'art. 21, D.lgs. 24 marzo 2023;
- la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave;

costituiscono illeciti disciplinari.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- redazione di documentazione incompleta o non veritiera (ad esempio, documenti indirizzati alla Pubblica Amministrazione, documenti contabili, ecc.);
- omessa redazione della documentazione prevista dal Modello;
- violazione delle misure a tutela della riservatezza del segnalante previste dal Modello e dal D.lgs. 24/2023;
- effettuazione con dolo o colpa grave di segnalazione di condotte illecite che si rivelino infondate;
- adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni di condotte illecite.

- violazione o elusione del sistema di controllo previsto dal Modello in qualsiasi modo effettuata, incluse la sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione inerente alla procedura, l'ostacolo ai controlli, l'impedimento di accesso alle informazioni e alla documentazione da parte dei soggetti preposti ai controlli o alle decisioni.

6.3 Le sanzioni nei confronti dei Dirigenti

La violazione dei principi e delle regole di comportamento contenute nel presente Modello da parte dei dirigenti, ovvero l'adozione di un comportamento non conforme alle richiamate prescrizioni, così come la violazione delle misure a tutela dei *whistleblowers* ovvero la commissione di uno o più degli illeciti richiamati all'art. 21, D.lgs. 24 marzo 2023 o ancora la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave, sarà assoggettata a misura disciplinare modulata a seconda della gravità della violazione commessa.

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

Costituisce illecito disciplinare anche:

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

6.4 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e della Società di Revisione

Nei confronti degli Amministratori che abbiano:

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

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

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

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

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

6.5 Le sanzioni nei confronti dei terzi destinatari

I comportamenti in violazione del presente Modello, delle misure poste a tutela del *whistleblower*, la commissione di uno o più degli illeciti richiamati dall'art. 21, D.lgs. 24 marzo 2023, o la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave da parte dei Consulenti, anche in rapporto di collaborazione coordinata, dei Collaboratori, dei *Partner*, degli Agenti, dei Fornitori e da quanti siano di volta in volta contemplati tra i "Destinatari" del Modello, sono sanzionati dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali inserite nei relativi accordi, lettere di incarico e contratti, ed in ogni caso con l'applicazione di penali convenzionali, che possono comprendere anche l'automatica risoluzione del contratto, fatta ovviamente salva l'ulteriore riserva di risarcimento qualora da tali comportamenti derivino danni alla Società, come nel caso di applicazione da parte dell'Autorità Giudiziaria delle sanzioni previste dal Decreto.