



*Manuale del Modello di Organizzazione, Gestione e  
Controllo  
ex Decreto Legislativo n. 231/2001*

**GSK Vaccines S.r.l.**

*ai sensi dell'art. 6, comma 3, del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231  
"Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni  
anche prive di personalità giuridica, a norma  
dell'articolo 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300*

Edizione n° 1	Approvata dal CdA in data 27 maggio 2005
Edizione n° 2	Approvata dal CdA in data 16 novembre 2007
Edizione n° 3	Approvata dal CdA in data 27 maggio 2009
Edizione n° 4	Approvata da Amministratore delegato in data 31 maggio 2011 su mandato da parte del Consiglio di Amministrazione
Edizione n° 5	Approvata da Amministratore delegato in data 05 novembre 2012 su mandato da parte del Consiglio di Amministrazione
Edizione n° 6	Approvato da Amministratore delegato in data 20 giugno 2013 su mandato da parte del Consiglio di Amministrazione
Edizione n° 7	Approvato da Consiglio di Amministrazione in data 26 maggio 2016
Edizione n° 8	Approvato da Consiglio di Amministrazione in data 21 febbraio 2018
Edizione n° 9	Approvato da Consiglio di Amministrazione in data 29 maggio 2020
Edizione n° 9-bis	Approvato dall'Amministratore Delegato in data (VEDERE DATA DI FIRMA DIGITALE) su mandato da parte del Consiglio di Amministrazione
Edizione n°10	Approvato da Consiglio di Amministrazione in data 25 settembre 2024

Documento di Sintesi peer Uso Esterno

Documento di sintesi per uso esterno estratto della Parte Generale del Modello 231 approvata in Consiglio di Amministrazione in data 25 settembre 2024

## INDICE

### PREMESSA – La struttura del Manuale

## PARTE GENERALE

### CAPITOLO 1 Il d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231: profili generali

- 1.1 ***Gli elementi positivi della fattispecie***
  - 1.1.1 Le fattispecie di reato e principali processi sensibili
  - 1.1.2 I reati commessi all'estero
  - 1.1.3 Le sanzioni
- 1.2 ***Gli elementi negativi della fattispecie***

### CAPITOLO 2 Il Modello adottato da GSK VACCINES S.R.L.

- 2.1 La Società
  - 2.1.1 Storia ed evoluzione recente
  - 2.1.2 Governance societaria e settore in cui opera la Società
- 2.2 Introduzione al Modello GSK Vaccines s.r.l.
- 2.3 L'approccio Metodologico e struttura del Modello
- 2.4 Adozione e approvazione del Modello da parte di GSK Vaccines s.r.l.
- 2.5 Modifiche ed aggiornamento del Modello

## CAPITOLO 3 Elementi del Modello GSK VACCINES S.R.L.

- 3.1 **AREE A RISCHIO, PROCEDURE E PROTOCOLLI**
- 3.2 **CODICE DI COMPORTAMENTO DI GSK**
- 3.3 **L'ORGANISMO DI VIGILANZA**
  - 3.3.1 Identificazione e nomina dell'Organismo di Vigilanza
  - 3.3.2 Responsabilità attribuite all'Organismo di Vigilanza
  - 3.3.3 Reporting dell'OdV nei confronti degli organi societari e del vertice aziendale
  - 3.3.4 Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza
    - 3.3.4.1 Whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2-bis del D.Lgs. 231/2001
  - 3.3.5 Raccolta e conservazione delle informazioni
- 3.4 **FORMAZIONE E COMUNICAZIONE**
- 3.5 **SISTEMA DISCIPLINARE**
  - 3.5.1 Principi generali
  - 3.5.2 Misure nei confronti dei Dipendenti (non dirigenti)
  - 3.5.3 Misure nei confronti dei dipendenti con qualifica di Dirigenti
  - 3.5.4 Misure nei confronti degli Amministratori e dei Sindaci
  - 3.5.5 Le misure nei confronti di Collaboratori esterni e Partner
  - 3.5.6 Le misure ulteriori
  - 3.5.7 Modalità di accertamento e valutazione del provvedimento

## CAPITOLO 4 Il sistema di Controllo Interno Integrato

- 4.1 Il sistema di Controllo Interno Integrato
- 4.2 Principali componenti del sistema di Controllo Interno integrato di Gsk Vaccines S.r.l.:
  - 4.2.1 Codice di Condotta di GSK(The Code) e policy pubbliche collegate
  - 4.2.2 Sistema Organizzativo e di Corporate Governance locale
  - 4.2.3 Segregation of Duties (segregazione funzionale ed operativa delle attività)
  - 4.2.4 Sistema ERP – SAP ed in generale tutti i processi informatici e non.
  - 4.2.5 Sistema di Controllo di gestione
  - 4.2.6 Processi di risk management & Internal Control Framework (ICF)
  - 4.2.7 Framework ABAC (AntiBribery and Corruption) compreso il Third party framework e le collegate procedure di due diligences
  - 4.2.8 Sistema di procedure e protocolli per la gestione dei rapporti contrattuali nonché il sistema di policies e procedure Area Acquisti
  - 4.2.9 Sistema policy e procedure area Finanziaria/Fiscale/Tributaria
  - 4.2.10 Sistema policy, procedure e prassi area gestione Risorse umane
  - 4.2.11 Sistema Organizzativo “ambiente”, collegato processo di Certificazione Ambientale ed Sistema procedurale specifico
  - 4.2.12 Sistema organizzativo Modello Organizzativo Salute e Sicurezza, collegato processo di Certificazione e Sistema procedurale specifico

- 4.2.13 Sistema procedure e protocolli GCP (Good Clinical Practices) and GRP (Good Research Practices)
- 4.2.14 Sistema procedure e protocolli GMP (Good Manufacturing Practics)
- 4.2.15 Sistema protocolli e procedure area Protezione dati personali e aziendali
- 4.2.16 Intellectual property - Processi e procedure specifiche dell'area
- 4.2.17 Sistema procedure e protocolli per gestione Grant & Donations (Contributi e donazioni)
- 4.2.18 Sistema di procedure e protocolli e di governance dell'area IT (Information technology)
- 4.2.19 Sistema di verifiche e controlli di enti esterni in area Finance e Societario
- 4.2.20 Sistema di verifiche e controlli di enti esterni in area qualità del prodotto
- 4.2.21 Sistema GRANT [Contributi] pubblici e privati
- 4.2.22 Sistema disciplinare sanzionatorio
- 4.2.23 Whistleblowing (segnalazioni all'OdV e speak-up)

## **PARTI SPECIALI**

### **PARTE SPECIALE A): Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione**

A.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

A.1.1 Definizioni applicabili

A.2 Il sistema dei controlli

A.2.1. Principi di controllo generali

A.2.2. Principi di controllo specifici

A.3 Flusso comunicativo verso l'OdV e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

A.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

A.5 Identificazione dei responsabili.

### **PARTE SPECIALE B): Reati societari & Corruzione tra Privati**

B.1 Le attività sensibili ai fini D.lgs. 231/01

B.2 Il sistema dei controlli:

B.2.1 Principi di controllo generali

B.2.2 Principi di controllo specifici

B.3 Flusso comunicativo verso l'OdV e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

B.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

B.5 Identificazione dei responsabili.

**PARTE SPECIALE C): Omicidio colposo e lesioni gravi e gravissime commessi in violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.**

C.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

C.2 Il sistema dei controlli

C.2.1. Principi di controllo generali

C.2.2. Principi di controllo specifici

C.3 Flusso comunicativo verso l'ODV e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

C.4 Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

C.5 Identificazione dei Responsabili.

**PARTE SPECIALE D): Reati in materia di criminalità informatica**

D.1 Le attività sensibili ai fini D.lgs. 231/01

D.2 Il sistema dei controlli

D.2.1 Principi di controllo generali

D.2.2 Principi di controllo specifici

D.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

D.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

D.5 Identificazione dei responsabili.

**PARTE SPECIALE E): Relativa ai reati di:**

**Reati Transnazionali; di Criminalità organizzata; Contrabbando; Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;**

E.1 Le attività sensibili ai fini D.lgs. 231/01

E.2 Il sistema dei controlli

E.2.1 Principi di controllo generali

E.2.2 Principi di controllo specifici

E.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

E.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

E.5 Identificazione dei responsabili.

**PARTE SPECIALE F): Reati contro la fede pubblica (Contraffazione); Delitti contro l'industria e il commercio e Delitti in violazione dei diritti di autore;**

E.1 Le attività sensibili ai fini D.lgs. 231/01

E.2 Il sistema dei controlli

E.2.1 Principi di controllo generali

E.2.2 Principi di controllo specifici

E.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

E.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

E.5 Identificazione dei responsabili.

**PARTE SPECIALE G): Reati Ambientali**

G.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

G.2 Il sistema dei controlli

G.2.1. Principi di controllo generali

G.2.2. Principi di controllo specifici

G.3 Flusso comunicativo verso l'ODV e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

G.4 Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

G.5 Identificazione dei Responsabili.

**PARTE SPECIALE H): Delitto di Impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno e' irregolare, Reati di Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro**

H.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

H.2 Il sistema dei controlli

H.2.1. Principi di controllo generali

H.2.2. Principi di controllo specifici

H.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

H.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

H.5 Identificazione dei responsabili.

**PARTE SPECIALE I): Relativa ai reati di:**

**Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, autoriciclaggio e Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti**

I.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

I.2 Il sistema dei controlli

I.2.1. Principi di controllo generali

I.2.2. Principi di controllo specifici

I.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

I.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

I.5 Identificazione dei responsabili.

**PARTE SPECIALE J): Reati Tributari**

J.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

J.2 Il sistema dei controlli

J.2.1. Principi di controllo generali

J.2.2. Principi di controllo specifici

J.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

J.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

J.5 Identificazione dei responsabili

**PARTE SPECIALE K): Delitti contro il patrimonio culturale e Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici**

K.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

K.2 Il sistema dei controlli

K.2.1. Principi di controllo generali

K.2.2. Principi di controllo specifici

K.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

K.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

K.5 Identificazione dei responsabili

**Documenti Allegati:**

Allegato A\_Mappa rischi e documento di sintesi del Modello (a consultazione limitata).

Allegato B\_Framework sistemi di controllo interno

Allegato C\_Codice di Condotta delle società del Gruppo GSK

Allegato D\_Estratto CCNL Industria chimica

Allegato E\_Elenco reati presupposto D.lgs. 231/01

**PREMESSA: LA STRUTTURA DEL MANUALE**

Il manuale si compone di una serie articolata e organizzata di documenti che sono da considerare come un corpo unico.

L'articolazione in un documento "centrale" e in una serie di allegati, risponde all'esigenza di un più efficiente aggiornamento (i vari documenti sono aggiornabili separatamente; ciascuno sarà contraddistinto da un numero di edizione che consentirà di mantenerne traccia) e di salvaguardare la riservatezza di alcuni di essi (es. le schede rischio dettagliate per funzione che verranno distribuite ai soli responsabili oltre che agli organismi societari e all'OdV).

In dettaglio il manuale è così composto:

- **Parte descrittiva**; contenente una parte generale e più parti speciali
- **Allegato "A" - Mappa rischi e documento di sintesi del Modello** – Formata da un testo e da schede specifiche. Il documento è comprensivo di:
  - Riepilogo rischi 231 e loro valutazione
  - Database delle attività sensibili identificate e valutazione del rischio specifico per attività
  - Database dei flussi informativi da e verso ODV
  - Mappatura dei sistemi di controllo interno rilevanti

Per il tramite della mappa rischi si sviluppa una mappatura delle attività sensibili identificate e la loro astratta riconducibilità a reati 231, nonché una mappatura per area sensibile della possibile area di responsabilità per funzione (schema individuativo delle responsabilità).

Sono inoltre identificate le correlazioni esistenti tra Condotte e Sistemi di controllo interno esistenti.

- **Allegato "B" - Framework sistemi di controllo interno** uno schema riassuntivo dei framework dei sistemi di controllo esistenti, identificando come sistemi di controllo interno sia le singole procedure e protocolli o prassi operative, che veri e propri sistemi procedurali, nonché eventuali presidi esterni di monitoraggio.
- **Allegato "C" - Codice di Condotta delle società del Gruppo GSK**
- **Allegato "D" - Estratto CCNL Industria chimica**
- **Allegato "E" – Elenco Reati presupposto contemplati dal Decreto.**

## PARTE GENERALE

### CAPITOLO 1:

#### IL D.LGS. 8 GIUGNO 2001, N. 231: PROFILI GENERALI

Il **Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231** (di seguito, per brevità, "il Decreto"), ha introdotto nel nostro ordinamento una peculiare forma di responsabilità, nominalmente amministrativa ma sostanzialmente a carattere affittivo-penale a carico di Enti, società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

Secondo tale disciplina, gli Enti possono essere ritenuti direttamente responsabili, e conseguentemente sanzionati, in relazione a taluni reati tentati o consumati dagli amministratori o dai dipendenti, o collaboratori nell'interesse o a vantaggio dell'Ente stesso.

La responsabilità dell'Ente si aggiunge a quella della persona fisica, autore materiale del reato, senza sostituirla.

Con il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 recante la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica" (di seguito "il Decreto"), emanato a seguito della delega contenuta nell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300, si è inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche alle Convenzioni internazionali cui l'Italia ha già da tempo aderito, quali:

- la **Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995** sulla tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea;
- la **Convenzione del 26 maggio 1997**, anch'essa firmata a Bruxelles, sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri e
- la **Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997**, sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

Il Decreto, all'art. 5, comma 1°, - *L'ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio: a) da persone 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 che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso; b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a)* - ha introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa (riferibile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc., di seguito denominati "Enti") - in presenza di alcuni requisiti applicativi che possono essere riassunti nei seguenti punti:

- a)** l'ente deve essere incluso nel novero di quelli rispetto ai quali il Decreto trova applicazione;
- b)** avvenuta commissione di un reato compreso tra quelli elencati dallo stesso Decreto, nell'interesse o a vantaggio dell'ente;

- c) l'autore del reato deve essere un soggetto apicale dell'Ente o un soggetto a questi sottoposto gerarchicamente o funzionalmente;
- d) la mancata adozione o attuazione da parte dell'ente di un modello organizzativo idoneo a prevenire la commissione di reati del tipo di quello verificatosi;
- e) in alternativa al punto che precede, per il solo caso di reato commesso da parte di un soggetto apicale, anche il mancato affidamento di autonomi poteri di iniziativa e controllo ad un apposito organismo dell'ente (o l'insufficiente vigilanza da parte di quest' ultimo);

Dal concorso di tutte queste condizioni consegue l'assoggettabilità dell'Ente a sanzioni di svariata natura, accomunate dal carattere particolarmente gravoso, tra le quali spiccano per importanza quella pecuniaria e quelle interdittive, variamente strutturate (fino alla chiusura coattiva dell'attività).

La fattispecie cui il Decreto attribuisce la peculiare forma di responsabilità penale postula la contemporanea presenza di tutta una serie di **elementi positivi** (il cui concorso è cioè necessario) e la contestuale assenza di determinati **elementi negativi** (la cui eventuale sussistenza costituisce viceversa un'esimente).

### 1.1 Gli elementi positivi della fattispecie

Per quanto riguarda gli elementi positivi va innanzitutto ricordato che il Decreto si applica ad **ogni società o associazione, anche priva di personalità giuridica, nonché a qualunque altro ente dotato di personalità giuridica**, fatta eccezione per lo Stato e gli enti svolgenti funzioni costituzionali, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici.

Ciò posto, la responsabilità prevista dal Decreto a carico dell'Ente scatta qualora sia stato commesso un reato che:

- a) risulti compreso tra quelli indicati dal Decreto nell'apposito elenco (qui di seguito, per brevità, un **Reato**);
- b) sia stato realizzato anche o esclusivamente nell'**interesse o a vantaggio dell'Ente**, salvo che in quest'ultima ipotesi il Reato sia stato commesso nell'interesse esclusivo del reo o di terzi;
- c) sia stato realizzato da una **persona fisica**:
  - 1) in **posizione apicale** (ossia persona fisica che riveste funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persona fisica che esercita, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'Ente medesimo); ovvero
  - 2) **Soggetto Subordinato** (ossia una persona sottoposta alla direzione o alla vigilanza di un Soggetto Apicale).

In caso di reato commesso da parte di un soggetto subordinato, la ricorrenza di ciascuna delle circostanze summenzionate è oggetto di uno specifico onere probatorio, il cui assolvimento grava sul Pubblico Ministero; viceversa, nel caso di reato commesso da un soggetto apicale, la ricorrenza di ciascuna delle condizioni di cui ai punti d) ed e) è oggetto di una presunzione semplice (*juris tantum*), fatta salva la facoltà dell'ente di fornire la prova contraria (c.d. inversione dell'onere della prova).

### Le fattispecie di reato

Le fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto e successive integrazioni sono integralmente dettagliate in Allegato "E" – Elenco Reati contemplati dal Decreto

Di seguito sono riepilogati gli articoli del Decreto 231:

- Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o dell'Unione europea per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (art. 24)
- Reati Informatici e trattamento illecito di dati (art.24-bis)
- Delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter)
- Peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione (art. 25)
- Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis)
- Delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25-bis.1)
- Reati societari (art. 25-ter)
- Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater)
- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater.1)
- Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinques)
- Abusi di mercato (art. 25-sexies)
- Altre fattispecie in materia di abusi di mercato (Art. 187-quinques TUF)
- Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 25-septies)
- Reati di Ricettazione, riciclaggio, utilizzo di beni di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies)
- Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25-octies.1)
- Altre fattispecie in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-octies.1 comma 2)
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies)
- Reato di Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies)
- Reati Ambientali (art. 25-Undecies)
- Delitto di Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (Art. 25-duodecies)
- Reati di razzismo e xenofobia (Art. 25-terdecies)
- Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (Art. 25-quaterdecies)
- Reati tributari (Art. 25-quinquiesdecies)

- Contrabbando (Art. 25-sexiesies)
- Delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septedecies)
- Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-duodevicies)
- Reati Transnazionali (legge 16 marzo 2006 n. 146)

Nella “Parte Speciali” procederemo alla disamina dei reati astrattamente ipotizzabili in GSK Vaccines quali:

Parte Speciale A	i) Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione
Parte Speciale B	i) Reati societari ii) Corruzione tra Privati
Parte Speciale C	i) Omicidio colposo e lesioni gravi e gravissime commessi in violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro
Parte Speciale D	i) Reati in materia di criminalità informatica
Parte Speciale E	i) Reati Transnazionali ii) Criminalità organizzata iii) Contrabbando; iv) Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria
Parte Speciale F	i) Reati contro la fede pubblica (Contraffazione) ii) Delitti contro l'industria e il commercio iii) Delitti in violazione dei diritti di autore
Parte Speciale E	i) Reati Ambientali
Parte Speciale G	i) Delitto di Impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno e' irregolare ii) Reati di Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro
Parte Speciale H	i) Delitto di Impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno e' irregolare ii) Reati di Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro
Parte Speciale I	i) Ricettazione ii) Riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita iii) Autoriciclaggio iv) Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti
Parte Speciale J	i) Reati Tributari
Parte Speciale K	i) Delitti contro il patrimonio culturale ii) Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici

## 1.1.2 I reati commessi all'estero

In base al dettato dell'articolo 4<sup>1</sup>, D.Lgs 231/01, la responsabilità prevista dal suddetto Decreto si configura anche in relazione a reati commessi all'estero, a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato e se:

- il reato è stato commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'Ente;

<sup>1</sup> **Art. 4: Reati commessi all'estero** (Testo: in vigore dal 04/07/2001): Nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del c.p., gli enti aventi nel territorio dello Stato la sede principale rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

- l'Ente può rispondere solo nei casi in cui la legge prevede che il colpevole - persona fisica - sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia. In tali casi si procede contro l'Ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'Ente stesso.

### 1.1.3 Le sanzioni

Le sanzioni previste dal Decreto a carico dell'Ente sono:

- a) la sanzione **pecuniaria**;
- b) le sanzioni **interdittive**;
- c) la **confisca**.
- d) la **pubblicazione della sentenza di condanna**;

Le sanzioni predette sono applicate al termine di un complesso procedimento.

Quelle interdittive possono essere applicate anche in via cautelare<sup>2</sup>, benché mai congiuntamente tra loro, su richiesta al Giudice da parte del Pubblico Ministero, quando ricorrono entrambe le seguenti condizioni:

- a) **gravi indizi** per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente a norma del Decreto;
- b) vi sono fondati e specifici elementi che fanno ritenere concreto il **pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole** di quello per cui si procede
- c) Nel disporre le misure cautelari, il Giudice tiene conto della specifica idoneità di ciascuna in relazione alla natura e al grado delle esigenze cautelari da soddisfare nel caso concreto, della necessaria proporzione tra l'entità del fatto e della sanzione che si ritiene possa essere applicata all'Ente in via definitiva.

Resta inteso che l'interdizione dall'esercizio dell'attività può essere disposta in via cautelare soltanto quando ogni altra misura risulti inadeguata.

#### a) La sanzione pecuniaria

La sanzione pecuniaria consiste nel pagamento di una somma di denaro nella misura stabilita dal Decreto, (c.d. sistema "per quote"), moltiplicando il numero delle quote determinato dal Giudice in base alla gravità del fatto ed alla responsabilità dell'ente, per il valore unitario della quota fissato in base alle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente.

---

<sup>2</sup> Art.45: 1. Quando sussistono gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'ente per un illecito amministrativo dipendente da reato e vi sono fondati e specifici elementi che fanno ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede, il pubblico ministero può richiedere l'applicazione quale misura cautelare di una delle sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, presentando al giudice gli elementi su cui la richiesta si fonda, compresi quelli a favore dell'ente e le eventuali deduzioni e memorie difensive già depositate. 2. Sulla richiesta il giudice provvede con ordinanza, in cui indica anche le modalità applicative della misura. Si osservano le disposizioni dell'articolo 292 del codice di procedura penale. 3. In luogo della misura cautelare interdittiva, il giudice può nominare un commissario giudiziale a norma dell'articolo 15 per un periodo pari alla durata della misura che sarebbe stata applicata. La nomina del commissario di cui al primo periodo è sempre disposta, in luogo della misura cautelare interdittiva, quando la misura possa pregiudicare la continuità dell'attività svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231.

## b) Le sanzioni interdittive

Sotto il profilo sanzionatorio si osserva che per tutti gli illeciti commessi trova sempre applicazione a carico dell'Ente la sanzione amministrativa pecuniaria mentre le sanzioni interdittive sono previste solo se:

a) l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;

b) in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive consistono:

1. nella **interdizione**, definitiva o temporanea, dell'esercizio dell'attività <sup>3</sup>
2. nella **sospensione o revoca** delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
3. nel **divieto, temporaneo o definitivo, di contrattare con la pubblica amministrazione**<sup>4</sup> salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio; nell'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e nell'eventuale revoca di quelli già concessi; nel divieto, temporaneo o definitivo, di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive temporanee hanno una durata **non inferiore a 3 mesi e non superiore a 2 anni**. Il tipo e la durata sono determinate dal Giudice sulla specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'Ente, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione, valutando la gravità del fatto, il grado della responsabilità dell'Ente nonché l'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti, e tenendo altresì conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso.

L'interdizione definitiva dell'attività viene disposta, sempre che l'irrogazione di altre sanzioni interdittive risulti inadeguata, alle seguenti condizioni:

1. a discrezione del Giudice, se l'Ente ha tratto dal reato un **profitto di rilevante entità** ed è **già stato condannato**, almeno tre volte negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività;
2. obbligatoriamente, anche quando sussistano condizioni ostative all'applicazione di una misura interdittiva, se l'Ente o una sua unità organizzativa viene **stabilmente utilizzato** allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di Reati.

Se sussistono i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'Ente, il Giudice, in luogo dell'applicazione della sanzione, dispone la prosecuzione dell'attività dello stesso Ente da parte di un **Commissario** per un periodo pari alla durata della sanzione interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

---

<sup>3</sup> L'interdizione dall'esercizio di un'attività comporta la sospensione ovvero la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali allo svolgimento dell'attività

<sup>4</sup> Il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione può anche essere limitato a determinati tipi di contratto o a determinate amministrazioni

1. l'Ente svolge un **pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità** la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;
2. l'interruzione dell'attività dell'Ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, **rilevanti ripercussioni sull'occupazione**.

Il profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività viene confiscato.

La prosecuzione dell'attività da parte del commissario non può essere disposta quando l'interruzione dell'attività consegue all'applicazione in via definitiva di una sanzione interdittiva.

#### c) La pubblicazione della sentenza di condanna.

La pubblicazione della sentenza di condanna consiste nella pubblicazione di quest'ultima una sola volta, per estratto o per intero, a cura della cancelleria del Giudice, a spese dell'Ente secondo le modalità indicate nella relativa sentenza.

La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti dell'Ente viene applicata una sanzione interdittiva.

#### d) La confisca

La confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare) consiste nell'acquisizione coattiva da parte dello Stato del prezzo o del profitto del Reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi in ogni caso i diritti acquisiti dai terzi in buona fede. Quando non è possibile eseguire la confisca in natura, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del Reato.

## 1.2 Gli elementi negativi della fattispecie

Pur quando siano stati integrati tutti gli elementi positivi di cui sopra, la responsabilità prevista dal Decreto a carico dell'Ente **NON SCATTA** se il Reato è stato commesso:

I) da un **Soggetto Apicale**, se l'Ente prova che:

- a) l'Organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un **Modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire Reati della specie di quello verificatosi** (di seguito, il Modello);
- b) 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** (qui di seguito, per brevità, l'Organismo di Vigilanza o OdV). Negli Enti di piccole dimensioni tali compiti possono essere svolti direttamente dall'Organo dirigente;
- c) le persone hanno commesso il Reato eludendo **fraudolentemente** i modelli di organizzazione e di gestione;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV.

II) da un **Soggetto Subordinato**, se il **Pubblico Ministero** non prova che la commissione del Reato è stata resa possibile dall'**inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza**. In ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'Ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un **Modello**.

## CAPITOLO 2:

### IL MODELLO ADOTTATO DA GSK VACCINES S.R.L. (di seguito “La Società”)

#### 2.1 La Società

##### 2.1.1 Storia ed evoluzione recente

**GSK VACCINES S.r.L.** (fino al 01 Settembre 2015 Vaccines & Diagnostics S.r.l.) è una Società del gruppo multinazionale GSK (di seguito anche il “gruppo”), che svolge attività di ricerca e sviluppo, produzione e controllo della qualità di Vaccini.

A seguito della piena implementazione dei modelli di gestione previsti dal gruppo GSK, la Società, a partire dal 2016, **ha terminato le attività di commercializzazione diretta di vaccini sia sul territorio nazionale sia sui mercati esteri.**

La Società fu costituita come evoluzione dell'Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno Toscano, fondato nel 1904 dal Professor Achille Sclavo, docente di Igiene all'Università di Siena, il quale, dopo la ristrutturazione avvenuta durante la prima Guerra Mondiale, decise di industrializzare la produzione di sieri e vaccini, con lo scopo di contrastare, principalmente, le malattie più diffuse nel periodo post bellico, quali il tifo e il colera.

Le esigenze e i problemi socio-sanitari della popolazione italiana, indussero, infatti, l'Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno Toscano a produrre sieri e vaccini contro le malattie infettive, avvalendosi di attrezzature caratterizzate da tecnologie sempre più sofisticate e all'avanguardia, tali da consentire all'azienda di divenire, nell'arco di cinquant'anni, un moderno centro di studio, ricerca e produzione, in grado di collaborare con le autorità sanitarie nazionali e locali per la fornitura di prodotti necessari per la vaccinazione della grande collettività.

Nell'aprile del 2006, **il gruppo Novartis acquisì il controllo totale di Chiron Corporation** e, di conseguenza, anche della società italiana controllata, la cui denominazione sociale divenne **Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l.**

Nel corso del 2014, del 2015 e del 2016 la Società ha subito profonde trasformazioni che hanno portata all'attuale composizione e denominazione. Si riepilogano brevemente di seguito gli eventi più significativi:

- i) **Cessione del ramo di azienda dedicato alla Diagnostica** in data 13 Gennaio 2014. Il business oggetto della cessione era attivo nel solo territorio nazionale e commercializzava sistemi diagnostici per indagini ematologiche.
- ii) Il gruppo multinazionale Novartis già dal 2014, aveva intrapreso un vasto processo di riorganizzazione e razionalizzazione del proprio portafoglio prodotti. In tale prospettiva Novartis ha raggiunto un accordo che prevedeva, tra l'altro, la **cessione su base mondiale della divisione Vaccini**

- di cui Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l faceva parte - alla società GlaxoSmithKline plc. (GSK), con l'esclusione dei seguenti business:

(i) vaccini antinfluenzali, (ii) servizi di Information Technology.

La cessione ha riguardato quindi, tutte le attività legate ai vaccini meningococcici, pediatrici, per le donne in gravidanza ed i viaggiatori, così come i vaccini in fase iniziale della pipeline, ivi incluse le attività di ricerca, sviluppo, commercializzazione e produzione.

L'accordo si è concluso nel marzo 2015 a seguito del parere positivo della Commissione Europea. Il perfezionamento e gli effetti traslativi di tale accordo globale, hanno avuto **impatto sulla titolarità delle quote di Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l.** (ora GSK VACCINES S.r.l.). A partire da tale data la totalità delle quote sono di proprietà della Società SETFIRST LIMITED.

Come sopra accennato il nuovo gruppo (GSK) **non ha inteso acquistare la parte della divisione focalizzata nella produzione e commercializzazione di vaccini antinfluenzali.** Conseguentemente, ed in ossequio agli impegni assunti dal gruppo, Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l. (ora GSK VACCINES S.r.l.) ha provveduto a separare tale ramo di business in una nuova società all'uopo costituita nel mese di novembre 2014.

**Con atto di scissione parziale**, avente efficacia differita al 1 marzo 2015, Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l. (ora GSK VACCINES S.r.l.) – in qualità di Società scissa parzialmente – ha separato il business dei vaccini antinfluenzali in Vaccines Influenza S.r.l.

Si segnala, infine, che sempre in ossequio ed esecuzione degli accordi globali intercorrenti tra i due gruppi (NOVARTIS e GSK), con atto del 20 febbraio 2015, avente efficacia differita al 28 febbraio 2015, Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l. (ora GSK VACCINES S.r.l.) **ha ceduto il ramo d'azienda dei servizi di Information Technology** a NOVARTIS Farma S.p.A.

iii) In data 3 Giugno 2015 l'assemblea dei Soci ha deliberato la modifica, a decorrere dal 01 Settembre 2015 della **denominazione sociale** da "Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l." a GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. (in forma breve GSK VACCINES s.r.l.).

iv) In data 15 dicembre 2015 il Consiglio di Amministrazione di GSK Vaccines s.r.l. ha approvato la **cessione di ramo di azienda** avente oggetto l'attività di promozione scientifica e medica, marketing, demand management, customer service e tender office relativo ai vaccini commercializzati sul territorio dello Stato Italiano, San Marino e Città del Vaticano.

v) In data 16 settembre 2016 il Consiglio di Amministrazione di GSK Vaccines s.r.l. ha approvato operazione di **scissione parziale proporzionale** aventi oggetti un compendio di assets (prevalentemente crediti verso clienti mercato domestico) a GlaxoSmithKline S.p.A

vii) Nel tempo si sono sviluppati processi di razionalizzazione, anche contrattuale, delle modalità di gestione dell'attività produttiva, mediante esteso ed esclusivo **utilizzo del modello c.d. "toll manufacturing"**. Il modello GSK si basa sulla proprietà centralizzata di tutti i materiali di produzione,

che consente un monitoraggio affidabile del controllo di qualità e gestione della catena distributiva da una singola piattaforma IT (SAP) e consente alle aziende produttive di concentrarsi sul core business (quello di produzione), mentre una società trading partner si occupa di approvvigionare a livello mondiale le società locali dedicate alla commercializzazione dei vaccini nei territori di competenza. Nell'ambito di questo processo si è manifestata la cessione del "Magazzino" (Valore netto di materie prime, semilavorati e prodotti finiti di proprietà GSK VX a GSK BIO). Vendita avvenuta alla fine del mese di Novembre 2016.

viii) **Piena implementazione di nuovo software gestionale contabile ERP.** Data di Kick off avvenuta il 14 novembre 2016. Il nuovo sistema ERP (SAP GSK) ha determinato modifiche anche significative in alcuni processi tra i principali si segnalano:

- Gestione prenotazioni viaggi e rendicontazione, controllo e pagamento delle note spese;
- Intero Processo Purchase to Pay (dalla creazione delle richieste di acquisto al pagamento),
- Processo di fatturazione Intercompany
- Gestione e valorizzazione dei Magazzino
- Gestione processo payroll

Oggi GSK Vaccines s.r.l. con i due siti di Siena e Rosia, le sue competenze scientifiche e il suo elevato livello d'innovazione tecnologica, è un solido punto di riferimento dello scenario sanitario italiano e internazionale per la lotta alle malattie infettive. A seguito dei cambiamenti di Modello di organizzazione sopra identificati la Società GSK Vx srl **si trova ad operare prevalentemente come "fornitore di servizi"** in ambito di attività di Produzione e Controllo qualità per un "principal" nell'ambito di un Full Toll Manufacturing contract e come "fornitore di servizi" in ambito di attività di Ricerca e Sviluppo per un principal" nell'ambito di specifico Toll R&D Contract.

La società quindi svolge attività di ricerca e sviluppo dei vaccini concentrata nel sito di Siena e svolge attività di produzione e controllo di qualità sui vaccini presso l'unità locale di Rosia .

## 2.1.2 Governance societaria e settore in cui opera la Società

La "Governance aziendale" può essere definita come un sistema di norme, prassi e consuetudini che permette alle imprese di assumere decisioni e definire gli obiettivi ovvero *"un sistema attraverso il quale le aziende sono dirette e controllate"*. Un'altra definizione, più recente, descrive la "Governance aziendale" come *"un insieme di relazioni fra dirigenti di una società, il suo consiglio d'amministrazione, i suoi azionisti e le altre parti interessate"*.

La Governance aziendale definisce, pertanto, la struttura attraverso la quale vengono fissati gli obiettivi della società, determinati i mezzi per raggiungere tali obiettivi e controllati i risultati. Le società possono avvalersi di tre tipi di Governance aziendale: ordinario (o tradizionale), monistico e dualistico.

**Gsk Vx srl ha optato per un sistema di amministrazione e controllo di tipo "tradizionale"**. Ai sensi dell'articolo 2380 del Codice Civile, se lo Statuto non dispone diversamente, l'amministrazione della società e il controllo sulla medesima spettano, rispettivamente, ad un Consiglio di Amministrazione (o ad un Amministratore Unico) e ad un Collegio Sindacale, entrambi espressione dell'Assemblea dei

soci. Quest'ultima provvede anche alla nomina di un revisore esterno, persona fisica o società di revisione (obbligatoria per le società quotate), cui è affidato il controllo legale dei conti. In questo modello quindi vi è una netta separazione tra organo amministrativo e organi di controllo.

Come la maggior parte delle società, facenti parte di gruppi multinazionali, ha configurazione organizzativa definite a "matrice". La struttura a matrice si sviluppa almeno su 2 dimensioni: sono quindi presenti sia gli elementi di base di una organizzazione divisionale [Nella struttura divisionale, l'azienda/gruppo viene "segmentata/o" internamente in base ad una dimensione del business, ad esempio per linea di prodotto/servizio o per mercato; ciascuna divisione, tipicamente, presenta al suo interno una struttura funzionale, pertanto alcune funzioni possono essere duplicate tra una divisione e l'altra, mentre centralmente possono essere mantenute alcune funzioni "non specifiche" quali l'amministrazione ed i sistemi informativi] sia quelli tipici di una organizzazione funzionale [l'azienda è suddivisa in aree omogenee per ambito di attività]

Le società multinazionali sono caratterizzate, più di ogni altra, da modelli di governo complessi, necessari per coniugare le esigenze di direzione e coordinamento della "casa madre" con la normativa e le specificità del business di ciascun Paese.

Gsk Vaccines S.r.l è sottoposta a **direzione e coordinamento**, come definito da art. 2497 bis da parte di Glaxosmithkline plc. La totalità delle quote sono detenute dalla società Setfirst Ltd.

Gsk Vx srl ha approvato un dettagliato e completo "**Statuto**" che definisce le principali pattuizioni del funzionamento sociale. Di seguito i principali elementi di riferimento:

***Materie di competenza esclusiva dei soci:***

- a) l'approvazione del bilancio e la distribuzione degli utili;
- b) la nomina dell'organo amministrativo;
- c) la nomina, nei casi previsti dalla legge, dei sindaci e del presidente del collegio sindacale o del revisore;
- d) le modificazioni del presente Statuto;
- e) la decisione di compiere operazioni che comportano una sostanziale modificazione dell'oggetto sociale o una rilevante modificazione dei diritti dei soci;
- f) la nomina dei liquidatori ed i criteri di svolgimento della liquidazione.

***Amministrazione della Società & Rappresentanza della Società***

La società potrà essere amministrata, alternativamente, a seconda di quanto stabilito dai soci in occasione della nomina:

- a) da un Amministratore Unico;
- b) da un Consiglio di Amministrazione composto da un minimo di due (2) ad un massimo di quindici (15) membri, secondo quanto determinato dai soci in occasione della nomina;

Nel caso la società sia amministrata da un Consiglio di Amministrazione, questo elegge fra i suoi membri un Presidente, se questi non è nominato dai soci in occasione della nomina, ed eventualmente anche un Vice-Presidente che sostituisca il Presidente nei casi di assenza o di impedimento. L'organo amministrativo, qualunque sia la sua strutturazione, ha tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, esclusi quelli che la legge riserva espressamente ai soci.

Nel caso di nomina del Consiglio di Amministrazione questo può delegare tutti o parte dei suoi poteri, a norma e con i limiti di cui all'art. 2381 Cod. Civ., ad un Comitato Esecutivo composto da alcuni dei

suoi componenti ovvero ad uno o più dei propri componenti, anche disgiuntamente. Il Comitato Esecutivo ovvero l' Amministratore o gli Amministratori delegati, potranno compiere tutti gli atti di ordinaria e straordinaria amministrazione che risulteranno dalla delega conferita dal Consiglio di Amministrazione. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione e l'Amministratore Delegato, nell'ambito dei poteri loro conferiti, hanno la facoltà di nominare direttori, institori, responsabili tecnici o procuratori per il compimento di determinati atti o categorie di atti, determinandone i poteri.

La firma e la legale rappresentanza della società di fronte ai terzi ed in giudizio spettano: - all'Amministratore Unico; - in caso di nomina del Consiglio di Amministrazione, al Presidente od in caso di sua assenza o impedimento al Vice-Presidente, e, se nominati, agli amministratori delegati nei limiti della delega.

La rappresentanza sociale spetta anche ai direttori, agli institori ed ai procuratori nei limiti dei poteri determinati dall'Organo Amministrativo nell'atto di nomina.

#### **Organi di controllo:**

**Collegio sindacale:** Si compone di tre (3) membri effettivi e di due (2) supplenti. Il Presidente del Collegio Sindacale è nominato dai soci, con la decisione di nomina del Collegio stesso. Il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla società e sul suo concreto funzionamento. I sindaci possono in qualsiasi momento procedere, anche individualmente, ad atti di ispezione e di controllo. Il collegio sindacale può chiedere agli amministratori notizie, anche con riferimento a società controllate, sull'andamento delle operazioni sociali o su determinati affari. Può altresì scambiare informazioni con i corrispondenti organi delle società controllate in merito ai sistemi di amministrazione e controllo ed all'andamento.

**Società di Revisione:** Svolge le attività di revisione legale dei conti o definito controllo contabile della società.

**Organismo di vigilanza 231/01:** L'Organismo di Vigilanza (o "OdV"), in attuazione di quanto previsto dal Decreto 231/01, ha lo specifico compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di verificarne l'aggiornamento.

#### **Consiglio di Amministrazione, Consiglieri, articolazione organizzativa:**

La gestione dell'impresa spetta esclusivamente agli amministratori, i quali compiono le operazioni necessarie per l'attuazione dell'oggetto sociale. Quando l'amministrazione è affidata a più persone, queste costituiscono il Consiglio di Amministrazione. Quest'ultimo può delegare proprie attribuzioni ad un comitato esecutivo composto da alcuni dei suoi componenti, o ad uno o più dei suoi componenti.

Il Consiglio di Amministrazione determina il contenuto, i limiti e le eventuali modalità di esercizio della delega; può sempre impartire direttive agli organi delegati e avocare a sé operazioni rientranti nella delega.

Sulla base delle informazioni ricevute valuta l'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile della società; e valuta, sulla base della relazione degli organi delegati, il generale andamento della gestione.

Anche se non obbligatorio per le Società a responsabilità limitata, è stato comunque deciso di prevedere che gli organi delegati riferiscono al consiglio di amministrazione e al collegio sindacale, almeno 2 volte l'anno sul generale andamento della gestione e sulla sua prevedibile evoluzione nonché sulle operazioni di maggior rilievo. Tale reportistica viene effettuata per il tramite di interventi diretti nelle sessioni, oppure con la predisposizione di specifici memorandum o relazioni.

Gli amministratori sono tenuti ad agire in modo informato; ciascun amministratore può chiedere agli organi delegati che in consiglio siano fornite informazioni relative alla gestione della società.

Il potere di rappresentanza attribuito agli amministratori dallo Statuto o dalla deliberazione di nomina è generale. Le limitazioni ai poteri degli amministratori che risultano dallo Statuto o da una decisione degli organi competenti non sono opponibili ai terzi, anche se pubblicate, salvo che si provi che questi abbiano intenzionalmente agito a danno della società.

Gli amministratori devono adempiere i doveri ad essi imposti dalla legge e dallo Statuto con la diligenza richiesta dalla natura dell'incarico e dalle loro specifiche competenze. Essi sono solidalmente responsabili verso la società dei danni derivanti dall'inosservanza di tali doveri.

In ogni caso gli amministratori, fermo quanto disposto dal comma terzo dell'articolo 2381 del codice civile, sono solidalmente responsabili se, essendo a conoscenza di fatti pregiudizievoli, non hanno fatto quanto potevano per impedirne il compimento o eliminarne o attenuarne le conseguenze dannose. La responsabilità per gli atti o le omissioni degli amministratori non si estende a quello tra essi che, essendo immune da colpa, abbia fatto annotare senza ritardo il suo dissenso nel libro delle adunanze e delle deliberazioni del consiglio, dandone immediata notizia per iscritto al presidente del collegio sindacale.

La società presenta una struttura organizzativa particolarmente complessa basata prevalentemente su una forte strutturazione di flussi informativi e sviluppo di molteplici strutture di analisi e monitoraggio del business.

La complessità organizzativa è da ricondursi prevalentemente ad almeno tre fattori:

1. Ampio spettro delle attività condotte – le attività svolte dalla società riguardano principalmente due business, la ricerca di base e sviluppo di vaccini svolta su commessa e la produzione di vaccini, anche questa svolta su commessa, relativa al settore primario e secondario con correlato controllo di qualità. Le attività condotte, alla luce dei processi di cambiamento organizzativo occorsi negli ultimi anni (come meglio sopra riassunti) hanno determinato un consolidamento delle attività di produzione e controllo di qualità – portate avanti sulla base di specifico contratto di toll manufacturing siglato con società consociate – nel sito di Rosia (unità locale SI/01), mentre il sito di Siena (sede legale) è dedicato alle attività di Ricerca e Sviluppo – anche in questo caso sulla base di specifico contratto di Toll R&D siglato con società consociate GSK.
2. Articolazione funzionale necessaria sia per condurre al meglio le attività che per garantire il loro costante monitoraggio (la società opera nel settore Farmaceutico, settore altamente regolamentato e sottoposto a specifiche attività di vigilanza).
3. Appartenenza ad un gruppo Multinazionale con conseguente necessità di garantire l'adeguato allineamento dello scopo societario con gli indirizzi e le strategie globali.

Anche in virtù di quanto detto la società ha deciso nel tempo articolato la propria organizzazione apicale attraverso la delega ampia di poteri ai responsabili dei 2 siti sia in termini di poteri decisionali che di rappresentanza.

Oltre al sopracitato Consiglio di Amministrazione sono esistenti molti organi collegiali necessari per la conduzione del business, il raggiungimento degli obiettivi e garantire il raggiungimento dello scopo sociale.

Solo a titolo esemplificativo e non esaustivi, tra i principali organi collegiali sono da citare:

- Il Comitato di Direzione
- I cosiddetti Leadership team (LT) funzionali e la loro articolazione funzionale e dipartimentale
- Diversi Comitato Tecnici e approvativi

Sono di seguito descritti nel dettaglio alcuni dei principali organi collegiali esistenti che garantiscono l'esistenza dell'adeguato flusso di informazione verso e da il Consiglio di Amministrazione, permettendo allo stesso e/o i singoli consiglieri (nel rispetto delle deleghe assegnate) di condurre in modo adeguato e nel rispetto degli obiettivi e scopi statutari, la società.

(1) Il Comitato di Direzione [CDD] può essere considerato il primario organo collegiale interno di coordinamento delle attività gestionali.

Sono previste riunioni periodiche di aggiornamento. Gli obiettivi di questo organo collegiale sono principalmente:

- Garantire un' allineamento gestionale dei siti di Siena e Rosia attraverso la condivisione delle informazioni, dei principali obiettivi e risultati funzionali e dei rischi, in modo trasversale tra tutte le funzioni aziendali
- Garantire un monitoraggio costante dei risultati e degli obiettivi raggiunti sia funzionali che societari (dati economici e patrimoniali da bilancio civilistico condivisi almeno su base annuale; costante aggiornamento su contenziosi e rischi di carattere legale/tributario)
- Garantire, tramite la presenza di rappresentanti designati, un costante aggiornamento da e verso le cosiddette funzioni di "business support" (Finance, Tech, Risorse Umane, Communication, Legale, Legal Entity Compliance] in modo tale da permettere un supporto efficiente e di alta qualità
- Condividere, informare, formare, approvare la implementazione di regolamentazioni in materia Legal & Compliance (esempio informativa sui contenziosi, su nuove procedure di compliance, su aggiornamenti del codice di condotta, sul Modello organizzativo 231/011, sul modello Organizzativo Privacy)
- Garantire un aggiornamento continuo in merito alla situazione Salute Sicurezza Ambiente ed igiene sul lavoro con intervento da parte di RSPP con analisi degli infortuni, informative urgenti, iniziative di salvaguardia della salute e sicurezza.
- Garantire un allineamento e la condivisione cross funzionale di iniziative e servizi di impatto per tutta la società (esempio gestione aree fumo, modifiche alla viabilità interna, iniziative di risparmio o riduzione di rifiuti etc etc)
- Garantire un allineamento e la condivisione cross funzionale di informazioni e best practices, dando l'opportunità a funzioni diverse di incontrarsi e identificare opportunità di collaborazione e/o supporto. (esempio informativa continua sulla pipeline di ricerca e sviluppo condivisa con i responsabili di produzione e qualità, richieste di supporto da parte di funzioni di produzione ad esperti area R&D per la risoluzione di specifiche problematiche)
- Condividere i principali rischi e opportunità.

Il Comitato di Direzione ha una composizione idonea a rappresentare le funzioni aziendali. Sono identificati dei rappresentanti di ogni singola funzione che partecipano agli incontri. Le riunioni del CDD sono presiedute dall' Amministratore Delegato con il coordinamento del locale Governance Manager.

Fanno parte del Comitato di Direzione tutti i Consiglieri di Amministrazione, nonché l' RSPP (Responsabile del servizio Protezione e Prevenzione).

E' quindi possibile, sinteticamente, rappresentare la struttura operativa della Società nelle seguenti principali aree funzionali:

- **Produzione & Qualità:** L'area funzionale ricomprende tutte le attività necessarie per espletare le varie fasi di produzione di vaccini fino alla loro spedizione e le collegate attività di controllo qualità insistenti su tutti i processi. Le attività di produzione, infialamento, etichettatura e imballaggio di vaccini sono effettuate nello stabilimento di Rosia, che dispone di capacità significativa per la produzione asettica, oltre a laboratori di controllo qualità. Le fasi produttive sono costantemente monitorate dal personale del controllo qualità. Sono ricomprese le attività di ispezione in tutte le fasi del processo produttivo ed i test di qualità sui prodotti per verificarne la conformità con gli standard qualitativi fissati dalle normative nazionali, europee ed internazionali in materia di vaccini. La produzione e la lavorazione dei vaccini richiede competenze e procedure di garanzia della qualità di livello elevato. Per raggiungere i correlati obiettivi di qualità, sono esistenti numerose procedure mirate a garantire la conformità dei singoli prodotti. Vengono seguite tutte le procedure ed i protocolli necessari per assicurare che i prodotti siano conformi alle specifiche ricevute dalla consociata committente, contemporaneamente, che il processo produttivo sia conforme a standard rigorosi, in conformità alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) europee ed alle altre norme correlate, emanate dagli enti regolatori.
- **Ricerca & Sviluppo:** Rientrano in questa area funzionale le attività condotte su specifici progetti di ricerca Preclinica e Clinica nonché tutti i dipartimenti a questi collegati e di supporto quali ad esempio i dipartimenti di gestione delle attività regolatorie, di validazione medica, e di industrializzazione/ingegnerizzazione tecnica di processi o prodotto.
- **GSF: Funzioni di Supporto alle aree operative** Rientrano in questa area tutte le attività di supporto ai principali processi operativi; quali a titolo esemplificativo i dipartimenti Finanza Amministrazione e Controllo, Legale, Communication, Information Technology.
- **Governance:** Svolgono un ruolo di raccordo delle varie attività societarie in modo trasversale alle funzioni e assicurano una particolare attenzione al rispetto delle normative nazionali ed al mantenimento di adeguati Modelli collegati con queste (esempio Modello Organizzativo 231/01, Modello Organizzativo Privacy, Modello di Gestione e Controllo in materia di Salute Sicurezza e Ambiente)

## 2.2 Introduzione al Modello di GSK Vaccines s.r.l.

Il Modello della società è stato elaborato tenendo conto:

- a) *delle disposizioni del Decreto*

Il Decreto<sup>5</sup> introduce una **particolare forma di esonero dalla responsabilità** in oggetto qualora l'Ente dimostri:

- a) di aver adottato e efficacemente attuato attraverso l'organo dirigente, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) di aver affidato a un Organismo interno, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, nonché di curare il loro aggiornamento;
- c) che le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente i suddetti modelli di organizzazione e di gestione;
- d) che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla precedente lett. b).

Il Decreto prevede inoltre che, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, i modelli di organizzazione, gestione e controllo debbano rispondere alle seguenti esigenze<sup>6</sup>:

- a) individuare le aree a rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto;
- b) prevedere specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- c) prevedere modalità di individuazione e di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di tali reati;
- d) prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- e) configurare un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Il Decreto dispone che i modelli di organizzazione, gestione e controllo possano essere adottati, garantendo le esigenze di cui sopra, sulla base di codici di comportamento (ad esempio, Linee Guida) redatti da associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare (entro 30 giorni), osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati<sup>7</sup>.

E' infine previsto che, negli Enti di piccole dimensioni, il compito di vigilanza possa essere svolto direttamente dall'organo dirigente<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> Art. 6, comma 1 del Decreto.

<sup>6</sup> Art. 6, comma 2.

<sup>7</sup> Art. 6, comma 3.

<sup>8</sup> Art. 6, comma 3.

<sup>8</sup> Art. 6, comma 4.

**b) delle Linee Guida elaborate da Confindustria e da Farmindustria**

**Confindustria<sup>9</sup> e Farmindustria<sup>10</sup>** hanno approvato e progressivamente aggiornato il testo delle proprie "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001", che possono essere schematizzate secondo i seguenti **punti fondamentali**:

- individuazione delle aree di rischio, volta a verificare in quale area/settore aziendale sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli.

In particolare le linee guida elaborate da Farmindustria trattano e regolano nel dettaglio le specificità 231 del settore farmaceutico.

Le **componenti più rilevanti del sistema di controllo** individuate da Confindustria come atto a prevenire ragionevolmente la commissione dei reati previsti dal Decreto sono:

- codice di Condotta
- sistema organizzativo;
- procedure manuali ed informatiche;
- poteri autorizzativi e di firma;
- sistemi di controllo e gestione;
- comunicazione al personale e sua formazione.

Le **componenti del sistema di controllo** devono essere uniformate ai seguenti **principi**:

- Tracciabilità: verificabilità ex post del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile.
- Segregazione delle attività (Funzionali, operative e di controllo)
- Esistenza di norme/circolari/ Protocolli idonee a fornire principi di comportamento e modalità operative;
- Poteri autorizzativi e di firma: coerenti con le responsabilità organizzative.
- Documentazione dei controlli;
- Esistenza diffusione e formazione di Modello Organizzativo "231" che preveda un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme e delle procedure previste dal Modello;
- Individuazione dei requisiti dell'Organismo di Vigilanza, riassumibili come segue:
  - autonomia e indipendenza;
  - professionalità;
  - continuità d'azione;

---

<sup>9</sup> Ultimo aggiornamento giugno 2021

<sup>10</sup> Ultimo aggiornamento 05 settembre 2023

- obblighi di informazione dell'organismo di controllo;

E' opportuno evidenziare che la difformità rispetto a punti specifici delle Linee Guida di Confindustria non inficia di per sé la validità del Modello. Il singolo Modello, infatti, dovendo essere redatto con riguardo alla realtà concreta dell'ente cui si riferisce, ben può discostarsi dalle Linee Guida che, per loro natura, hanno carattere generale.

Tale osservazione vale anche per l'appendice delle Linee Guida, stilata da Confindustria con riferimento all'introduzione dell'art. 25-ter del Decreto, in materia di reati societari, di cui si è anche tenuto conto nella redazione del presente Modello.

### 2.3 L'approccio Metodologico e struttura del modello

In linea con l'obiettivo di adottare il Modello organizzativo ex D.Lgs. n. 231/2001, l'approccio logico e metodologico adottato dalla Società ha riguardato:

- l'individuazione delle aree esposte al rischio di commissione di reati (c.d. aree sensibili);
- "risk assessment", ovvero la individuazione e la mappatura dei processi inerenti alle aree di rischio, con descrizione delle relative criticità eventualmente riscontrate;
- l'individuazione dei piani di azione volti al superamento o alla mitigazione delle criticità rilevate;
- la revisione di protocolli e procedure organizzative contenenti disposizioni vincolanti ai fini della prevenzione delle irregolarità di cui al citato Decreto redatti in conformità alle raccomandazioni delle linee guida
- l'introduzione di un adeguato sistema disciplinare (ulteriore rispetto a quanto previsto dal CCNL) per sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello al fine di garantirne l'effettività da parte di tutto il personale dipendente e dei collaboratori (consulenti, ecc.) aziendali.

Il modello è un sistema organizzato e strutturato e quindi oltre al presente Manuale e ai suoi allegati prevede anche una serie di elementi, alcuni dei quali a consultazione limitata, qui seguito elencati:

- Mappa rischi e documento di sintesi del Modello contenente tra l'altro il documento di confronto delle diverse versioni dei Modelli Organizzativi; il documento riepilogativo dei flussi informativi da e verso Odv, e il Database di dettaglio delle attività/rischi 231
- Regolamento ODV

### 2.4 Adozione e approvazione del Modello da parte di GSK Vaccines S.r.l.

Sebbene il legislatore abbia previsto per i destinatari del decreto la "facoltà" di adeguarsi alle disposizioni da esso introdotte, GSK VACCINES s.r.l. ha ritenuto in linea con la propria politica aziendale adottare un "Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo" al fine di assicurare sempre migliori condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari delle attività aziendali.

La società ritiene che l'adozione di tale Modello costituisca, al di là delle prescrizioni di legge, un ulteriore e valido strumento di sensibilizzazione di tutti i dipendenti e di coloro che collaborano con essa. Ciò al fine di ribadire la propria volontà e determinazione nel far seguire, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori etico-sociali cui s'ispira da

sempre l'azienda oltre che incidere ulteriormente sulla capacità del modello esistente di prevenire il rischio di commissione dei reati rilevati ai fini del decreto.

Il presente Manuale, costituito dalla Parte Generale, e dalle seguenti Parte Speciale:

- A. Reati contro la Pubblica Amministrazione,
- B. Reati societari e Corruzione tra privati,
- C. Reati commessi con violazione alle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro,
- D. Reati in materia di criminalità informatica
- E. Reati Transnazionali, Criminalità organizzata e Contrabbando. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.
- F. Reati contro la fede pubblica (Contraffazione); Delitti contro l'industria e il commercio e Delitti in violazione dei diritti di autore,
- G. Reati ambientali
- H. Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare ed intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro
- I. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio e Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti
- J. Reati Tributari
- K. Delitti contro il patrimonio culturale e Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici

È approvato dai massimi organi societari ovvero direttamente dal Consiglio di Amministrazione o su sua delega, dall'Amministratore Delegato, ciò per garantire la massima adeguatezza del modello alle fattispecie presidiate ed il suo miglioramento continuo.

Il Modello si pone come **obiettivo principale** quello di configurare un sistema strutturato e organico di documenti, procedure, norme di comportamento ed attività di controllo, volto a prevenire, per quanto possibile, non solo la commissione di condotte idonee a integrare i reati contemplati dal Decreto ma anche di comportamenti non allineati alla condotta ed all'etica che caratterizza il gruppo GSK nel mondo.

Giova ricordare, infatti, che in GSK è da sempre presente la cultura dei controlli intesa come opportunità di miglioramento continuo dell'attività stessa verso il conseguimento di obiettivi sia economici che etici.

In tale contesto trovano la naturale collocazione i codici di gruppo, recepiti ed applicati anche in Italia, che palesano l'etica e la correttezza dei comportamenti dell'azienda e dei propri dipendenti e collaboratori e che costituiscono parte integrante del presente modello.

L'esigenza da sempre avvertita di presidiare e di monitorare l'attività aziendale verso la verifica del rispetto dei principi prima esposti, ha consentito di implementare nel corso degli anni un efficace e

permeante sistema di controlli interni oltre che un sistema di procedure per regolamentare le attività operative e amministrative significative.

In questo contesto molto sensibilizzato ed avanzato in materia di controlli si inserisce il presente modello che deriva da una complessa ed approfondita attività di individuazione delle attività esposte al rischio di reato ("attività sensibili") ed alla loro conseguente proceduralizzazione con lo scopo di:

- uniformare gli strumenti utilizzati dalla Società per contrastare le violazioni alle procedure aziendali ed alle norme di comportamento, e per reagire alle commissioni di illeciti penali ed alle disposizioni adottate dalla società;
- ribadire ulteriormente la posizione della Società allo scopo di mantenere sempre viva la consapevolezza in tutti coloro che operano in nome e per conto della società del rischio di poter incorrere in un illecito la cui commissione è censurata, in maniera chiara, dall'Azienda in quanto sempre contraria ai suoi interessi ed ai suoi principi anche quando, apparentemente, potrebbe trarne un vantaggio economico immediato o anche solo indiretto;
- intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi grazie a un monitoraggio costante dell'attività aziendale.

**Punti cardine** del Modello, oltre ai principi sopra riportati, sono:

- la mappatura delle attività a rischio, ossia quelle attività nel cui ambito è potenzialmente più probabile la commissione dei reati previsti dal Decreto, le "attività sensibili" appunto;
- l'attribuzione all'Organismo di Vigilanza di specifici compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
- la verifica delle operazioni giudicate sensibili;
- l'applicazione e il rispetto del principio di separazione delle funzioni, in base al quale nessuno può gestire in autonomia un intero processo;
- l'attribuzione di poteri coerenti con le responsabilità organizzative;
- la verifica *ex post* dei comportamenti aziendali, nonché del funzionamento del Modello, con conseguente aggiornamento periodico;
- la diffusione e il coinvolgimento di tutti i livelli aziendali nell'attuazione di regole comportamentali, procedure e politiche aziendali;
- il coordinamento degli elementi del Modello con i sistemi di controllo interno già esistente in azienda.

Al fine di assicurare la migliore intelligibilità delle indicazioni contenute nel modello, lo stesso è strutturato in:

**Una Parte Generale**, che contiene gli elementi costitutivi del Modello ed inoltre si occupa della illustrazione delle regole di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza e del sistema sanzionatorio.

Più **Parti speciali** il cui contenuto è costituito dall'analisi e dalle procedure a contrasto delle diverse tipologie di reato previste del D.lgs 231/2001 e che si giudicano rilevanti ai fini della responsabilità dell'Ente a seguito dell'attività di mappatura delle aree di rischio. Le parti speciali potranno essere aggiunte al presente modello, attraverso la stessa procedura prevista per l'approvazione del modello

stesso, in base alle esigenze ed alle necessità che si dovessero rendere necessarie a seguito dell'evoluzione dell'attività della società e dell'attività legislativa. Tutti gli allegati e le parti speciali sono parte integrante del presente modello.

Le regole contenute nel Modello si applicano: a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo in GSK VACCINES s.r.l., a tutti i dipendenti; nonché a coloro i quali, pur non appartenendo all'Azienda, operano su mandato della medesima o sono legati alla società da rapporti rientranti nelle tipologie di cui al successivo paragrafo "Sistema Disciplinare".

La diffusione e la conoscenza dei contenuti del Modello a tutti i destinatari sarà assicurata dall'azienda secondo la metodologia che sarà giudicata più opportuna.

I destinatari sono tenuti a rispettare tutte le disposizioni, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con l'Azienda.

GSK VACCINES s.r.l. si dissocia e condanna qualsiasi comportamento difforme alla legge ed alle previsioni del Modello.

## 2.5 Modifiche e aggiornamento del Modello

Come sancito dal Decreto, il Modello è "atto di emanazione dell'organo dirigente".

Di conseguenza, le successive modifiche nonché le eventuali integrazioni sostanziali, che possono anche essere richieste dallo stesso ODV, sono rimesse alla competenza e all'approvazione dell'Organo Amministrativo della società - sempre previa informativa all'Organismo di Vigilanza.

## CAPITOLO 3: ELEMENTI DEL MODELLO GSK VACCINES S.R.L.

Di seguito si tratterà più diffusamente degli elementi peculiari del Modello adottato dalla società

### 3.1 AREE A RISCHIO, PROCEDURE E PROTOCOLLI

A seguito dell'indagine effettuata sulle aree ed attività risultate potenzialmente sensibili, il cui risultato è indicato in Allegato "A" - Mappa rischi e documento di sintesi del Modello la Società ha provveduto a verificare l'adeguatezza dei sistemi di controllo interno integrati e già contemplate nel precedente modello in vigore e, ha provveduto – nei casi reputati necessari, ad integrarle per garantire l'efficacia nella prevenzione della commissione dei reati presupposto contenuti nel D.Lgs. 231/01.

Le attività sottoposte a regolamentazione attraverso procedure e protocolli sono molteplici per cui si reputa opportuno allegare al modello (Allegato "B") uno schema riassuntivo (**definito come *framework dei sistemi di controllo esistenti***) indicando i sistemi di controllo interno esistenti, identificando come sistemi di controllo interno sia le singole procedure e protocolli, che i veri e propri sistemi procedurali, nonché eventuali presidi esterni di monitoraggio ma anche prassi operativi e regolamentazioni dipartimentali. Il modello fa comunque esplicito riferimento al sistema delle procedure esistenti e disponibili con le modalità definite dalla società. (La Mappatura del sistema procedurale e loro rilevanza 231 è documento di lavoro disponibile per consultazione e costituente elemento fondante del flusso informativo tra società e Organismo di vigilanza)

Vengono di seguito riepilogati le principali macro aree sensibili identificate che sono gestite dalle diverse strutture organizzative della società. Il dettaglio dei processi sensibili che hanno portato alla redazione del Modello è contenuto nel documento denominato Mappa rischi.

GSK Vaccines S.r.l.  
 Manuale di Organizzazione, Gestione e Controllo  
 D. Lgs. 231/2001

<b>Macro AREA SENSIBILI RILEVANTI:</b>
Gestione accordi transattivi e/o accordi con autorità
Gestione animali in laboratorio
Gestione aree fiscalità (imposte dirette, indirette e altri tributi)
Gestione attività ad alta interazione con la PA funzionari dell'amministrazione finanziaria, tributaria e previdenziale
Gestione attività ad alta interazione con la PA (HCP/GO) in aree Produzione & Quality nazionali ed internazionali
Gestione attività ad alta interazione con la PA (HCP/GO) in aree Ricerca e Sviluppo nazionali ed internazionali
Gestione complessiva area informatica
Gestione conflitti di interesse del personale e top management
Gestione degli Ambiti Societari (Consiglio amministrazione e assemblee) - informativa societaria
Gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali
Gestione dei contratti di Appalto
Gestione dei flussi finanziari e della tesoreria
Gestione dei processi di Donazione o altre Liberalità ed in generale i processi Grant, Ospitalità e Intrattenimento
Gestione dei Processi di elaborazione e diffusione di pubblicazioni di contenuto scientifico
Gestione dei Processi di formazione, addestramento ed informazione
Gestione dei processi di selezione e valutazione dei fornitori
Gestione dei Rapporti con dogane e dei Processi Import/Export
Gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale, la società di revisione, i soci
Gestione dei Rapporti con terze parti Intercompany
Gestione dei rischi 81/2008 identificati in Documento Valutazione Rischi
Gestione dei sistemi di whistleblowing
Gestione del personale extracomunitario e International assignment
Gestione del Sistema di Certificazione ISO_14001 e valutazione dei rischi collegati
Gestione del sistema di certificazione ISO_45001 e Valutazione dei rischi
Gestione della comunicazione, informazione e formazione, anche tramite web. (opere ingegno altrui)
Gestione della Sicurezza fisica di accesso al sito
Gestione delle Attività di manutenzione preventiva e correttiva
Gestione delle Attività di ricerca Clinica
Gestione delle attività riconducibili alle Intellectual Property
Gestione delle Interazioni con Università Italiana e Internazionali per gestione dottorandi e/o PHDs
Gestione delle politiche di rimborsi spese viaggio e costi di rappresentanza
Gestione delle Politiche retributive, di incentivazione e benefits per il personale
Gestione di Finanziamenti pubblici e/o forme di finanza agevolata
Gestione di Rapporti di mediazione, lobbying
Gestione e formalizzazione operazioni straordinaria
Gestione e Organizzazione di convegni scientifici nazionali ed internazionali con partecipazione di HCP/GO
Gestione Ispezioni Tributarie e Contenziosi tributari
Gestione normativa relativa GDPR Privacy_Riferimenti Modello Organizzativo Privacy
Gestione patrimonio immobiliare (autorizzazioni, paesaggistica, belle arti etc etc)
Gestione rapporti con le terze parti e Gestione dei processi di acquisto
Gestione rapporti con società di somministrazione lavoro e somministrati
Gestione Risorse umane in generale
In generale area Amministrazione, Finanza e controllo
Gestione hardware e software e gestione dati dei dati e della documentazione da inviare agli enti pubblici
Gestione acquisti ed utilizzo di materie, materiali di terzi nei processi produttivi e di sviluppo tecnologico

## 3.2 CODICE DI CONDOTTA DI GSK

Il Codice di Condotta ("The Code" o "il Codice") allegato al presente Manuale (**Allegato "C"**), e le politiche che da esso discendono, ha lo scopo di introdurre e rendere vincolanti all'interno di GSK VACCINES s.r.l. i principi e le regole generali di condotta comprese quelle rilevanti ai fini della ragionevole prevenzione dei reati indicati nel D.Lgs. n. 231/2001.

La Società ad ulteriore presidio della applicazione e conoscenza del Codice ha costituito, a livello Globale, la funzione di Ethics & Compliance e a livello locale il ruolo di Legal Entity Compliance.

Il Codice e le politiche in esso richiamato rispondono all'esigenza di prevenire, per quanto possibile, la commissione dei reati previsti dal Decreto attraverso la predisposizione di regole e principi di comportamento generali.

Tale Codice, mira a raccomandare, promuovere o vietare determinati comportamenti indipendentemente da quanto previsto a livello normativo e rappresenta l'esplicazione dei principi che ispirano da sempre l'attività di GSK nel mondo.

Il Codice costituisce un documento ufficiale della Società. è rivolto a: dipendenti; consulenti; lavoratori a progetto; agenti; procuratori; terzi che operano per conto ed a favore della Società. Il Codice seppur nella consapevolezza di non poter prevedere tutte le possibili violazioni che potrebbero verificarsi contro la volontà della società, si pone l'obiettivo di illustrare i comportamenti che rispecchiano i principi etici ed i valori cui si ispira GSK.

Quindi i comportamenti di dipendenti e amministratori, di coloro che agiscono, anche nel ruolo di consulenti o comunque con poteri di rappresentanza della società e delle altre controparti contrattuali della società, quali ad esempio eventuali partner in joint venture, Associazione Temporanea d'Impresa, ecc. devono conformarsi alle regole di condotta - sia generali che specifiche - previste nel Modello e nei documenti correlati.

## 3.3 L'ORGANISMO DI VIGILANZA

### 3.3.1 Identificazione e nomina dell'Organismo di Vigilanza

L'Organo Amministrativo di GSK VACCINES s.r.l., ha valutato opportuno dotare la Società di un Organismo di Vigilanza di tipo collegiale. L'Organismo di Vigilanza (o "OdV"), in attuazione di quanto previsto dal Decreto, avrà lo specifico compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di curarne l'aggiornamento, così come disciplinato dal **Regolamento dell'Organismo di Vigilanza**.

### 3.3.2 Responsabilità attribuite all'Organismo di Vigilanza

Allo scopo di assolvere i propri compiti, all'Organismo di Vigilanza sono state assegnate specifiche funzioni tra le quali a titolo esemplificativo e non esaustivo:

#### a) Attività di verifica e controllo delle procedure

- effettuare una ricognizione delle attività aziendali con l'obiettivo di individuare le aree a rischio di reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e proporre l'aggiornamento e l'integrazione, ove se ne evidenzi la necessità;

- attivare, sulla base dei risultati ottenuti, le strutture aziendali competenti per l'elaborazione di procedure operative e di controllo che regolamentino adeguatamente lo svolgimento delle attività, al fine di individuare ed implementare un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo;
- verificare, anche sulla base dell'eventuale integrazione delle aree a rischio, la reale efficacia del suddetto modello in relazione alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al citato D.Lgs. 231/2001, proponendo - laddove ritenuto necessario - eventuali aggiornamenti del modello, con particolare riferimento all'evoluzione e ai mutamenti della struttura organizzativa o dell'operatività aziendale e/o della normativa vigente;
- effettuare verifiche periodiche presso le strutture aziendali ritenute a rischio di reato, per controllare che l'attività venga svolta conformemente al modello di organizzazione, gestione e controllo adottato, anche coordinando a tali fini le competenti strutture aziendali;
- supportare nella predisposizione delle documentazione organizzativa interna, contenente le istruzioni, i chiarimenti e gli aggiornamenti necessari ai fini dell'attuazione del modello.

Al fine di consentire lo svolgimento dei compiti sopra descritti, l'Organismo di Vigilanza ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale.

#### **b) Formazione del Personale**

- promuovere la promozione di un adeguato programma di formazione per il personale dipendente attraverso idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del modello ed a verificarne l'attuazione;

#### **c) Sanzioni**

- promuovere il processo connesso all'applicazione delle sanzioni o dei provvedimenti disciplinari previsti in caso di violazione del modello presso la competente struttura aziendale e verificandone l'attuazione, fermo restando le competenze della stessa in merito al procedimento decisionale ed alla scelta della misura più idonea da irrogare.

Infatti, l'Organismo di Vigilanza, così come stabilito dal Decreto, è destinatario di autonomi poteri d'iniziativa e controllo al fine di vigilare sul rispetto del Modello ma non di poteri coercitivi e/o sanzionatori nei confronti dei dipendenti (di tutte le categorie), consulenti, organi societari che sono affidate agli organi sociali competenti

#### **d) Aggiornamenti**

- provvedere all'analisi, all'interpretazione ed al *follow-up* della normativa in materia di responsabilità amministrativa delle società ex D. Lgs. 231/01, per valutare l'adeguatezza del Modello alle disposizioni ivi previste;
- valutare le esigenze di aggiornamento del Modello, anche attraverso apposite riunioni con le varie funzioni aziendali interessate;
- monitorare l'aggiornamento dell'organigramma aziendale, ove è descritta l'organizzazione dell'ente nel suo complesso con la specificazione delle aree, strutture ed uffici, e relative funzioni.

### 3.3.3 Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari e del vertice aziendale

L'Organismo di Vigilanza riferisce in merito all'attuazione del Modello e all'emersione di eventuali criticità ad esso connesse.

In particolare, l'ODV riferisce in merito all'attuazione del modello, all'applicazione delle prescrizioni in esso previste, all'emersione di eventuali criticità rilevate ed ad esso connesse attraverso report periodici, almeno su base annuale.

I destinatari dei report periodici sono il Consiglio di Amministrazione e qualora richiesto il Comitato di Direzione, il Collegio Sindacale e le strutture di Compliance. Qualora fosse necessario in funzione delle criticità emerse potranno essere inclusi anche la Società di Revisione e l'Assemblea chiamata ad approvare il bilancio di esercizio.

L'Organo di Amministrazione ha l'obbligo di riscontrare il report periodico e di informare circa le azioni intraprese e l'esito delle stesse nel caso in cui fossero state rilevate aree di miglioramento o criticità del sistema.

Gli incontri con gli organi societari nonché i reports informativi vengono verbalizzati.

L'ODV potrà essere convocato in qualsiasi momento dai suddetti organi e potrà a sua volta presentare richiesta in tal senso per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

### 3.3.4 Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, comma 2°, lett d), del D. Lgs. n. 231/01, impone la previsione nel "Modello di Organizzazione" di obblighi informativi nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello stesso. L'OdV è destinatario di qualsiasi informazione, documentazione e/o comunicazione, proveniente anche da terzi attinente il rispetto del Modello.

A tal fine la Società ha definito un efficace flusso informativo verso l'OdV che consenta a quest'ultimo di essere periodicamente aggiornato dalle strutture aziendali interessate sulle attività valutate a rischio di reato nonché stabilire adeguate modalità di comunicazione, al fine di poter acquisire tempestiva conoscenza delle eventuali violazioni del modello e delle procedure e che gli consenta di riferire agli organi sociali competenti.

L'obbligo di un flusso informativo strutturato è concepito quale strumento per garantire l'attività di vigilanza sull'efficacia ed effettività del Modello e per l'eventuale accertamento *ex post* delle cause che hanno reso possibile il verificarsi dei reati previsti dal Decreto.

Le informazioni fornite all'Organismo di Vigilanza mirano a migliorare le attività di pianificazione dei controlli e non comportano l'obbligo di verifica puntuale e sistematica di tutti i fenomeni rappresentati.

L'obbligo informativo è rivolto in primo luogo alle strutture ritenute potenzialmente a rischio reato, ma chiunque venga in possesso di notizie relative alla commissione di reati o a comportamenti non in linea con quanto previsto dal modello è tenuto a darne immediata notizia all'Organismo di Vigilanza. Tutti i dipendenti, i collaboratori, i consulenti, i componenti degli organi sociali, investiti da provvedimenti, indagini o richiesta di informazioni inerenti ad ipotesi di reato da parte di organi di

Pubblica Sicurezza, polizia giudiziaria o enti di controllo devono obbligatoriamente provvedere a darne immediata comunicazione scritta all'Organo di Vigilanza.

Inoltre deve essere previsto un flusso informativo tra Organismo di Vigilanza, il Collegio Sindacale e la società di revisione.

Tutti i collaboratori possono comunicare con l'OdV contattandolo direttamente tramite i membri interni oppure utilizzando la casella di posta dell'OdV :

- email: ODV231\_SienaRosia@gsk.com
- posta fisica: Organismo di Vigilanza, presso Gsk Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 53100 Siena – Edificio 9

### **3.3.4.1 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 il set documentale o anche "Policies Whistleblowing" adottata dalla Società 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.

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 calunniatorio/diffamatorio saranno attivate le misure previste dal 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.

E' fatto divieto alla Società, ed agli esponenti di questa, di porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

A tale riguardo si chiarisce che sono previste sanzioni disciplinari:

- 1) in caso del mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- 2) nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante;
- 3) di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

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

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

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

Nello specifico GSK Vaccines s.r.l., fa parte di un Gruppo di diritto inglese che da tempo ha previsto appositi canali di whistleblowing (c.d. Speak Up) che raccolgono segnalazioni a livello globale in modo riservato – anche in forma anonima - di comportamenti illeciti, eventuali violazioni del Codice di Condotta o di altre politiche e procedure aziendali ovvero sospette violazioni di norme di Legge. I numeri telefonici della linea confidenziale globale Speak Up, disponibile in tutto il mondo, sono reperibili nel sito [www.gsk.com](http://www.gsk.com). Le segnalazioni possono essere raccolte anche tramite modulo web accedendo all'indirizzo sito [www.gsk.com/speakup](http://www.gsk.com/speakup). Tali canali di segnalazione sono gestiti da una società indipendente esterna al Gruppo GSK e, al fine di garantire l'integrità del programma, tutte le segnalazioni sono codificate e registrate attraverso un sistema centralizzato, in modo tale che il segnalante possa essere aggiornato sull'esito della propria segnalazione.

Con l'adozione della Direttiva europea, in aggiunta ai canali globali Speak Up, GSK Vaccines s.r.l si è dotata anche di un sistema di segnalazione locale, nominando specifici incaricati (Legal entity

Compliance, HR e Legal), per la raccolta delle segnalazioni. La Società ha messo a disposizione del segnalante una linea guida disponibile sia nella intranet che nella internet aziendale.

Le funzioni locali e globali incaricate della gestione delle segnalazioni riportano l'esito delle indagini svolte e le raccomandazioni ritenute necessarie direttamente all'Amministratore Delegato e – per i rischi di cui al presente Decreto – anche all'OdV; l'Amministratore Delegato, o per suo conto la funzione HR appositamente preposta, a seguito di opportuna analisi, comunica i provvedimenti adottati. Se del caso, l'Amministratore Delegato o l'OdV riportano la segnalazione all'intero CdA

### **3.3.5 Raccolta e conservazione delle informazioni**

Ogni informazione, segnalazione, report previsti nel presente Modello sono conservati dall'ODV in un data base informatico o archivio cartaceo per un periodo di cinque anni. Il periodo di custodia rimarrà sospeso in caso di procedimenti o azioni o verifiche in corso di svolgimento e decorrerà nuovamente dal momento della loro definizione.

### **3.4 Formazione, comunicazione**

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo della Società garantire una corretta conoscenza e divulgazione delle regole di condotta ivi contenute nei confronti di tutti i dipendenti e di tutti i soggetti con funzioni di gestione, amministrazione, direzione e controllo nonché verso i collaboratori aziendali e di tutti colori che agiscono in nome e per conto dell'azienda.

Il livello di formazione e comunicazione è attuato con un differente grado di approfondimento, in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nelle "attività sensibili".

Per i nuovi assunti è attuata una formazione programmata e specifica. Successivamente all'assunzione, le attività di comunicazione sono continue e costanti attraverso seminari di aggiornamento, libero accesso al sito intranet aziendale dedicato all'argomento e aggiornato a cura dell'Organismo di Vigilanza; invio di e-mail di aggiornamento, etc.

### **3.5 SISTEMA DISCIPLINARE**

Omissis

## **CAPITOLO 4: AMBIENTE DI CONTROLLO INTERNO**

### **4.1 Il sistema di Controllo interno Integrato**

Il sistema di controllo interno e di gestione dei rischi è costituito dall'insieme delle regole, delle procedure, delle prassi operative, delle strutture organizzative e dei processi decisionali volte a consentire l'identificazione, la misurazione, la gestione e il monitoraggio dei principali rischi. Il sistema di controllo interno è integrato nei più generali assetti organizzativi e di governo societario adottati dalla società.

Un efficace sistema di controllo interno e di gestione dei rischi contribuisce a una conduzione dell'impresa coerente con gli obiettivi aziendali definiti dal consiglio di amministrazione, favorendo

l'assunzione di decisioni consapevoli. Esso concorre ad assicurare la salvaguardia del patrimonio sociale, l'efficienza e l'efficacia dei processi aziendali, l'affidabilità delle informazioni fornite agli organi sociali ed al mercato, il rispetto di leggi e regolamenti nonché dello statuto sociale e delle procedure interne.

## **4.2 Principali componenti del sistema di Controllo Interno integrato di GSK Vaccines S.r.l.**

### **4.2.1 III Codice e politiche pubbliche collegate**

Il Codice esprime lo spirito di GSK e richiama numerosi principi di politica aziendale. Fornisce una guida di lavoro che indica come debbono essere applicati i valori nelle pratiche aziendali e negli stili di lavoro. Il Codice e le policies che da esso discendono, ha lo scopo di introdurre e rendere vincolanti all'interno di tutte le società nel gruppo e quindi anche di GSK VACCINES s.r.l. i principi e le regole generali di condotta comprese quelle rilevanti ai fini della ragionevole prevenzione dei reati indicati nel D.Lgs. n. 231/2001.

### **4.2.2 Sistema organizzativo e di Corporate Governance Locale (inclusi i sistemi autorizzativi e di firma)**

Ci riferiamo all'insieme di meccanismi, relazioni e processi attraverso i quali la società è controllata e diretta. E' l'insieme delle regole e pratiche attraverso il quale il Consiglio di Amministrazione assicura "accountability", trasparenza e correttezza nelle relazioni con tutti i diversi portatori di interessi

E' elemento fondante del sistema di controllo interno della società, ed è stato oggetto di analisi, il livello di adeguatezza del sistema organizzativo interno e piu' in generale della gestione della Corporate Governance. Questo è stato valutato sulla base dei seguenti criteri:

- ▶ formalizzazione del sistema;
- ▶ chiara definizione delle responsabilità attribuite e delle linee di dipendenza gerarchica;
- ▶ esistenza della contrapposizione di funzioni;
- ▶ corrispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dalle missioni e responsabilità descritte nell'organigramma della Società.

L'assetto del sistema organizzativo di GSK VACCINES s.r.l. viene rappresentato da:

- Consiglio di amministrazione collegiale
- Sistema dei Comitati decisionali interni (a titolo esemplificativo Comitato di direzione)
- Organigrammi aziendali e funzionali rappresentativi di:
  - i. dipendenza gerarchica;
  - ii. dipendenza funzionale
- Job descriptions
- Definizione dei compiti operativi anche per il tramite di work instructions
- Poteri autorizzativi con precisa indicazione delle soglie di approvazione di spesa e di eventuali previsioni di firma congiunta per specifici impegni;
- Poteri di firma specifici con indicazione dell'ambito di competenza ad interloquire con l'esterno.

L'analisi ha, inoltre, riguardato la revisione del sistema dei poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate e/o concretamente svolte. L'accertamento è stato condotto sulla base dell'esame delle procure rilasciate e delle deleghe gestionali interne, alla luce dell'organigramma aziendale.

E' regola generale di GSK VACCINES s.r.l. che solo i soggetti muniti di formali e specifici poteri possano assumere impegni verso terzi in nome o per conto della Società.

Sono pertanto previsti:

- Poteri di firma relativi ad autorizzazione alla spesa, alla negoziazione ed ai pagamenti, attribuibili attraverso atti interni e/o conferiti con procure notarili;
- Poteri di "rappresentanza permanente", attribuibili tramite procure notarili registrate ai fini di pubblicità in relazione all'esercizio di responsabilità permanenti nell'organizzazione aziendale.

#### **4.2.3 Segregation of Duties (segregazione dei ruoli e dei poteri)**

Si fa riferimento a tutti i sistemi e strumenti idonei alla separazione delle attività in modo tale che nessuno possa gestire in piena autonomia lo svolgimento di un intero processo.

La segregazione dei ruoli e dei poteri è strumento fondamentale di Controllo interno in modo da coinvolgere nelle singole attività aziendali più soggetti ai quali siano attribuiti diversi poteri di gestione dell'impresa, affinché nessuno dei partecipanti al processo possa disporre di poteri illimitati e svincolati. Ad esempio l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi contabilizza, esegue operativamente o controlla l'operazione dalla verifica di altri soggetti.

#### **4.2.4 Sistema ERP- SAP ed in generale tutti i processi informatici e non che garantiscono la tracciabilità "Ex post" dei processi decisionali, di autorizzazione e svolgimento delle attività sensibile**

Si fa riferimento al sistema informativo integrato (Enterprise resource planning) che integra la gestione di tutti i processi rilevanti della società. GSK Vx S.r.l. ha adottato il sistema SAP di Gruppo. Le strutture del sistema ERP adottato non permettono modifiche senza preventive autorizzazione di funzioni interne indipendenti, e lo specifico rispetto di sistema di procedure, relative alle configurazioni del sistema. Il sistema ERP/SAP adottato consente la verifica ed il monitoraggio di tutte le fasi di gestione aziendale, consentendo di monitorare tutti i flussi, dalla fase autorizzativa alla conclusione del procedimento, permette inoltre l'individuazione e l'analisi di eventuali andamenti giudicati "anomali" nonché il cosiddetto "audit trail" di ogni singola registrazione effettuata.

Si fa riferimento inoltre a tutti gli strumenti, informatici e non, idonei a garantire la tracciabilità delle operazioni, i processi decisionali, autorizzativi e operativi sottostanti, nonché la verificabilità ex post dei processi decisionali autorizzativi e gestionali delle singole attività.

#### **4.2.5 Sistema di controllo di gestione**

Si fa riferimento al complesso e strutturato sistema interno all'organizzazione aziendale volto a guidare la gestione verso il conseguimento degli obiettivi, rilevando gli scostamenti tra obiettivi pianificati e risultati conseguiti. Il sistema è capace di fornire e segnalare con tempestività l'esistenza e l'insorgere di situazioni di criticità generale e/o particolare.

Il sistema di controllo di gestione rappresenta fondamentale strumento per garantire adeguato monitoraggio dei flussi e identificazione di trend anomali.

#### **4.2.6 Processi di risk management & Internal Control Framework (ICF)**

La società, in quanto parte del gruppo GSK, ha sviluppato uno strutturato programma di "risk management". GSK pone grande impegno nella gestione del rischio di impresa e dei controlli interni al fine di garantire un adeguato modo di affrontare i rischi. All'interno delle strategie globali di gestione del rischio di GSK sono definiti ruoli e responsabilità ed in particolare sono identificati i cosiddetti RMCB (Risk Management Compliance Boards). Ogni area/funzione aziendale ha processi di gestione del rischio robusti, idonei alla identificazione dei rischi, alla assegnazione di chiare responsabilità ed allo sviluppo di adeguati sistemi di monitoraggio.

#### **4.2.7 Framework ABAC (AntiBribery and Corruption) comprensivo del "Third party Risk management" framework e procedure di due diligences**

Si fa riferimento al complesso di policy e procedure poste in essere per la gestione del rischio Anti-Bribery and Corruption.

La società inoltre, ha sviluppato un dettagliato programma di gestione dei rischi derivanti da rapporti con terze parti TPRM. Rientrano in questo framework di controllo tutte le procedure applicabili nell'ambito della gestione di selezione e valutazione dei fornitori.

#### **4.2.8 Sistema di procedure e protocolli per la gestione dei rapporti contrattuali nonché il sistema di policies e procedure Area Acquisti**

Si fa riferimento al complesso di procedure e organizzazioni interne atte alla gestione dei processi di contrattualizzazione e più in generale del processo di acquisto (o anche PTP – Purchase to Pay)

Sono qui incluse anche le procedure, i processi e le prassi operative in essere per la gestione delle attività di Import/Export e delle relazioni con Dogane.

#### **4.2.9 Sistema policy e procedure area Finance/Fiscale e tributaria. Adeguato sistema contabile e di archiviazione della documentazione**

Si fa riferimento al complesso di procedure e processi informatici e non insistenti sull'area Finanza e amministrazione ed in particolare ai processi relative alla approvazioni di fatture e di pagamenti e gestione del sistema note spese, alla predisposizione del bilancio di esercizio, alla contabilizzazione delle poste relative al personale, alla gestione dell'area imposte dirette, indirette e del contenzioso inerente. Tutte le attività di GSK VACCINES s.r.l. che possono avere ripercussione sul Bilancio sono soggette ad un articolato e specifico processo di verifica e di controllo condotto e monitorato attraverso un sistema proceduralizzato a ciò dedicato. Lo scopo dei protocolli e delle procedure destinate a presidiare questa delicata area è non solo quello di evitare scostamenti nell'applicazione dei principi, nazionali ed internazionali, di redazione del bilancio ma anche di evitare il verificarsi di situazioni anomale e che possano dare origine anche ad un rischio rilevante ai fini dell'applicazione del Dlgs 231/2001. Le direttive dello specifico settore, inoltre, sono strutturate in modo da consentire la costante e puntuale verifica delle attività svolte dai vari attori aziendali anche allo scopo di individuare, prontamente, eventuali situazioni giudicabili anomale. Il sistema è sottoposto ad un controllo continuativo assicurato oltre che dalle funzioni aziendali a ciò preposte come l'Audit and

Assurance il Collegio sindacale, la Società di revisione e l'ODV stesso. La verifica e la coerenza delle informazioni contabili e finanziarie della società è assicurato, inoltre, dal dettagliato sistema delle deleghe e dei poteri autorizzativi e di spesa nonché dalla gestione dell'intero ciclo attraverso il sistema informatico SAP.

#### **4.2.10 Sistema policy e procedure area HR – Selezione, assunzione, retribuzione ed incentivazione del personale, Gestione degli expat e dei rapporti con società interinali, Processi di emanazione di sanzioni disciplinari.**

Si fa riferimento al complesso di procedure e processi insistenti sull'area Risorse umane ed in particolare ai processi e procedure relative alla gestione della selezione, della assunzione nonché della gestione della retribuzione e sistema incentivante.

Fanno parte del sistema di controllo anche le modalità operative, procedure e processi relativi alla gestione degli "expat" (proveniente anche da paesi extra EU) e dei rapporti con società interinali.

Sono inoltre insistenti nel framework identificato anche i processi di gestione delle sanzioni disciplinari.

#### **4.2.11 Sistema Organizzativo "Sostenibilità e Ambiente", collegato anche al processo di Certificazione Ambientale ed Sistema procedurale specifico**

Si fa riferimento al complesso di procedure e processi esistenti per la gestione del Modello di gestione del sistema ambientale e la relativa certificazione da parte di ente esterno

La società aderisce al sistema di sistema di certificazione UNI EN ISO 14001:2004, cioè lo standard di riferimento relativo alla gestione ambientale, dimostrando la presenza di un sistema di gestione adeguato a tenere sotto controllo gli impatti ambientali delle diverse attività produttive e di ricerca e sviluppo ricercando sistematicamente il miglioramento continuo

#### **4.2.12 Sistema organizzativo Modello Organizzativo Salute e Sicurezza, collegato processo di Certificazione e Sistema procedurale specifico**

Si fa riferimento al complesso di procedure e processi esistenti per la gestione del Modello di gestione del sistema "Salute e Sicurezza" e la relativa certificazione da parte esterna.

La società aderisce al sistema di certificazione ISO 45001, sostitutiva di OHSAS 18001, cioè lo standard internazionale per un sistema di gestione della Sicurezza e della Salute dei lavoratori. La certificazione attesta l'applicazione volontaria, all'interno di un'organizzazione, di un sistema che permette di garantire un adeguato controllo riguardo alla Sicurezza e la Salute dei Lavoratori, oltre al rispetto delle norme cogenti

#### **4.2.13 Sistema procedure e protocolli GCP (Good Clinical Practices) and GRP (Good Research Practices)**

Si fa riferimento al complesso di procedure e processi esistenti per la gestione della attività in ambito di Ricerca e Clinica

#### **4.2.14 Sistema procedure e protocolli GMP (Good Manufacturing Practices)**

Si fa riferimento al complesso di procedure e processi esistenti per la gestione della attività in ambito di produzione

#### **4.2.15 Sistema protocolli e procedure area Protezione dati personali e aziendali**

Si fa riferimento al complesso di procedure e processi esistenti per la gestione del modello di gestione della "Privacy" anche detto Modello Organizzativo Privacy o MOP

#### **4.2.16 Intellectual property - Processi e procedure specifiche dell'area**

Si fa riferimento al complesso di procedure e processi esistenti per la gestione delle tematiche di intellectual property

#### **4.2.17 Sistema procedure e protocolli per gestione Grant & Donations (Contributi e donazioni)**

Si fa riferimento al complesso di procedure e processi esistenti per la gestione delle cosiddette Attività liberali, nelle quali rientrano Grant, Donazioni, Sponsorizzazione e altre attività .

#### **4.2.18 Sistema di procedure e protocolli e di governance dell'area IT (information technology)**

Si fa riferimento al complesso di procedure e processi esistenti per la gestione delle attività di information technology ed in particolare alla salvaguardia delle informazioni e tracciabilità delle operazioni.

#### **4.2.19 Sistema di verifiche e controlli di enti esterni in area Finance e Societario**

Si fa riferimento al complesso delle attività continue di monitoraggio condotto dal Collegio sindacale, dalla società di revisione e da altri soggetti indipendenti chiamati alla verifica di processi e operazioni poste in essere dalla società

#### **4.2.20 Sistema di verifiche e controlli di enti esterni in area qualità del prodotto**

Si fa riferimento al complesso delle attività continue di monitoraggio condotto da enti esterni di verifica e autorizzativi (a titolo esemplificativo e non esaustivo, AIFA, FDA, Farmocovigilanza, Istituto Superiore di sanità)

#### **4.2.21 Sistema GRANT [Contributi] pubblici e privati**

Si fa riferimento ai processi in essere di ricerca e gestione di finanziamenti pubblici e privati prevalentemente destinati alle attività di Ricerca

#### **4.2.22 Sistema Disciplinare sanzionatorio**

Si fa riferimento al complesso del sistema disciplinare sanzionatorio previsto.

#### **4.2.23 Whistleblowing (segnalazioni all'OdV e speak-up)**

Si fa riferimento ai canali attività per segnalazioni verso l'odv e tutti i canali interni identificati per la gestione appropriata di segnalazioni (come meglio indicato nel Modello Organizzativo paragrafo 3.4.1.)

\*\*\*

In definitiva il modello organizzativo 231 della società si fonda sostanzialmente su di un approccio integrato alla compliance, che viene dettagliato ed analizzato a quanto riportato **nell'allegato "B" Framework sistemi di controllo interno**.

# PARTI SPECIALI

Omissis