



MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

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»

di

**GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
unipersonale**

Documento di Sintesi per Uso Esterno

Anno 2024

INDICE

1. Glossario	4
2. Introduzione	10
Parte Generale.....	11
3. Il Decreto Legislativo 8 Giugno 2001, n.231	12
3.1 Il regime di responsabilità amministrativa previsto a carico degli enti.....	12
3.2 Criteri di imputazione della responsabilità dell'ente.....	12
3.3 Le tipologie di reato	14
3.4 Le sanzioni previste.....	15
3.5 Le Vicende Modificative dell'ente.....	17
3.6 I reati commessi all'Estero	18
3.7 Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del Modello.....	18
3.8 Le Linee Guida di Confindustria.....	19
3.9 Le Linee Guida di Farindustria	19
3.10 Finalità del modello.....	19
3.11 Modifiche ed aggiornamento del modello.....	20
4. La Società: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. unipersonale.....	21
5. Caratteristiche generali del Modello Organizzativo di GSKM	22
5.1 Le ragioni dell'adozione del Modello	22
5.2 Gli elementi fondamentali del Modello	22
5.3 Il Codice di Condotta GSK – The Code	24
5.4 Le Aree a Rischio Reato	24
5.4.1 Attività e processi aziendali a potenziale "rischio-reato"	25
5.5 Il Sistema Organizzativo	26
5.5.1 Organismi e Ruoli societari.....	27
5.5.2 La Struttura Organizzativa	28
5.5.3 Il Sistema Procedurale.....	29
5.5.4 Il Programma di training.....	31
5.5.5 Poteri autorizzativi e di firma.....	32
5.5.6 Il Sistema di Vigilanza e le attività di Controllo Interno.....	32
5.6 Destinatari del Modello	33
5.7 Prestazione di servizi infragruppo	34
5.8 L'Organismo di Vigilanza	34
5.8.1 La costituzione dell'Organismo di Vigilanza	34
5.8.2 I requisiti dell'Organismo di Vigilanza.....	35
5.8.3 Revoca, sostituzione, decadenza e recesso	36
5.8.4 Le prerogative e i compiti dell'Organismo di Vigilanza.....	37
5.8.5 Il reporting nei confronti degli organi societari	38
5.8.6 Obblighi informativi nei confronti dell'OdV	39
5.9 Il Sistema di Gestione delle Risorse Umane	41
5.10 Il Sistema di Diffusione, Conoscenza, Formazione sul Modello	42
5.11 Il Sistema Disciplinare e meccanismi sanzionatori.....	43
6. L'adozione e l'aggiornamento del Modello	44
6.1 Approvazione, Ratifica e Motivazione delle Revisioni	45
7. Riferimenti	46

8. Elenco Allegati	51
Allegato 1 Elenco dei reati presupposto	
Allegato 2 Il Codice di Condotta GSK – The Code	
Allegato 3 Italian – GSC Controlled Document Management in Veeva QualityDocs WI Gestione Documenti in VeevaQualityDocs	
Allegato 4 Regolamento dell'Organismo di Vigilanza	
Allegato 5 Whistleblowing – Guida per i segnalanti	
Allegato 6 Estratto CCNL Industria Chimica	

1. Glossario

Aree a rischio reato (e/o attività sensibili)	le attività aziendali nel cui ambito risulta astrattamente configurabile il rischio, anche potenziale di commissione, di uno o più reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001.
Attività strumentali	le attività/processi aziendali che risultano potenzialmente strumentali alla commissione, di uno o più reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001.
Capogruppo	è identificata nella Società GlaxoSmithKline plc.
CCNL	il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dell'Industria Farmaceutica applicato da GSKM S.p.A.
Code of Conduct	il codice di condotta del Gruppo GlaxoSmithKline (GSK) adottato da GSKM che descrive i Valori di GSK e fornisce una guida per la loro applicazione alle attività di business.
Datore di Lavoro	si intende il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa.
Decreto o D.Lgs. n. 231/2001	il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, recante "la Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica" e successive modifiche e integrazioni.
Decreto o D.Lgs. n. 81/08	il Testo Unico per la Sicurezza dei Lavoratori (D.Lgs. 81/2008), entrato in vigore il 15 maggio 2008 ed integrato col decreto correttivo D.Lgs. 106/2009, è la più recente normativa di riferimento per quanto riguarda la sicurezza sul posto di lavoro, che integra e sostituisce il precedente D.Lgs. 626/94. Il Testo Unico prevede una semplificazione e una chiarificazione di alcune procedure e adempimenti, e migliora le principali norme sulla sicurezza, integrando i provvedimenti attuativi della normativa precedente.
Destinatari	tutti i soggetti tenuti al rispetto delle prescrizioni del Modello individuati al successivo paragrafo "5.6 Destinatari del Modello" della Parte Generale del Modello.
Dipendenti	i soggetti aventi un rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato con la Società GSKM S.p.A.
Dirigente delegato per la sicurezza	si intende la persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa.

Discarica	per discarica si intende “ogni area adibita a smaltimento dei rifiuti o mediante operazioni di deposito sul suolo o nel suolo, compresa la zona interna al luogo di produzione dei rifiuti adibita allo smaltimento dei medesimi da parte del produttore degli stessi, nonché qualsiasi area dove i rifiuti sono sottoposti a deposito temporaneo per più di un anno” (D.Lgs. 36/2003).
Dispositivo di Protezione Individuale (DPI)	si intende qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo (art. 74 del D.Lgs. 81/08). Sono prodotti destinati a garantire la sicurezza e la salute dell'utilizzatore nelle condizioni in cui non sia possibile eliminare i rischi con interventi tecnici ed ambientali.
Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)	si intende il documento contenente la relazione di valutazione dei rischi, le misure che sono state prese in considerazione dei rischi, le misure di protezione dei lavoratori e i programmi per l'ulteriore miglioramento delle condizioni degli ambienti di lavoro. Il Documento è tenuto in azienda e viene sottoscritto dal Datore di Lavoro, dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, dal medico Competente e dai Responsabili dei Lavoratori per la Sicurezza.
Ente	per enti si intendono gli enti forniti di personalità giuridica, le società, i consorzi, le associazioni o fondazioni anche prive di personalità giuridica, gli enti pubblici economici, gli enti privati concessionari di un pubblico servizio soggetti alla Responsabilità Amministrativa prevista dal D.Lgs. 231/2001.
Formazione	si intende il processo attraverso il quale trasferire ai lavoratori ed agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili all'acquisizione di competenze per lo svolgimento in sicurezza dei rispettivi compiti in azienda e alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi. Il datore di lavoro assicura che ciascun lavoratore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in materia di sicurezza e di salute, con particolare riferimento al proprio posto di lavoro e alle proprie mansioni.
Funzione di business	funzioni direttamente legate all'attività commerciale che svolgono attività caratteristiche del settore di business di appartenenza della Società.
Funzioni di supporto	funzioni che pur non essendo legate direttamente all'attività commerciale sono comunque fondamentali per l'attività dell'azienda.
Gruppo	è l'insieme di <i>legal entity</i> composto dalla Capogruppo e dalle Società da questa direttamente o indirettamente controllate.
Habitat all'interno di un sito protetto	ai fini dell'applicazione dell'art. 733-bis del codice penale per “ <i>habitat</i> all'interno di un sito protetto” si intende qualsiasi <i>habitat</i> di specie per le quali una zona sia classificata come zona a tutela speciale a norma dell'art. 4, paragrafi 1 o 2, della direttiva 2009/147/CE, o qualsiasi <i>habitat</i> naturale di specie per cui un sito sia designato come zona speciale di conservazione a norma dell'art. 4, paragrafo

	4, della direttiva 92/43/CE.
Incaricato di un Pubblico servizio	colui che “a qualunque titolo presta un pubblico servizio” intendendosi, con tale termine, un’attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza di poteri tipici di questa ai sensi dell’art. 358 c.p. (poteri deliberativi, autorizzativi e certificativi).
Informazione	si intende il complesso delle attività dirette a fornire conoscenze utili all’identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi in ambiente di lavoro. Il datore di lavoro deve provvedere affinché ciascun lavoratore riceva un’adeguata informazione sui rischi per la sicurezza e la salute connessi all’attività dell’impresa in generale, le misure e le attività di prevenzione e protezione adottate, i rischi specifici cui è esposto in relazione all’attività svolta, le normative di sicurezza e le disposizioni aziendali in materia; le procedure che riguardano il pronto soccorso, la lotta antincendio e l’evacuazione dei lavoratori. Inoltre il lavoratore deve sapere chi è il Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione, il medico competente ed i nominativi dei lavoratori incaricati di applicare le misure di prevenzione antincendio e di pronto soccorso.
Linee Guida di Confindustria	documento-guida emanato da Confindustria in data 7 marzo 2002 (ed aggiornato a giugno 2021) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001.
Guida operativa di Confindustria	guida operativa di Confindustria su nuova Disciplina “Whistleblowing (ottobre 2023).
Linee Guida di Farindustria	linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico. Aggiornato al 5 settembre 2023.
Luoghi di lavoro	si intendono per luoghi di lavoro i luoghi destinati a ospitare posti di lavoro, ubicati all’interno dell’azienda, nonché ogni altro luogo di pertinenza dell’azienda accessibile al lavoratore nell’ambito del proprio lavoro.
Medico Competente	si intende un medico specializzato in medicina del lavoro, che collabora con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi ed è nominato dallo stesso per effettuare la sorveglianza sanitaria e per tutti gli altri compiti descritti nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81.
Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (o Modello Organizzativo o Modello)	il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo, redatto, adottato ed implementato ai sensi del D.Lgs. 231/2001 (nella sua suddivisione in Parte Generale e Parti Speciali, incluso il Code of Conduct e qualsivoglia procedura, protocollo, policy e/o regolamento, linea guida interna, ecc. ivi richiamati).
ISO 45001:2018	per Occupational Health and Safety Management System si intende uno standard internazionale per un sistema di gestione della Sicurezza e della Salute dei Lavoratori.
Organismo di Vigilanza (o OdV)	l’organismo di controllo interno all’azienda, previsto dall’art. 6, comma 1 lett. b) del Decreto, come disciplinato dal paragrafo “5.8 L’Organismo di Vigilanza” della Parte Generale del Modello preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull’osservanza del Modello

	adottato dalla Società nonché al relativo aggiornamento.
Pubblica Amministrazione o PA	la Pubblica Amministrazione, i Pubblici Ufficiali e gli Incaricati di Pubblico Servizio.
Partner	le controparti contrattuali della Società, persone fisiche o giuridiche, con cui la stessa addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata.
Preposto	si intende la persona dotata dell'esperienza e della competenza necessarie che, nei limiti dei poteri funzionali e gerarchici adeguati all'incarico conferitogli, sovrintende alle attività lavorative e garantisce l'attuazione delle direttive, controllando la loro corretta esecuzione ed esercitando un funzionale potere di iniziativa. Ha collocazione autonoma all'interno della struttura aziendale.
Prevenzione	il complesso delle disposizioni o misure necessarie anche secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, per evitare o diminuire i rischi professionali nel rispetto della salute della popolazione e dell'integrità dell'ambiente esterno.
Procedure	l'insieme di procedure, politiche, linee guida, manuali e protocolli aziendali adottato dalla Società' per regolamentare attività e processi.
Pubblico Ufficiale	colui che "esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria, o amministrativa" (art. 357 c.p.).
Raccolta	per raccolta si intende "il prelievo dei rifiuti, compresi la cernita preliminare e il deposito, ivi compresa la gestione dei centri di raccolta [...] ai fini del loro trasporto in un impianto di trattamento" (art. 183, comma 1, lett. o D.Lgs.152/2006).
Risk Management System	Sistema di gruppo web based per la gestione del processo di risk management.
Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS)	si intende il lavoratore che rappresenta i lavoratori in tutte le questioni relative l'igiene e la sicurezza nell'ambiente di lavoro. Deve essere consultato dal datore di lavoro in alcune questioni, può esprimere delle osservazioni sui sistemi di prevenzione, partecipa alle riunioni periodiche del Servizio di prevenzione e protezione. Viene eletto o nominato dai lavoratori stessi e deve ricevere dal datore di lavoro una formazione specifica.
Reati	le fattispecie di reato alle quali si applica la disciplina prevista dal D.Lgs. 231/2001.
Recupero	per recupero si intende "qualsiasi operazione il cui principale risultato sia di permettere ai rifiuti di svolgere un ruolo utile, sostituendo altri materiali che sarebbero stati altrimenti utilizzati per assolvere una particolare funzione o di prepararli ad assolvere tale funzione, all'interno dell'impianto o nell'economia in generale" (art. 183, comma 1, lett. t, D.Lgs. 152/06).

Rifiuto	per rifiuto si intende “qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia deciso o abbia l’obbligo di disfarsi” (art. 183, comma 1, lett. a D.Lgs. 152/06).
Rifiuto pericoloso	per rifiuto pericoloso si intende un “rifiuto che presenta una o più caratteristiche di cui all’allegato D parte IV del D.Lgs. 152/06” che contiene un elenco rigido e chiuso.
RSPP	si intende il responsabile del servizio di prevenzione e protezione.
SGSL	si intende il sistema di gestione della Salute e Sicurezza sul lavoro.
SGSSA	si intende il sistema di gestione Salute, Sicurezza e Ambiente.
Sede GSKM di Verona	Funzioni facenti parte dell’organizzazione globale Global Supply Chain basate a Verona con compiti operativi a favore della Capogruppo.
Sito GSKM di San Polo di Torrile (Parma)	lo stabilimento produttivo italiano dedicato allo sviluppo e preparazione di prodotti sterili (fiale, flaconi, liofilizzati) e orali (capsule, compresse).
Sistema Disciplinare	il sistema disciplinare e il relativo meccanismo sanzionatorio da applicare in caso di violazione del Modello.
Smaltimento	per smaltimento si intende “qualsiasi operazione diversa dal recupero anche quando l’operazione ha come conseguenza secondaria il recupero di sostanze o di energia” (art. 183, comma 1, lett. z, D.Lgs. 152/06).
Società (o GSKM S.p.A.)	è identificata nella Società GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Società del Gruppo	la Capogruppo e le società controllate direttamente o indirettamente dalla stessa, ai sensi dell’art. 2359 c.c.
Soggetti Apicali	le persone fisiche che ricoprono funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell’ente o di un’unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale o persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo della Società.
Soggetti Subordinati	persone fisiche sottoposte alla direzione o vigilanza da parte dei Soggetti Apicali.
Sorveglianza sanitaria	si intende l’insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all’ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell’attività lavorativa.
Sostanze pericolose	si precisa che in relazione alle condotte di cui sopra, per “sostanze pericolose” si intendono quelle espressamente indicate nelle tabelle 5 e 3/A dell’Allegato 5 alla parte terza del Codice dell’Ambiente.

Specie animali o vegetali selvatiche	ai fini dell'applicazione dell'art 727- <i>bis</i> del codice penale, per specie animali o vegetali selvatiche si intendono quelle indicate nell'allegato IV della direttiva 92/42/CE e nell'allegato I della direttiva 2009/147/CE.
Statuto dei lavoratori	Legge 20 maggio 1970 n. 300.
Terzi	a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, Fornitori, Partner, Controparti contrattuali, Agenti, Collaboratori e terzi in genere, siano esse persone fisiche o giuridiche che collaborino con la Società nell'ambito delle Aree a Rischio reato.
Trasporto	per trasporto, in assenza di definizione legislativa, "può intendersi la movimentazione, attraverso qualsiasi mezzo, del rifiuto da un luogo ad un altro, con eccezione degli spostamenti eseguiti all'interno di aree private" (art. 193, comma 9 D.Lgs. 152/06).
Violazione	la messa in atto o l'omissione di azioni o comportamenti non conformi alla legge e alle prescrizioni contenute nel presente Modello e nelle relative Procedure, che esponano la Società anche solo ad una situazione di mero rischio di commissione di uno dei reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001.

2. Introduzione

Il presente elaborato costituisce il **Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo** (di seguito anche “Modello” o “Modello Organizzativo”) sviluppato da **GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. unipersonale** (di seguito anche “GSKM S.p.A.” o “GSKM” o “Società”) ai sensi dell’art.6 del Decreto Legislativo n. 231 dell’8 giugno 2001 (di seguito anche “Decreto” o “D.Lgs.231/2001”) e ha lo scopo di illustrare il Modello adottato dalla Società.

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

La Parte Generale descrive i contenuti e gli impatti del Decreto, descrive brevemente l’azienda GSKM e successivamente illustra in linea generale i principi base e gli obiettivi del Modello Organizzativo adottato da GSKM per il buon funzionamento della Società e per la prevenzione del rischio di commissione dei reati contemplati dal Decreto.

Sono, inoltre, descritte le modalità di adozione, diffusione, aggiornamento e applicazione dei contenuti del Modello, i reati rilevanti per la Società, i principi del Codice di Condotta, i destinatari del Modello, i compiti dell’Organismo di Vigilanza, il sistema disciplinare a presidio delle violazioni, gli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale. Ciascun elemento fondamentale del Modello di GSKM è singolarmente affrontato per specifici capitoli.

La Parte Speciale si articola in n. 13 sezioni dedicate alle varie categorie di reati presupposto considerati potenzialmente applicabili alla Società così come meglio definito nel paragrafo - 5.4.1 Attività e processi aziendali a potenziale “rischio-reato” della Parte Generale. Ogni sezione richiama le specifiche tipologie di reato previste dal Decreto e descrive nel dettaglio le aree a rischio reato (e/o attività sensibili), i principi generali di comportamento, gli elementi di prevenzione a presidio delle suddette attività e le misure di controllo essenziali deputate alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti e recepite nelle procedure operative e prassi aziendali, così da rendere le stesse idonee a prevenire la commissione di reati.

Il Modello è completato dagli allegati e rimanda poi ad altri documenti riportati alla voce Riferimenti.



MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

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»

di

**GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
unipersonale**

Parte Generale

Anno 2024

3. Il Decreto Legislativo 8 Giugno 2001, n.231

3.1 *Il regime di responsabilità amministrativa previsto a carico degli enti*

In attuazione della delega di cui all'art.11 della Legge 29 settembre 2000 n.300, in data 8 giugno 2001 è stato emanato il Decreto Legislativo n. 231, entrato in vigore il 4 luglio 2001, adeguando la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni Internazionali a cui l'Italia aveva già da tempo aderito. In particolare, si tratta della Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea, della Convenzione di Bruxelles del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale siano coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri, e della Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

Con tale Decreto, dal titolo *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”*, è stato introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti ove per “enti” si intendono gli enti forniti di personalità giuridica, le società, i consorzi, le associazioni o fondazioni anche prive di personalità giuridica, gli enti pubblici economici, gli enti privati concessionari di un pubblico servizio soggetti alla Responsabilità Amministrativa prevista dal D.Lgs. 231/2001. Non sono invece destinatari del Decreto lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici, gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale, quali i partiti politici e i sindacati.

3.2 *Criteri di imputazione della responsabilità dell'ente*

Qualora sia stato realizzato un reato che risulti compreso tra quelli tassativamente elencati nel Decreto, l'ente può essere punito se, e soltanto se, si siano verificate specifiche condizioni di imputazione che possono essere distinte in criteri “oggettivi” e “soggettivi”.

Il **primo criterio oggettivo** è che il reato sia stato perpetrato da parte di un soggetto appartenente alle seguenti categorie di persone:

- i. **soggetti “apicali”**, persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli enti medesimi;
- ii. **soggetti “subordinati”**, persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali. Appartengono a questa categoria non solo i lavoratori dipendenti, ma anche quei soggetti che abbiano un rapporto che faccia supporre l'esistenza di un obbligo di vigilanza a carico dell'ente (agenti, fornitori, consulenti, ecc.).

Il **secondo criterio oggettivo** richiesto dal Decreto riguarda l'esistenza di almeno una delle due seguenti condizioni:

- a) l'**interesse** dell'ente che sussiste quando l'autore del reato ha agito con l'intento di favorire l'ente, indipendentemente dalla circostanza che l'obiettivo prefissato sia stato realmente conseguito;
- b) il **vantaggio** dell'ente, che si realizza quando lo stesso ha tratto, o avrebbe potuto trarre, dal reato un risultato positivo, economico o di altra natura.

L'ente quindi non risponde se il reato è stato commesso nell'interesse esclusivo del reo o di terzi.

Secondo la Corte di Cassazione (Cass. Pen., 20 dicembre 2005, n. 3615), i concetti di interesse e vantaggio non vanno intesi come concetto unitario, ma dissociati, essendo palese la distinzione tra quello che potrebbe essere inteso come un possibile guadagno prefigurato come conseguenza

dell'illecito, rispetto ad un vantaggio chiaramente conseguito grazie all'esito del reato. In tal senso si è pronunciato anche il Tribunale di Milano (ord. 20 dicembre 2004), secondo cui è sufficiente la sola finalizzazione della condotta criminosa al perseguimento di una data utilità, a prescindere dal fatto che questa sia effettivamente conseguita.

La responsabilità dell'ente sussiste non soltanto quando esso ha tratto un vantaggio patrimoniale immediato dalla commissione del reato, ma anche nell'ipotesi in cui, pur nell'assenza di tale risultato, il fatto trovi motivazione nell'interesse dell'ente. Il miglioramento della propria posizione sul mercato o l'occultamento di una situazione di crisi finanziaria, ad es., sono casi che coinvolgono gli interessi dell'ente senza apportargli però un immediato vantaggio economico. È importante inoltre evidenziare che, qualora il reato sia commesso da soggetti qualificati di un ente appartenente ad un gruppo, il concetto di interesse può essere esteso in senso sfavorevole alla società capogruppo. Il Tribunale di Milano (ord. 20 dicembre 2004) ha sancito che l'elemento caratterizzante l'interesse di gruppo sta nel fatto che questo non si configura come proprio ed esclusivo di uno dei membri del gruppo, ma come comune a tutti i soggetti che ne fanno parte. Per questo motivo si afferma che l'illecito commesso dalla controllata possa essere addebitato anche alla controllante, purché la persona fisica che ha commesso il reato – anche a titolo di concorso – appartenga anche funzionalmente alla stessa.

La responsabilità amministrativa dell'ente è distinta ed autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato, inoltre va sempre ad aggiungersi e mai a sostituirsi alla responsabilità penale della persona autrice del reato.

La responsabilità prevista dal Decreto si configura anche riguardo a reati commessi all'estero, purché per gli stessi non proceda lo Stato in cui hanno avuto luogo.

Quanto ai **criteri soggettivi** di imputazione del reato all'ente, questi attengono agli strumenti preventivi di cui lo stesso si è dotato al fine di prevenire la commissione di uno dei reati previsti dal Decreto nell'esercizio dell'attività di impresa.

L'articolo 6 del Decreto, nell'introdurre il suddetto regime di responsabilità amministrativa, prevede, tuttavia, una forma specifica di esonero qualora l'ente dimostri che:

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

Le condizioni appena elencate devono concorrere affinché la responsabilità dell'ente possa essere esclusa.

L'esonero della responsabilità non è tuttavia determinato dalla mera adozione del modello, bensì deve anche trovare effettiva ed efficace attuazione attraverso l'implementazione di tutte le procedure ed i controlli necessari a limitare il rischio di commissione dei reati. In particolare il Decreto prevede che – riguardo all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati – i modelli di cui alla lettera a), debbano rispondere alle seguenti esigenze:

1. individuare le attività nel cui ambito esiste la possibilità che vengano commessi i reati previsti dal Decreto;
2. prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
3. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di tali reati;

4. prevedere obblighi d'informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
5. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Lo stesso Decreto prevede la necessità di una verifica sull'effettiva osservanza delle prescrizioni e un aggiornamento periodico del modello nel caso in cui emergano:

- violazioni o elusioni delle prescrizioni contenute tali da dimostrare la sua non efficacia,
- mutamenti organizzativi interni o nell'attività della società,
- aggiornamenti normativi in relazione ai reati presupposto.

Nonostante il modello funga da causa di non punibilità sia che il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale, sia che sia stato commesso da un soggetto in posizione subordinata, il meccanismo previsto dal Decreto in tema di onere della prova è molto più severo per l'ente nel caso in cui il reato sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale. In quest'ultimo caso, infatti, l'ente deve dimostrare che le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il modello; il Decreto richiede quindi una prova di estraneità più forte, in quanto l'ente deve anche provare una condotta fraudolenta da parte di soggetti apicali.

Nell'ipotesi di reati commessi da soggetti in posizione subordinata, l'ente può invece essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza, comunque esclusa se, prima della commissione del reato, l'ente si è dotato di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello commesso. Si tratta, in questo caso, di una vera e propria colpa in organizzazione: l'ente ha acconsentito indirettamente alla commissione del reato, non presidiando le attività né i comportamenti dei soggetti a rischio di commissione di un reato presupposto.

3.3 Le tipologie di reato

La responsabilità dell'ente sorge nei limiti previsti dalla legge. Il primo e fondamentale limite consiste nel numero chiuso dei reati per i quali l'ente può essere chiamato a rispondere (c.d. reati presupposto) indicati dal Decreto o comunque da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto costituente reato.

Rientrano tra i reati presupposto fattispecie di reato molto differenti tra loro, alcune tipiche dell'attività d'impresa, altre delle attività proprie delle organizzazioni criminali. La lista dei reati è stata ampliata rispetto a quella originaria contenuta nel Decreto alla data di emanazione dello stesso e, alla data di approvazione del presente Modello, i reati presupposto appartengono alle categorie di seguito indicate:

1. Art. 24 D.Lgs.231/2001 – Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione Europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture.
2. Art. 24-*bis* D.Lgs.231/2001 – Delitti informatici e trattamento illecito di dati.
3. Art. 24-*ter* D.Lgs.231/2001 – Delitti di criminalità organizzata.
4. Art. 25 D.Lgs. 231/2001 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio.
5. Art. 25-*bis* D.Lgs.231/2001 - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento.
6. Art. 25-*bis*.1 D.Lgs.231/2001 - Delitti contro l'industria e il commercio.
7. Art. 25-*ter* D.Lgs. 231/2001 - Reati societari.
8. Art.25-*quater* D.Lgs. 231/2001 - Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine

democratico.

9. Art. 25-quater.1 D.Lgs. 231/2001 - Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili.
10. Art. 25-*quinquies* D.Lgs. 231/2001 - Delitti contro la personalità individuale.
11. Art. 25-*sexies* D.Lgs. 231/2001 - Abusi di mercato.
12. Art. 25-*septies* D.Lgs. 231/2001 - Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.
13. Art. 25-*octies* D.Lgs. 231/2001 - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio.
14. Art. 25-*novies* D.Lgs. 231/2001 - Delitti in materia di violazione del diritto d'autore.
15. Art. 25-*decies* D.Lgs. 231/2001 - Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.
16. Art. 25-*undecies* D.Lgs. 231/2001 - Reati ambientali.
17. Art. 25-*duodecies* D.Lgs. 231/2001 - Impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.
18. Art. 25-*terdecies* D.Lgs. 231/01 – Razzismo e xenofobia.
19. Art.25-*quaterdecies* - Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati.
20. Art. 25-*quinquiesdecies* - Reati tributari.
21. Art. 25-*sexiesdecies* – Contrabbando.
22. Art. 25-*septiesdecies* - Delitti contro il patrimonio culturale.
23. Art. 25-*duodevicies* – Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.
24. Art. 10 Legge. 146/2006 – Ratifica ed esecuzione della Convenzione ONU contro il crimine organizzato transnazionale.

La responsabilità amministrativa dell'ente si estende anche alle ipotesi in cui uno dei reati elencati sia commesso nella forma del tentativo, come prevista dall'art. 26 del Decreto.

L'elenco dettagliato dei reati previsti dal Decreto è allegato al presente Modello (**Allegato n.1**).

3.4 Le sanzioni previste

Le sanzioni previste dal Decreto a carico degli enti - che abbiano tratto interesse e/o vantaggio dalla commissione del reato - sono:

- sanzioni pecuniarie;
- sanzioni interdittive;
- confisca;
- pubblicazione della sentenza.

Il Legislatore ha stabilito una diversa combinazione delle sanzioni a seconda della fattispecie di reato realizzata.

- Sanzioni pecuniarie

Per l'illecito amministrativo dipendente da reato per il quale è riconosciuta la responsabilità dell'ente si applica sempre la sanzione pecuniaria, attribuita per "quote", in numero non inferiore a cento e non superiore a mille in base alla gravità del fatto, al grado di responsabilità in capo all'ente e all'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di nuovi illeciti. Il valore di ciascuna quota va da un minimo di €

258,00 ad un massimo di € 1.549,00. Tale importo è fissato con l'obiettivo di assicurare l'efficacia della sanzione in relazione alle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente (art. 10 e 11 D.Lgs. 231/2001). Non è ammesso il pagamento in misura ridotta.

È solamente l'ente a rispondere, con il proprio patrimonio o con il proprio fondo comune, dell'obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria. Il Decreto esclude, dunque, indipendentemente dalla natura giuridica dell'ente collettivo, che i soci o gli associati siano direttamente responsabili con il proprio patrimonio. Sono previsti casi di riduzione della sanzione pecuniaria, quando - alternativamente - l'autore del reato abbia commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne abbia ricavato un vantaggio ovvero ne abbia ricavato un *vantaggio minimo*, oppure quando il danno cagionato è di *particolare tenuità*.

- Sanzioni interdittive

Le sanzioni più gravi sono rappresentate dalle misure interdittive che si applicano in aggiunta alla sanzione pecuniaria ai reati per i quali sono espressamente previste (tali sanzioni non sono previste per esempio per i reati societari e per i reati di abuso di mercato) e quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni di cui all'art. 13 D.Lgs. 231/2001:

- a) l'ente ha tratto 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 di reato.

Le sanzioni interdittive possono esplicitarsi in:

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

Le sanzioni interdittive colpiscono la specifica attività o ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato. Eccezionalmente applicabili con effetti definitivi le sanzioni interdittive sono normalmente temporanee, con una durata che varia da tre mesi a due anni, ed hanno ad oggetto la specifica attività dell'ente cui si riferisce l'illecito. Esse possono essere applicate anche in via cautelare, durante le indagini e prima della sentenza di condanna, su richiesta del Pubblico Ministero, qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'ente e il pericolo concreto che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede.

- Confisca

La confisca da parte dello Stato del prezzo o del profitto del reato o di beni o altre utilità di valore equivalente è una sanzione obbligatoria che scaturisce dalla sentenza di condanna, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede (art.19 D.Lgs. 231/2001).

Il profitto del reato è stato definito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione (v. Cass. Pen., S.U., 27 marzo 2008, n. 26654) come il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal reato, e concretamente determinato al netto dell'effettiva utilità conseguita dal danneggiato nell'ambito di un eventuale rapporto contrattuale con l'ente; le Sezioni Unite hanno inoltre specificato che da tale definizione deve escludersi qualsiasi parametro di tipo aziendalistico, per cui il profitto non può essere identificato con l'utile netto realizzato dall'ente (tranne che nel caso, normativamente previsto, di commissariamento dell'ente).

Per il Tribunale di Napoli (ord. 26 luglio 2007) non può inoltre considerarsi estranea al

concetto di profitto la mancata diminuzione patrimoniale determinata dal mancato esborso di somme per costi che si sarebbero dovuti sostenere.

- Pubblicazione della sentenza di condanna

La pubblicazione della sentenza di condanna potrà essere disposta dal giudice ogni qualvolta l'ente è condannato ad una sanzione interdittiva. Tale sanzione consiste nella pubblicazione della sentenza una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza nonché mediante affissione nel comune ove l'ente ha la sede principale, ed è eseguita a spese dell'ente.

Sebbene applicate in un processo penale, tutte le sanzioni sono di carattere amministrativo. Il quadro delle sanzioni previste dal Decreto è molto severo, soprattutto perché le sanzioni interdittive possono limitare di molto l'esercizio della normale attività d'impresa, precludendo all'ente una serie di affari.

Le sanzioni amministrative a carico dell'ente si prescrivono al decorrere del quinto anno dalla data di commissione del reato, salvo i casi di interruzione della prescrizione.

La condanna definitiva dell'ente è iscritta all'anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative da reato degli enti: archivio contenente tutte le condanne divenute irrevocabili applicate agli enti ai sensi del Decreto.

3.5 Le Vicende Modificative dell'ente

Nel corso della loro attività, gli enti possono subire riorganizzazioni strutturali più o meno significative. Il Decreto nella Sezione II, Capo II, regola anche il regime di responsabilità dell'ente nel caso di vicende quali:

- la trasformazione (art. 28);
- la fusione (art. 29);
- la scissione (art. 30);
- la cessione o il conferimento d'azienda (art. 33).

Gli artt. 28 – 33 del D.Lgs. 231/2001 regolano l'incidenza sulla responsabilità dell'ente delle vicende modificative. Il Legislatore ha tenuto conto di due esigenze contrapposte, da un lato evitare che tali operazioni c.d. straordinarie possano rappresentare uno strumento utile ad eludere la responsabilità amministrativa dell'ente, dall'altro non penalizzare interventi di riorganizzazione privi di intenti elusivi.

In caso di Trasformazione dell'ente, il Legislatore ha evidenziato che per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto resta ferma la responsabilità dello stesso. Il nuovo ente sarà quindi destinatario delle sanzioni applicabili all'ente originario per i fatti commessi precedentemente alla trasformazione.

Nel caso di Fusione, anche per incorporazione, l'ente che ne risulta risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti che hanno partecipato all'operazione. Tale soluzione trova giustificazione nella vicenda della fusione in quanto l'ente che ne deriva assume i diritti e gli obblighi di quelli estinti, incorporando anche tutte le attività aziendali, ivi incluse le attività sensibili. Se l'operazione di fusione è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante.

Nel caso di Scissione resta ferma la responsabilità degli enti che deriva per i reati commessi anteriormente alla data di scissione. Essi saranno solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie inflitte nei limiti del valore del patrimonio netto trasferito ad ogni singolo ente. Il fine del Legislatore è stato quello di evitare che da tale tipologia di operazione possa scaturire una frammentazione della responsabilità e un'elusione della sanzione pecuniaria attraverso la scorporazione del Patrimonio. Se la scissione è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante.

In caso di Cessione o di Conferimento d'Azienda nella cui attività è stato commesso il reato, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente e nei limiti del valore dell'azienda ceduta e delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori o di cui il cessionario era comunque a conoscenza.

In ogni caso, le sanzioni interdittive si applicano agli enti a cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale il reato è stato commesso.

3.6 I reati commessi all'Estero

In base a quanto stabilito dall'art. 4 del D.Lgs. 231/2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia di reati presupposto commessi all'estero a condizione che:

- l'ente abbia la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- il reato è commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato alla società;
- sussistono le condizioni generali di procedibilità previste dagli articoli 7, 8, 9, 10 del codice penale per poter perseguire in Italia un reato commesso all'estero;
- lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato non procede nei confronti dell'ente.

Se sussistono tali condizioni, l'ente sarà chiamato a rispondere per gli stessi reati purché non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato.

3.7 Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del Modello

Il Modello è un complesso di principi, strumenti di controllo e regole di condotta che governano l'organizzazione e la gestione dell'impresa con la precisa finalità di prevenire e gestire il rischio-reato. Il Decreto non disciplina analiticamente la natura e le caratteristiche del Modello, ma si limita a dettare alcuni principi di ordine generale e alcuni contenuti minimi.

Il Modello opera quale causa di esclusione della colpevolezza, solo se:

- efficace, ovvero se ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
- effettivamente attuato, ovvero se il contenuto del Modello trova effettiva applicazione nelle procedure aziendali e nel sistema di controllo interno.

Quanto all'efficacia del modello, il Decreto prevede che esso abbia il seguente contenuto minimo:

- siano individuate le attività della società nel cui ambito possono essere commessi reati;
- siano previsti specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società, in relazione ai reati da prevenire;
- siano individuate le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- sia introdotto un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- siano previsti obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, siano previste misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Il Decreto prevede inoltre la necessità di una verifica periodica e di un aggiornamento o una revisione del Modello sia nel caso in cui emergano significative violazioni delle prescrizioni in esso contenute sia qualora intervengano cambiamenti nella struttura organizzativa e societaria o nell'attività della Società.

3.8 Le Linee Guida di Confindustria

Il Decreto all'art.6 comma 3 prevede che per l'elaborazione dei modelli, gli enti possano avvalersi di codici di comportamento redatti dalle Associazioni di categoria. Tali codici devono essere comunicati al Ministero della Giustizia il quale può formulare osservazioni sulla loro idoneità.

Allo scopo di offrire un aiuto concreto alle imprese nella elaborazione dei modelli, Confindustria ha predisposto il documento "Linee Guida per la Costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001"¹ che contiene una serie di indicazioni e misure ritenute in astratto idonee a rispondere alle esigenze delineate dal Decreto.

GSKM, tramite l'associazione di categoria Farmindustria, è associata a Confindustria e pertanto ha tenuto conto delle menzionate linee guida per la costruzione del proprio Modello.

3.9 Le Linee Guida di Farmindustria

Allo scopo di offrire un aiuto concreto alle imprese farmaceutiche nell'elaborazione dei modelli, Farmindustria ha predisposto il "Documento per l'individuazione di linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs 231/2001 nel settore farmaceutico"² che contiene una serie di indicazioni e misure specifiche per le aziende del settore ritenute in astratto idonee a rispondere alle esigenze delineate dal Decreto.

GSK è associata a Farmindustria e pertanto ha tenuto conto delle menzionate linee guida per la costruzione del proprio modello.

3.10 Finalità del modello

Con l'adozione del presente documento la Società intende adempiere puntualmente alla normativa, essere conforme ai principi ispiratori del Decreto, nonché migliorare e rendere quanto più efficiente possibile il sistema di controllo interno e di *corporate governance* già esistenti.

Obiettivo principale del modello è quello di creare un sistema organico e strutturato di principi e procedure di controllo, atto a prevenire, ove possibile e concretamente fattibile, la commissione dei reati previsti dal Decreto. Il modello andrà ad integrarsi con il sistema di governo della Società, ed andrà ad implementare il processo di diffusione di una cultura d'impresa improntata alla correttezza, alla trasparenza ed alla legalità.

Il modello si propone, inoltre, le seguenti finalità:

- fornire un'adeguata informazione ai dipendenti e a coloro che agiscono su mandato della Società, o sono legati alla Società stessa da rapporti rilevanti ai fini del Decreto, riguardo le attività che comportano il rischio di commissione dei reati;
- diffondere una cultura d'impresa che sia basata sulla legalità, in quanto la Società condanna ogni comportamento non conforme alla legge o alle disposizioni interne, ed in particolare alle disposizioni contenute nel proprio modello organizzativo;
- diffondere una cultura del controllo;
- attuare un'efficace ed efficiente organizzazione dell'attività di impresa, ponendo l'accento in particolar modo sulla formazione delle decisioni e sulla loro trasparenza, sulla previsione di controlli, preventivi e successivi, nonché sulla gestione dell'informazione interna ed esterna;
- attuare tutte le misure necessarie per eliminare nel più breve tempo possibile eventuali situazioni di rischio di commissione dei reati.

¹ Aggiornate a giugno 2021.

² Aggiornate al 5 settembre 2023.

3.11 Modifiche ed aggiornamento del modello

Il Consiglio di Amministrazione della Società ha competenza esclusiva per l'adozione e la modificazione ed integrazione del modello.

Il presente documento deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato con delibera del Consiglio di Amministrazione, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, quando:

- siano intervenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne abbiano dimostrato l'inefficacia o l'incoerenza ai fini della prevenzione dei reati di cui agli articoli precedentemente identificati;
- siano intervenute modifiche nelle aree sensibili in considerazione di evoluzioni normative (es. introduzione nel Decreto di nuovi reati presupposto) o di mutamenti nell'organizzazione o nel business della Società (es. introduzione di nuovi ambiti di operatività);
- siano adottate nuove procedure e/o protocolli operativi o siano intervenute modifiche che impattano significativamente sul sistema di controllo interno;
- siano adottati altri strumenti di governance (es. codici di condotta, protocolli, modifiche al sistema disciplinare) ai sensi del Decreto.

Nel caso in cui si rendano necessarie modifiche, quali chiarimenti o precisazioni del testo, di natura "non sostanziale" che non hanno impatto sulla struttura dei controlli preventivi ovvero quelle dovute a processi di riorganizzazione e conseguente riassegnazione a nuove funzioni di attività a rischio reato o quelle di carattere esclusivamente formale, l'Amministratore Delegato della Società può provvedervi in maniera autonoma, dopo aver sentito il parere dell'Organismo di Vigilanza.

Deve invece ritenersi preclusa a qualsiasi funzione aziendale l'adozione in autonomia di qualsivoglia modifica al modello, la cui responsabilità deve restare in carico al Consiglio di Amministrazione e, eventualmente, all'Amministratore Delegato nei limiti sopra indicati.

In ogni caso, eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l'aggiornamento del modello, devono essere segnalati dall'Organismo di Vigilanza in forma scritta al Consiglio di Amministrazione.

Le modifiche delle procedure aziendali necessarie per l'attuazione del modello avvengono ad opera delle Funzioni interessate. L'Organismo di Vigilanza è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative ed ha facoltà di esprimere il proprio parere sulle proposte di modifica.

4. La Società: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. unipersonale

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. è un'azienda farmaceutica che opera attraverso lo stabilimento produttivo italiano, situato a San Polo di Torrile (Parma) e altre funzioni legate ad aspetti produttivi, logistici e di qualità presenti presso la sede GSKM di Verona. Lo stabilimento sviluppa e produce prodotti finiti sterili (fiale, flaconi, liofilizzati) e orali (capsule, compresse) per il Gruppo GSK e per terze parti.

Presso la sede di Verona operano le funzioni Quality Assurance, Artwork and Packaging Services (APS) e alcuni collaboratori con incarichi internazionali.

La Società è sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, tramite la controllante GlaxoSmithKline S.p.A.; la Capogruppo è una multinazionale inglese impegnata nella ricerca e sviluppo di farmaci e vaccini innovativi, medicinali e altri prodotti di automedicazione e nel renderli disponibili al massimo numero di persone che ne possono beneficiare, presente in più di cento paesi con oltre 70.000 dipendenti.

Lo Statuto di GSKM, approvato dall'Assemblea dei Soci e depositato con atto notarile, disciplina il funzionamento degli organi statutari e in particolare di:

- Assemblea dei Soci;
- Organi d'Amministrazione (Amministratore Unico o Consiglio d'Amministrazione o Amministratori);
- Organi di Controllo (Collegio Sindacale e Revisori).

L'Assemblea dei Soci ha deliberato:

- la composizione del Consiglio d'Amministrazione;
- l'elezione del Presidente del Consiglio d'Amministrazione.

Il Consiglio d'Amministrazione ha provveduto alla nomina dell'Amministratore Delegato ed alla determinazione dei relativi poteri. Ha inoltre provveduto alla nomina dell'Organismo di Vigilanza, del Responsabile Farmacovigilanza e del Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione.

Per una comprensione dell'organizzazione della Società si rimanda al paragrafo dedicato al Sistema Organizzativo.

5. Caratteristiche generali del Modello Organizzativo di GSKM

5.1 *Le ragioni dell'adozione del Modello*

Il Consiglio di Amministrazione di GSKM S.p.A. ha ritenuto conforme alle proprie politiche aziendali e coerente con l'impegno profuso nella creazione e mantenimento di un sistema di governance aderente ad elevati standard etici, procedere all'attuazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito Modello Organizzativo o Modello) previsto dal Decreto Legislativo 231/2001.

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l'adozione di tale Modello – al di là delle prescrizioni che indicano il Modello stesso come elemento facoltativo e non obbligatorio – possa costituire un valido strumento per prevenire il rischio di commissione dei reati contemplati dal Decreto e, allo stesso tempo, garantire un efficace sistema di gestione delle attività aziendali e possa contribuire ad un miglioramento continuo del sistema di controllo interno.

Il presente Modello tiene conto della particolare realtà del settore in cui opera la Società e rappresenta uno strumento di sensibilizzazione ed informazione di tutti i collaboratori, sia apicali che subordinati e di tutti i soggetti Terzi che operano per conto della Società.

Attraverso l'adozione del Modello, GSKM si propone di perseguire le seguenti finalità:

- determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto della Società, in particolare le figure impegnate nelle "attività a rischio reato", la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale e amministrativo, non solo nei propri confronti ma anche nei confronti dell'azienda;
- ribadire che tali forme di comportamento sono fortemente condannate da GSKM in quanto (anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etico-sociali cui GSKM intende attenersi nel realizzare la propria missione aziendale;
- descrivere il sistema di prevenzione e controllo finalizzato alla riduzione del rischio di commissione dei reati;
- consentire a GSKM di reagire tempestivamente nel prevenire ed impedire la commissione dei reati contemplati dal Decreto, tramite un monitoraggio costante dell'attività, attuando tutte le misure necessarie ad eliminare nel più breve tempo possibile eventuali situazioni di rischio.

5.2 *Gli elementi fondamentali del Modello*

La sostenibilità dello sviluppo di GSKM è il risultato di un insieme di criteri gestionali fondati sulla cultura dell'agire responsabile che concorrono al conseguimento della missione aziendale, alla tutela dell'investimento degli azionisti e alla salvaguardia del valore dei beni aziendali.

Nello svolgimento della propria attività aziendale e in ragione della peculiarità del settore in cui opera, GSKM mantiene una costante attenzione alle attese della collettività, dei pazienti e dei clienti, con l'obiettivo di garantire sempre elevatissimi standard etici e qualitativi.

La cultura dell'agire responsabile si traduce nelle azioni dei singoli collaboratori, per supportare nel proprio lavoro tutti i componenti dell'organizzazione, e in primo luogo il Consiglio di Amministrazione.

GSKM si è posta l'obiettivo di dotarsi di un insieme di strumenti gestionali volti ad assicurare la correttezza dei comportamenti e la sistematica riduzione dei rischi legali.

Il sistema così sviluppato da GSKM è conforme a quanto richiesto dal D.Lgs. 231/2001 sulla responsabilità amministrativa degli enti, e tiene conto delle Linee Guida Confindustria e delle Linee Guida Farmaindustria per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo, del D.Lgs. 219/2006 di attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, del Codice Deontologico di Farmaindustria, del

Documento di riferimento per la certificazione Farindustria, del D.Lgs. 81/08 Testo Unico in materia di Sicurezza sul Lavoro. Tiene anche conto dei requisiti espressi dal Sarbanes Oxley Act americano e dal Bribery Act inglese.

Il Modello Organizzativo di GSKM consiste di vari elementi fondamentali tra loro correlati. Questi discendono dal modo in cui il management della Società gestisce il business e, come tali, vengono integrati nei quotidiani processi di gestione dell'azienda. Gli elementi fondamentali che lo compongono sono:

1. l'adozione del **Codice di condotta** (c.d. The Code) che fissa i valori e i principi etici di politica aziendale a livello mondiale per tutte le società appartenenti al Gruppo GSK;
2. l'adozione di un Internal Control Framework (Sistema di Controllo Interno) per garantire che i rischi significativi siano verificati e monitorati e che alle problematiche specifiche sia dato seguito con azioni preventive e correttive;
3. la definizione di **aree a rischio reato** tramite l'individuazione **delle aree di attività e dei processi aziendali "sensibili"** rispetto alla commissione dei reati di cui al Decreto;
l'adozione di un **sistema organizzativo**, fatto di **struttura organizzativa, ruoli e responsabilità**, e di **politiche, processi, procedure interfunzionali, procedure operative**, siano esse **manuali o informatiche** (protocolli) relative ai processi aziendali ritenuti a maggior rischio-reato, al fine di fornire indicazioni specifiche sull'organizzazione delle attività e sul sistema di controlli preventivi da adottare per prevenire i reati;
4. la definizione di **poteri autorizzativi** coerenti con le responsabilità assegnate, garantendo il principio di separazione delle funzioni tra chi opera e chi approva o controlla;
5. un **sistema di controllo di gestione** con lo scopo di guidare la gestione aziendale verso il conseguimento degli obiettivi pianificati, evidenziando e segnalando con tempestività gli scostamenti nella gestione delle risorse tra obiettivi e risultati conseguiti ed evitando l'insorgere di situazioni di criticità;
6. l'identificazione dell'**Organismo di Vigilanza** (di seguito OdV) e l'attribuzione allo stesso di specifici compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
7. la definizione delle attività di **diffusione, conoscenza e formazione** da rivolgere a tutti coloro che operano in nome e per conto di GSKM in merito ai principi definiti, alle regole comportamentali attese e alle procedure istituite per la prevenzione del rischio di commettere dei reati;
8. la verifica dei comportamenti tenuti, nonché del funzionamento complessivo del Modello e dei suoi elementi - il c.d. **sistema di controllo interno** - per consentire da un lato di riprendere i comportamenti difforni e, dall'altro, di aggiornare il Modello;
9. la definizione di un **sistema disciplinare** idoneo a garantire l'efficace attuazione del Modello, contenente le disposizioni disciplinari applicabili in caso di violazione dello stesso da parte dei diversi soggetti che operano per conto o a favore della società.

Di seguito sono sinteticamente illustrati per ogni capitolo i sopra indicati elementi fondamentali del Modello sviluppato da GSKM per ridurre al minimo possibile il rischio di commissione di reati di cui al Decreto.

Tali elementi sono di varia natura, organizzativa - procedurale - operativa - formativa - informativa - contabile - informatica, tutti volti allo stesso obiettivo, quello di garantire all'azienda la corretta condotta dei propri affari sia da parte dei soggetti aventi funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione, nonché di coloro sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati.

5.3 **Il Codice di Condotta GSK – The Code**

La Società intende operare secondo i principi di politica aziendale indicati nel Codice di Condotta GSK – The Code (di seguito indicato anche come Codice) che rappresenta il riferimento principale su come applicare i valori della Società a livello mondiale.

Il Codice è stato adottato a livello mondiale dalla Capogruppo GSK plc e si applica a tutte le persone che lavorano in / per conto di società del Gruppo GSK e che sono tenute a rispettare gli standard di comportamento e i requisiti di politica aziendale espressi nel Codice.

Il Codice di Condotta definisce gli impegni che l'azienda e il proprio personale si assumono, nello specifico:

- Essere ambiziosi per i pazienti per offrire loro il meglio e quanto prima;
- Essere responsabili per l'impatto generato con ruoli chiari e sostegno ai risultati;
- Fare la cosa giusta con integrità e attenzione.

Per dare attuazione ai principi espressi dal Codice di Condotta GSK richiede al proprio personale in particolare di rispettare le leggi, gli standard e le politiche di GSK e segnalare le non-conformità. Il Codice di Condotta prevede che siano disponibili appositi canali per l'integrità che raccolgono segnalazioni 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. Il canale per l'integrità (c.d. Speak Up) si applica anche per le segnalazioni ai fini del presente documento, come meglio trattato al paragrafo 5.8.6.

Il Codice di Condotta GSK è adottato dalla Società GSK con la stessa delibera di approvazione del Modello, il documento è scaricabile da parte di tutti i collaboratori ed è consultabile nei siti internet ed intranet della Società come indicato in precedenza. Ogni anno è prevista una formazione obbligatoria per tutti i collaboratori della società.

Il Codice di Condotta GSK si intende qui integralmente richiamato, costituisce un elemento essenziale del Modello e la sua versione italiana è qui riportata nell'**allegato n.2**.

5.4 **Le Aree a Rischio Reato**

Le lettere a) e b) dell'art. 6, comma 2 del D.Lgs. 231/2001 si riferiscono espressamente ad un tipico sistema di gestione dei rischi.

La norma segnala infatti le due fasi principali in cui un simile sistema deve articolarsi:

- a) l'identificazione dei rischi potenziali, ovvero l'analisi del contesto aziendale per evidenziare dove (in quale area/settore di attività) e secondo quali modalità si possono verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal Decreto;
- b) la progettazione del sistema di controllo, ossia la valutazione del sistema esistente all'interno dell'ente ed il suo eventuale adeguamento, in termini di capacità di contrastare efficacemente, cioè ridurre ad un livello accettabile, i rischi identificati.

In tale ambito, GSKM ha proceduto all'individuazione delle "**attività a rischio reato**" e alla loro conseguente normazione con la finalità principale di mettere in atto tutti i sistemi e meccanismi volti a ridurre al minimo possibile – rischio accettabile – la commissione dei reati di cui al Decreto.

La soglia concettuale di **rischio accettabile** adottata da GSKM è:

- per i reati dolosi, quella rappresentata da un sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato se non in modo fraudolento;
- per i reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose commessi con violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro, nonché i reati ambientali punibili per colpa, quella rappresentata dalla realizzazione di una condotta violativa del modello organizzativo

di prevenzione dei sottostanti adempimenti obbligatori prescritti dalle norme prevenzionistiche.

5.4.1 Attività e processi aziendali a potenziale “rischio-reato”

L'individuazione della composizione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e la giusta implementazione dello stesso deve essere preceduta da un'attività di mappatura dei rischi. GSKM S.p.A., infatti, a seguito di attente e periodiche valutazioni del contesto aziendale e tramite una serie di interviste operative ha individuato i processi, le attività e le funzioni aziendali nell'ambito delle quali, in linea di principio, potrebbero essere commessi i reati previsti dal Decreto, nonché potrebbero crearsi le condizioni per la commissione di illeciti (le cosiddette aree a rischio reato e/o attività “sensibili”).

L'attività di mappatura dei rischi ai fini 231 è stata condotta per entrambi i siti ed ha preso in considerazione tutti i reati ad oggi ricompresi nell'ambito del D.Lgs. 231/2001.

L'attività di valutazione dei rischi, come disposto dal D.Lgs. 231/01, ha determinato l'individuazione delle cosiddette aree sensibili o a rischio, ovvero quei processi e attività aziendali a cui potrebbe determinarsi il rischio di uno dei reati oggetto del decreto. Il processo è coordinato dalla funzione Compliance sotto la supervisione dell'Organismo di Vigilanza, e segue il processo di Risk Management adottato da GSK a livello globale secondo la Policy on Risk Management and Internal Control VQD-POL-000847 a cui si rimanda per approfondimento.

Nello specifico per i rischi EHS di cui alle parti speciali F) e J) del modello, il lavoro di cui sopra si integra con l'attività di gestione dei rischi svolta in particolare dalla funzione EHS preposta al coordinamento delle attività di prevenzione e protezione da rischi di natura colposa.

Ciò premesso, GSKM S.p.A. considera rilevanti i seguenti reati-presupposto³:

- Art. 24 D.Lgs. 231/2001 – Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione Europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture.
- Art. 24-bis D.Lgs. 231/2001 – Delitti informatici e trattamento illecito di dati.
- Art. 24-ter D.Lgs. 231/2001 – Delitti di criminalità organizzata.
- Art. 25 D.Lgs. 231/2001 – Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio.
- Art. 25-bis.1 D.Lgs.231/2001 - Delitti contro l'industria e il commercio.
- Art. 25-ter D.Lgs. 231/2001 - Reati societari.
- Art. 25-quarter D.Lgs. 231/2001 – Delitti con finalità di terrorismo o di evasione dell'ordine democratico.
- Art. 25-quinquies D.Lgs. 231/2001 – Delitti contro la personalità individuale.
- Art. 25-septies D.Lgs. 231/2001 - Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.
- Art. 25-octies D.Lgs. 231/2001 - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio.
- Art. 25-novies D.Lgs. 231/2001 - Delitti in materia di violazione del diritto d'autore.
- Art. 25-decies D.Lgs. 231/2001 - Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.
- Art. 25-undecies D.Lgs. 231/2001 - Reati ambientali.

³ L'elenco delle attività a rischio reato è aggiornato a seguito della redazione delle diverse sezioni della Parte Speciale.

- Art. 25-*duodecies* D.Lgs. 231/2001 - Impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.
- Art. 25-*quinqüesdecies* - Reati tributari.
- Art. 25-*sexiesdecies* – Contrabbando.
- Art. 10 Legge 146/2006 – Ratifica ed esecuzione della Convenzione ONU contro il crimine organizzato transnazionale.

Si rimanda alle sezioni della Parte Speciale del Modello per l'esame puntuale delle attività a rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto e dei controlli predisposti da GSKM.

Il reato di "induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria" (art. 377 *bis* c.p.), indicato quale Reato Presupposto dall'art. 25-*decies* del Decreto nonché richiamato dall'art. 10 della Legge 146/2006 (reati transnazionali), non può essere ricollegato a specifiche attività sensibili svolte dalla Società. Si è ritenuto comunque di non poterlo escludere dall'elenco dei reati potenzialmente a rischio di commissione in quanto tale fattispecie delittuosa può astrattamente essere commessa tanto da soggetti apicali che da soggetti subordinati, anche se non in relazione ad una specifica attività sensibile ma attraverso un numero indeterminato di possibili modalità esecutive. Inoltre, si è ritenuto che, per la prevenzione di questa specifica tipologia di reato, non possano essere individuate specifiche misure preventive a livello di sistema di controllo interno, e che possano svolgere un'adeguata funzione preventiva i presidi di corporate governance già in essere, nonché i principi presenti nel Codice di Condotta e nel presente Modello.

Per quanto riguarda le categorie di Reati Presupposto previste dal Decreto e di seguito indicate si è ritenuto che, alla luce dell'attività principale svolta dalla Società, del contesto socio-economico in cui opera e dei rapporti e delle relazioni giuridiche ed economiche che usualmente la stessa instaura con soggetti terzi, non siano presenti profili di rischio tali da rendere ragionevolmente fondata la possibilità della loro commissione nell'interesse o a vantaggio della Società. Si tratta in particolare di:

- Art. 25-*bis* D.Lgs. 231/2001 - Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento.
- Art. 25-*quater*.1 D.Lgs. 231/2001 - Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili.
- Art. 25-*sexies* D.Lgs. 231/2001 - Abusi di mercato.
- Art. 25-*terdecies* D.Lgs. 231/2001 – Razzismo e xenofobia.
- Art. 25-*quaterdecies* - Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati.
- Art. 25-*septiesdecies* - Delitti contro il patrimonio culturale.
- Art. 25-*duodevicies* – Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.

Al riguardo, si è comunque provveduto a presidiare tali rischi inserendo idonei principi di comportamento nel Codice di Condotta e nel presente Modello che vincolano in ogni caso i destinatari al rispetto dei valori essenziali quali responsabilità sociale, legittimità morale, trasparenza, rispetto della persona umana, correttezza e legalità.

5.5 Il Sistema Organizzativo

La struttura della Società si articola in un'organizzazione tale da garantire la massima efficienza ed efficacia operativa. Il Sistema Organizzativo di GSKM S.p.A. si pone come obiettivo una chiara ed organica definizione dei compiti e delle relative responsabilità, nonché la verifica della correttezza dei comportamenti.

L'assetto organizzativo della Società è rappresentato dalle seguenti componenti:

- Organismi e ruoli societari;
- Organigramma aziendale;
- Job description;
- Sistema procedurale;
- Poteri autorizzativi e di firma.

5.5.1 Organismi e Ruoli societari

Sono presenti i seguenti organi statutari:

- **Assemblea dei soci**: competente a deliberare sulle materie alla stessa riservate per Legge e previste dallo Statuto. Espleta le sue prerogative in base agli artt.10, 11, 12 e 13 dello Statuto. GSKM ha come unico socio GlaxoSmithKline S.p.A.
- **Consiglio di Amministrazione**: dotato dei più ampi poteri per l'amministrazione della Società e per l'attuazione e il raggiungimento dello scopo sociale, nei limiti di quanto consentito dalla Legge e previsto dallo Statuto. Attualmente il Consiglio è composto da quattro consiglieri. Il Presidente del CdA è anche Amministratore Delegato della società e svolge il ruolo di Direttore di Stabilimento di Parma. L'istituzione e il regolare funzionamento del Modello e di un adeguato sistema di controllo interno sono responsabilità primaria del Consiglio di Amministrazione, cui spetta in particolare il compito di garantire che:
 - le attività aziendali siano identificate, opportunamente codificate e siano predisposte e messe in atto adeguate procedure volte ad eliminare o, quantomeno, ridurre al minimo i rischi inerenti alla loro natura;
 - le informazioni economico/finanziarie, patrimoniali e gestionali generate all'interno dell'azienda siano accurate e affidabili;
 - le leggi, i regolamenti, le normative, il Codice di Condotta, le procedure e le disposizioni aziendali siano conosciuti e rispettati;
 - l'efficienza, l'efficacia e l'economicità nell'utilizzo delle risorse siano misurate e tenute sotto controllo.

Il Consiglio di Amministrazione si riunisce almeno due volte all'anno con i seguenti obiettivi:

- assicurarsi che le risorse sia umane che economiche e finanziarie dedicate al controllo interno siano commisurate in quantità e qualità alle esigenze di governance;
 - approvare piani di Audit, o altre attività di controllo o di verifica;
 - valutare gli esiti delle attività di controllo e, ove ritenuto opportuno richiedere l'adozione di misure di mitigazione;
 - assicurarsi che siano valutate opportunamente le indicazioni contenute nelle relazioni stilate dai revisori contabili esterni;
 - promuovere l'autonomia e l'indipendenza di giudizio della funzione di Compliance & Internal Audit.
- **Collegio Sindacale**: composto da tre membri effettivi e due supplenti. Al Collegio Sindacale è affidato il compito di vigilanza sull'osservanza della legge e dell'atto costitutivo, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, del sistema di controllo interno e del sistema amministrativo contabile.
 - **Società di Revisione**: l'Assemblea dei Soci ha affidato ad una società di revisione, iscritta all'Albo Speciale, l'incarico di revisione e controllo contabile dei conti della Società.
 - **Amministratore Delegato e Direttore Generale**: il CdA ha attribuito il ruolo di Amministratore Delegato e Direttore Generale, in particolare il ruolo prevede di:

- assicurare guida, sviluppo, indirizzo e coordinamento strategico in coerenza con la missione aziendale, gli obiettivi strategici, il Codice di Condotta e le politiche Corporate;
- tutelare e sviluppare gli assets aziendali materiali e immateriali.

Con tale nomina, il CdA ha attribuito all'Amministratore Delegato i poteri di rappresentare legalmente la Società nel:

- compiere tutti gli atti necessari o utili per il buon andamento degli affari della Società e per il raggiungimento degli scopi sociali;
 - delegare qualsiasi dei suddetti poteri ad altri amministratori o dipendenti della Società o a terzi;
 - assumere e licenziare dirigenti, quadri, impiegati e operai, con il potere di determinare i loro stipendi e salari, e definire l'applicazione delle eventuali sanzioni disciplinari;
 - definire le strategie commerciali e le politiche di prezzo; partecipare ad aste e appalti con enti pubblici e privati;
 - coordinare le attività di accesso al mercato e i rapporti con clientela e istituzioni;
 - gestire i rapporti tra GSKM S.p.A. e Casa Madre;
 - gestire le risorse aziendali e verificarne le performance;
 - avvalersi – per il miglior espletamento dell'incarico – dell'opera di dirigenti, preposti, del personale subordinato in genere e di consulenti esterni, anche attraverso la emanazione di circolari e disposizioni interne.
- Organismo di Vigilanza: per un approfondimento sull'OdV si rimanda al paragrafo "5.8 L'Organismo di Vigilanza".

5.5.2 La Struttura Organizzativa

La Società è dotata di una propria struttura operativa dedicata all'attività di produzione di farmaci in aggiunta, per il suo corretto funzionamento, si avvale anche di servizi a supporto svolti da altre società con le quali ha sottoscritto appositi contratti. L'organizzazione attuale della Società prevede, le seguenti funzioni, che riportano per via gerarchica o funzionale al Direttore di Stabilimento:

Sito di Parma

- Direzione Stabilimento di Parma
- Quality Assurance
- Incarichi Internazionali

Sede di Verona

- Quality Assurance
- Artwork and Packaging Services (APS)
- Incarichi Internazionali.

Per quanto attiene l'organizzazione societaria, il sistema sviluppato da GSKM S.p.A. rispetta i seguenti principi:

- *Conoscibilità all'interno dell'azienda*: chiarezza, formalizzazione e comunicazione, con particolare riferimento all'attribuzione di responsabilità, alla definizione delle linee gerarchiche e all'assegnazione delle attività operative;
- *Separazione dei ruoli*: corretta distribuzione delle responsabilità e previsione di adeguati livelli autorizzativi e di controllo, in modo da evitare sovrapposizioni funzionali e la concentrazione su di una sola persona o funzione di attività che presentino un grado elevato di criticità o di

rischio.

Al fine di garantire tali requisiti, GSKM S.p.A. si è dotata di organigrammi consultabili sulla rete intranet aziendale.

Una caratteristica della Società è quella di operare per processi, ovvero tenuto conto di diversi ruoli e delle diverse responsabilità specifiche delle singole funzioni, il management ha deciso di organizzare le attività in modo strutturato e codificato tramite la definizione di chiari processi interfunzionali.

Questa caratteristica si riflette in diversi elementi del Modello, quali il risk assessment, l'attività di controllo, il sistema procedurale e il training.

5.5.2.1 Organismi gestionali

Gli organismi gestionali hanno la funzione di gestire le strategie del site, garantire coerenza tra le strategie di area, assicurare indirizzo e supporto alle diverse problematiche aziendali, assicurare un costante processo di presidio e di comunicazione. Essi hanno un ruolo particolarmente efficace in relazione alla gestione di materie che potrebbero essere fonte di potenziali conflitti di interesse, vanno a garantire il principio di segregazione delle funzioni e permettono di garantire un'adeguata supervisione e coordinamento tra i diversi responsabili. Gli organismi gestionali sono funzionali allo sviluppo di quei processi aziendali che richiedono la partecipazione di più funzioni e competenze.

Tra i più rilevanti ai fini del Modello Organizzativo ricordiamo, in particolare:

- Parma Site Leadership Team (SLT)
- Parma Risk Management & Compliance Board (RMCB).

5.5.2.2 Job Description

La Società si è dotata di Job Description per l'esposizione e la corretta interpretazione di responsabilità e delle caratteristiche dei vari ruoli organizzativi. Nella Job Description sono riportate le seguenti informazioni:

- il nome della posizione;
- il posizionamento gerarchico (a chi riporta);
- la funzione di appartenenza;
- la descrizione del ruolo;
- le responsabilità chiave;
- le capacità più rilevanti;
- le conoscenze idonee per ricoprire il ruolo.

I "role templates" specifici per ogni ruolo sono conservati presso la funzione Human Resources.

5.5.3 Il Sistema Procedurale

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, GSKM ha sviluppato un sistema procedurale volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, nel rispetto dei principi sopra indicati.

In particolare, le procedure costituiscono le regole da seguire in seno ai processi aziendali interessati, prevedendo anche i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali e le indicazioni da adottare per non esporre la Società alla commissione di rischi-reato.

In questo contesto, la Società assicura il rispetto dei seguenti principi:

- favorire il coinvolgimento di più soggetti, per definire una adeguata separazione dei compiti mediante la contrapposizione delle funzioni;

- adottare le misure volte a garantire che ogni operazione, transazione, azione sia verificabile, documentata, coerente, congrua;
- prescrivere l'adozione di misure volte a documentare i controlli espletati rispetto alle operazioni e/o le azioni effettuate.

Al fine di garantire tali requisiti, la Società si è dotata di un:

- 1) **Sistema procedurale**, ovvero l'insieme dei documenti organizzativi (suddivisi in politiche, linee guida, procedure generali, procedure operative, manuali, documenti di processo) che:
 - a) identifica e descrive i processi chiave di GSKM;
 - b) descrive e permette la condivisione delle regole generali e operative che disciplinano detti processi chiave, assicurandone l'appropriata compliance in fase esecutiva ed attuativa;
 - c) attribuisce le diverse fasi di tali processi alle diverse funzioni interessate, identificando il business owner e le altre figure chiave;
 - d) costituisce la base sulla quale sviluppare le appropriate sessioni di formazione ai diversi ruoli interessati.

L'insieme dei documenti organizzati di GSKM è così strutturato:

- e) politiche e manuali, si tratta di documenti obbligatori in cui vengono comunicati i principi e i valori dell'organizzazione GSK nella gestione dei processi principali di business, alcuni di questi documenti possono essere in comune con GSK, altri vengono emessi da GSKM;
- f) procedure operative standard, si tratta di documenti obbligatori, emessi da GSKM in cui vengono descritte in dettaglio le regole e le operatività dei processi aziendali tipici dello stabilimento.

I documenti emessi vengono diffusi e pubblicizzati a tutte le Funzioni interessate attraverso specifica comunicazione e formazione, vengono raccolti e posti a disposizione di tutti i soggetti aziendali a mezzo della pubblicazione sulla intranet aziendale all'interno del sistema aziendale di document management che garantisce, attraverso apposito workflow, la corretta approvazione e conservazione dei documenti.

Per maggiori approfondimenti sull'organizzazione, la struttura e le modalità di gestione del sistema procedurale fare riferimento a "Italian - GSC Controlled Document Management in Veeva QualityDocs" (VQD-SOP-002435) e "WI Gestione Documenti in VeevaQualityDocs" (VQD-WI-000875) (**Allegato n.3**).

- 2) **Sistema procedurale GSK**, ovvero l'insieme dei documenti organizzati (suddivisi in politiche, linee guida, procedure generali, procedure operative, manuali, documenti di processo) che:
 - a) identifica e descrive i processi chiave che GSK fornisce a supporto della società GSKM;
 - b) descrive e permette la condivisione delle regole generali e operative che disciplinano detti processi chiave, assicurandone l'appropriata compliance in fase esecutiva ed attuativa;
 - c) attribuisce le responsabilità di tali processi alle diverse funzioni interessate, identificando il business owner e le altre figure chiave;

- d) identifica i controlli di processo da svolgere per garantire la correttezza delle attività descritte dalle procedure;
 - e) costituisce la base sulla quale sviluppare le appropriate sessioni di training e formazione ai diversi ruoli interessati.
- 3) **Procedure informatiche:** i principali sistemi di gestione dell'area amministrativa sono supportati da applicativi informatici di standard internazionale. Essi garantiscono lo svolgimento del processo, costituiscono la guida per le modalità di effettuazione di determinate transazioni e assicurano un elevato livello di standardizzazione e di compliance, essendo tali processi validati in sede di rilascio dell'applicativo informatico.

Le piattaforme più utilizzate sono basate su sistema SAP. L'applicativo principale è MERPS, sistema ERP per la gestione contabile e di magazzino; tale sistema comprende la gestione integrata dei sistemi di ciclo attivo e passivo comprensivi del sistema di autorizzazione ed il modulo Concur Travel & Expenses dedicato alla gestione delle note spese. Questi sistemi sono stati sviluppati con marcate funzioni di controllo legate alla gestione dei flussi di approvazione.

5.5.4 Il Programma di training

GSKM riconosce l'importanza della **formazione** come leva fondamentale per innalzare la qualità del patrimonio di conoscenze e competenze aziendali e migliorare la prestazione delle risorse umane. Il sistema di formazione presente in GSKM consente, inoltre, di raggiungere gli obiettivi di business e permette di produrre informazioni utili al miglior utilizzo dei propri prodotti.

In tale modo la Società realizza i propri obiettivi di business, in accordo con i principi del Codice di Condotta, i valori aziendali e le normative vigenti in materia (es. D.Lgs. 219/06 e D.Lgs. 231/01).

GSKM definisce e realizza piani di formazione istituzionale, etica, specialistica, manageriale, e di famiglia professionale, a livello locale, e contribuisce attivamente ai programmi internazionali di formazione richiesti da Corporate.

Nello specifico l'intero sistema di formazione vigente è così strutturato:

- a) **Programmi di formazione manageriale e tecnica:** si intende l'insieme di attività a carattere formativo (corsi in aula, formazione on the job, project work, e-learning e corsi online, studio individuale, coaching, ecc.) che vengono progettate ed erogate, con l'obiettivo di sviluppare le conoscenze/capacità chiave richieste dall'organizzazione relativamente ai diversi ruoli presenti in azienda.

La registrazione dell'avvenuta formazione deve avvenire tramite il sistema MyLearning, per la formazione in autolettura su questa piattaforma, oppure mediante form di raccolta della firma e data dell'addestramento nel caso dei corsi in aula.

- b) **Programmi di Ethical & Legal Compliance:** è il programma formativo, specifico per funzione di appartenenza e ruolo ricoperto, finalizzato ad aumentare il livello di consapevolezza dell'organizzazione relativamente al Modello Organizzativo, alle politiche, linee guida, procedure e normativa di riferimento che lo compongono.

Le indicazioni sugli addestramenti richiesti per i documenti del sistema procedurale sono disponibili a tutti i soggetti aziendali tramite sistema myLearning unitamente alle segnalazioni dell'aggiornamento dei documenti con relative motivazioni della revisione e della scadenza entro la quale effettuare l'addestramento (autolettura).

Nello specifico l'addestramento si suddivide in:

- Formazione/apprendimento mediante auto-lettura del documento;
- Formazione/apprendimento mediante auto-lettura di documento e verifica del recepimento attraverso la compilazione di un questionario di verifica;
- Formazione/apprendimento mediante test di qualifica (ove previsto).

A cui possono seguire, ove richiesto:

- Sessioni mirate di formazione in aula per documenti/ruoli aziendali critici gestite dal Business Owner/Process Owner del documento.

La registrazione dell'avvenuta formazione deve avvenire tramite il sistema myLearning, per la formazione in autolettura su questa piattaforma, oppure mediante form di raccolta della firma e data dell'addestramento nel caso dei corsi in aula.

- c) Programmi di formazione Corporate:** sono programmi organizzati a livello Europeo o Mondiale su principi o tematiche generali. L'applicazione di tali programmi è guidata dai team di Compliance Corporate e il metodo di somministrazione avviene mediante e-learning con arruolamento centralizzato. Si tratta di corsi detti "Mandatory" per cui al mancato completamento è legato un sistema di azioni disciplinari che possono arrivare fino al licenziamento ai sensi di legge e del CCNL di riferimento.

5.5.5 Poteri autorizzativi e di firma

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, GSKM ha sviluppato un formale sistema di definizione e attribuzione dei poteri autorizzativi e di firma ai propri collaboratori. Tali poteri sono assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite sulla base delle soglie di approvazione di spese e impegni verso Terzi, come meglio descritti di seguito.

- a) **il sistema di deleghe** comprende i livelli di autonomia ed i limiti di spesa assegnati ai vari titolari di deleghe all'interno della Società. GSKM ha disciplinato le modalità e responsabilità per assegnare tali poteri che sono fissati in stretta coerenza con i ruoli organizzativi mappati dei destinatari della delega. I poteri così conferiti vengono aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi intervenuti nella struttura societaria. Le deleghe sono esplicitate nella descrizione di ruolo che accompagna ogni posizione aziendale. Alcuni collaboratori sono responsabili di centro di budget e, come tali, autorizzati a poter spendere risorse aziendali. Inoltre alcuni collaboratori ricoprono un ruolo previsto dalla legge e, come tali, il loro incarico è nominativo.
- b) **poteri di rappresentanza** per la firma di atti o documenti destinati all'esterno sono tali da vincolare la Società (le cosiddette "procure" speciali o generali). GSKM ha disciplinato le modalità e responsabilità per garantire l'aggiornamento tempestivo delle procure, stabilendo i casi in cui le stesse devono essere attribuite, modificate e revocate. Un numero limitato di collaboratori è dotato di procura. L'elenco dei procuratori aziendali e il contenuto della procura a ciascuno assegnata, è gestito dalla funzione Legal, secondo quanto previsto dalle procedure aziendali.

5.5.6 Il Sistema di Vigilanza e le attività di Controllo Interno

L'efficace e concreta attuazione del Modello adottato è garantita:

- dal Management aziendale, vale a dire dai responsabili delle varie strutture organizzative della Società, in relazione alle attività a rischio dalle stesse svolte;
- dalle funzioni di controllo stabilite dal Management a livello locale, compresa la funzione di Compliance & Internal Audit, che ha compiti di controllo sulle attività svolte;
- dall'Organismo di Vigilanza, nell'esercizio dei poteri di iniziativa e di controllo allo stesso conferiti sulle attività svolte dalle singole unità organizzative nelle aree a rischio.

In particolare, è responsabilità del Management locale, in collaborazione con l'OdV, far comprendere ai propri collaboratori funzione ed importanza di ogni elemento del sistema di controllo interno, richiamare la necessaria consapevolezza delle situazioni a rischio-reato, nonché impartire direttive circa le modalità operative di svolgimento dei compiti assegnati, in coerenza con i principi e le prescrizioni contenute nel Modello e tenendo conto delle peculiarità del proprio ambito di attività.

Le diverse attività aziendali vengono svolte dal personale preposto sulla base di processi di lavoro organizzati e strutturati e, laddove ritenuto opportuno, sulla base di standard predefiniti (processi, workflows, procedure operative, politiche e linee guida).

Le attività aziendali, così organizzate, prevedono l'effettuazione di controlli e approvazioni (i cosiddetti controlli di processo) svolti durante l'esecuzione delle stesse al fine di assicurare il corretto svolgimento delle operazioni ed il raggiungimento degli standard attesi.

Oltre ai controlli di processo, GSKM ha previsto nel proprio sistema di controllo interno l'esecuzione di ulteriori controlli su più livelli da declinare sulla base del rischio, come di seguito riassunti:

- **Management Monitoring**, include l'attività di monitoraggio di responsabilità dei capi di ciascuna area aziendale con cui si valuta che i controlli di processo siano predisposti, utilizzati ed efficaci. Il monitoraggio può essere realizzato tramite osservazione diretta sul campo delle attività, ispezioni delle attività sulla base di checklist e revisione di dati o documentazione.
- **Independent Business Monitoring**, include un esame dei processi sotto forma di monitoraggio, controllo, analisi di andamento dei dati e revisione di deviazioni, audit sulle attività aziendali e su Terze Parti. L'esecuzione di queste attività di controllo è di responsabilità di funzioni specialistiche ed indipendenti rispetto all'attività monitorata.
- **Independent Assurance**, include l'attività di controllo e verifica svolta da funzioni di Audit Corporate al fine di fornire una valutazione di efficacia del management, nell'identificare e mitigare i rischi, e del sistema di controllo interno.

5.6 *Destinatari del Modello*

Il presente Modello si applica:

- ai soggetti apicali o soggetti in posizione apicale, ovvero coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società o in una sua autonoma funzione, quali ad esempio l'Amministratore Delegato o il Direttore di un'autonoma funzione o soggetti delegati ad esercitare attività di gestione o direzione dell'ente;
- ai soggetti subordinati appartenenti alla Società, ovvero tutti coloro che sono sottoposti alla direzione ed alla vigilanza dei soggetti apicali, ivi compresi coloro che collaborano con la Società in forza di un rapporto di lavoro temporaneo, interinale o parasubordinato;
- ai dipendenti di società del Gruppo che sono temporaneamente distaccati presso la Società con funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società o in una sua autonoma funzione.

Tutti i destinatari sono tenuti a rispettare con la massima diligenza le disposizioni contenute nel Codice di Condotta, nel Modello, e nelle sue procedure di attuazione, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con la Società.

A coloro che invece operano su mandato o per conto della Società o che agiscono nell'interesse

della Società nell'ambito delle attività sensibili di cui alla successiva Parte Speciale e che mantengono una completa autonomia decisionale e organizzativa al di fuori della direzione e vigilanza dell'ente medesimo (es. fornitori, *partner*, consulenti, ecc.) è richiesto l'impegno a rispettare il Codice di Condotta ed eventualmente, ove possibile, l'impegno ulteriore a uniformarsi alle prescrizioni del Decreto. Tale previsione deve essere inserita in apposite clausole contrattuali, che prevedono in caso di inosservanza anche la risoluzione del rapporto contrattuale in essere. Tali soggetti sono individuati dall'OdV.

La Società condanna qualsiasi comportamento difforme dalla legge, dalle previsioni del Modello e del Codice di Condotta, anche qualora il comportamento sia realizzato nell'interesse della Società o con l'intenzione di arrecarle un vantaggio.

5.7 Prestazione di servizi infragruppo

Ai fini di quanto previsto in questo paragrafo, per Gruppo si intendono la Capogruppo/ GlaxoSmithKline plc e le altre società controllate e collegate direttamente o indirettamente dalla stessa.

Le prestazioni di servizi infragruppo, che perseguono la finalità di ottenere sinergie di scala e garantire livelli di servizio omogenei, possono essere di due tipologie:

- prestazioni di servizi svolte da GSKM S.p.A. a favore di altre società del Gruppo;
- prestazioni di servizi svolte da società del Gruppo a favore di GSKM S.p.A.

Le prestazioni di servizi possono interessare attività sensibili e operazioni a rischio indicate nella successiva Parte Speciale del presente Modello e, ad ogni modo, sono tutte regolamentate – nella maggioranza dei casi - da un contratto scritto.

L'elenco dei contratti sottoscritti da GSKM S.p.A. e/o dalle società del Gruppo è a disposizione, su richiesta, dell'OdV.

In particolare, le prestazioni di servizi, svolte da GSKM S.p.A. a favore di altre società del Gruppo, sono regolamentate dalle disposizioni del presente Modello e dalle procedure stabilite per la sua attuazione. Tali requisiti sono stati espressi al personale di GSKM S.p.A. che come tale ha l'obbligo di adottarli.

5.8 L'Organismo di Vigilanza

5.8.1 La costituzione dell'Organismo di Vigilanza

In base alle previsioni del Decreto (art.6, comma 1, lett.b), e nel rispetto delle indicazioni contenute nelle Linee Guida di Confindustria, il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza del Modello, nonché di curarne il suo aggiornamento, deve essere affidato ad un Organismo di Vigilanza (OdV) che dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, eserciti in via continuativa i compiti ad esso attribuiti.

In considerazione della specificità dei compiti che ad esso fanno capo e delle previsioni del Decreto, la scelta del Consiglio di Amministrazione di GSKM sull'organo a cui affidare le funzioni di vigilanza e controllo è avvenuta in modo da garantire in capo all'Organismo i requisiti di indipendenza, autonomia, professionalità e continuità d'azione che il Decreto stesso richiede per tale delicata funzione.

GSKM ha ritenuto di conferire l'incarico ad un organo collegiale funzionalmente dipendente dal CdA e da questo nominato, dotato della necessaria autonomia e indipendenza in ragione del posizionamento riconosciuto nel contesto dell'organigramma. Inoltre l'OdV così costituito è in possesso degli opportuni poteri di iniziativa e controllo previsti dalla normativa e dal Modello.

L'OdV attualmente in carica ha una composizione collegiale mista ed è composto da tre componenti: un soggetto interno alla Società individuato nella figura del Country Ethics & Compliance Officer, e da due professionisti esterni con competenze e comprovate esperienze in materie attinenti ai compiti assegnati all'OdV e nello specifico in materie giuridiche ed economico-amministrative. Uno dei due componenti esterni svolge la funzione di Presidente dell'OdV. L'OdV così composto rimane in carica per una durata di tre anni e i membri sono in ogni caso rieleggibili.

5.8.2 I requisiti dell'Organismo di Vigilanza

L'identificazione e la nomina di ciascun componente dell'OdV, il posizionamento organizzativo dell'Organismo e le sue modalità di funzionamento sono tali da soddisfare i requisiti di seguito espressi:

1) Autonomia e Indipendenza

L'autonomia va intesa nel senso formale rispetto al posizionamento dell'OdV nell'ambito dell'ente. Tale posizionamento formale deve poi garantire l'effettiva piena autonomia decisionale e di iniziativa di ispezione e controllo, libera da ogni forma di interferenza o condizionamento diretto e indiretto da parte di qualunque componente dell'ente ivi incluso l'organo dirigente, che nel disegno del D.Lgs. 231/2001 è uno dei soggetti controllati proprio dall'OdV.

Per tale motivo in GSKM l'OdV riporta direttamente al CdA. E' allo stesso Consiglio che l'OdV riporta la definizione dei suoi obiettivi annuali ed i risultati della sua attività. L'OdV può essere rimosso solo dal CdA per gravi e comprovate inadempienze.

Strettamente connesso al concetto di autonomia, vi è il requisito dell'indipendenza, intesa come un condizionamento a livello economico o personale o una situazione di conflitto di interesse anche potenziale che mira a garantire che l'OdV non sia titolare di funzioni di tipo esecutivo all'interno di attività gestionali che costituiscono l'oggetto della sua attività di controllo. L'OdV è altresì dotato di tutte le risorse finanziarie ed umane adeguate al pieno svolgimento dei suoi compiti attraverso appropriata delibera del CdA che, in funzione degli obiettivi di vigilanza e controllo stabiliti di anno in anno, attribuisce allo stesso OdV tali risorse.

2) Professionalità

E' necessario che l'OdV nella sua collegialità abbia un determinato bagaglio di conoscenze e competenze professionali, in termini di strumenti e tecniche idonei a svolgere efficacemente le sue funzioni di vigilanza e controllo. Per tale motivo si è optato per la composizione plurisoggettiva, adeguandosi all'auspicio delle Linee Guida di Confindustria che suggeriscono tale composizione e tenuto conto anche dell'altra raccomandazione espressa nel medesimo documento associativo che richiede che almeno un membro dell'OdV possieda competenze in tema di analisi dei sistemi di controllo e di tipo giuridico.

Tenuto conto della peculiarità delle attribuzioni e dei contenuti professionali specifici, l'OdV è supportato da uno staff dedicato (utilizzato, anche a tempo parziale, per tali compiti specifici e prescelto di norma nell'ambito delle risorse presenti all'interno della funzione di Internal Audit), si avvale del supporto permanente del management aziendale, in particolare e ove pertinente, dell'attività svolta dal Risk Management & Compliance Board, oltre a quello delle altre funzioni di Direzione e di professionisti esterni che, di volta in volta, si rendessero a tal fine necessarie.

3) Continuità d'azione

L'OdV deve svolgere in maniera continuativa le attività necessarie a garantire una costante attuazione del Modello. L'OdV grazie alla presenza di un componente interno risulta nelle condizioni di operare costantemente nella sua attività di vigilanza.

4) Onorabilità ed assenza di conflitti di interessi

I requisiti di onorabilità e assenza di conflitti di interessi (reali o potenziali) o di relazioni di parentela con il vertice aziendale vanno a rafforzare ulteriormente i concetti di autonomia e indipendenza.

Per ciò che concerne l'onorabilità, non possono far parte dell'OdV e, se ne fanno parte, decadono automaticamente, coloro:

- che si trovano in stato di interdizione o di sospensione dai pubblici uffici o dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
- che sono stati sottoposti a misure di prevenzione ai sensi della Legge 27 dicembre 1956, n.1423 o della Legge 31 maggio 1965, n.575 e successive modificazioni e integrazioni;
- che sono sottoposti a una misura cautelare personale;
- nei cui confronti è esercitata l'azione penale per uno dei reati previsti dal Decreto o, comunque, per un reato contro la fede pubblica, contro la pubblica amministrazione, contro l'economia pubblica, contro l'ordine pubblico, l'industria ed il commercio, contro il patrimonio, o previsto dalla legge sul fallimento, dal codice civile in materia di società e consorzi, dalle leggi in materia tributaria o valutaria, dalle leggi che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori immobiliari, di strumenti di pagamento, o per altro delitto per il quale la legge commina la pena della reclusione non inferiore nel minimo a due anni e nel massimo a cinque anni;
- sono stati dichiarati falliti o hanno ricoperto cariche in società sottoposte a procedure concorsuali.

5.8.3 Revoca, sostituzione, decadenza e recesso

La revoca dall'incarico di componente dell'OdV può avvenire solo attraverso delibera del Consiglio di Amministrazione e solo in presenza di giustificato motivo, con il parere favorevole del Collegio Sindacale.

Sono condizioni legittimanti la revoca per giusta causa e da considerarsi tassative:

- la perdita dei requisiti di eleggibilità di cui al paragrafo precedente;
- l'inadempimento agli obblighi inerenti l'incarico affidato;
- la mancanza di buona fede e di diligenza nell'esercizio del proprio incarico;
- la commissione di una grave negligenza nell'assolvimento dei compiti connessi con l'incarico;
- la violazione degli obblighi di riservatezza sulle informazioni acquisite nell'ambito dello svolgimento delle attività di vigilanza;
- la mancata collaborazione con gli altri membri dell'OdV;
- l'assenza ingiustificata a più di due adunanze consecutive dell'OdV, a seguito di rituale convocazione;
- "l'omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'OdV – secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lettera d), D.Lgs. 231/01 – risultante da una sentenza di condanna, anche non passata in giudicato, emessa nei confronti della Società o di altre società nelle quali il soggetto fosse al tempo componente dell'OdV, ai sensi del Decreto ovvero da sentenza di applicazione della pena su richiesta (il c.d. patteggiamento);
- nel caso di componente interno, l'attribuzione di funzioni e responsabilità operative all'interno dell'organizzazione aziendale incompatibili con i requisiti di "autonomia e indipendenza" e "continuità di azione" propri dell'OdV;
- gravi e accertati motivi di incompatibilità che ne vanifichino l'indipendenza e l'autonomia.

In presenza di giusta causa, il Consiglio di Amministrazione, con il parere favorevole del Collegio Sindacale, revoca la nomina del componente dell'OdV non più idoneo e, dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata sostituzione.

Il licenziamento del dipendente che faccia parte dell'OdV, per tutta la durata dell'attribuzione e per i sei mesi successivi alla cessazione della stessa, potrà avvenire solo per giusta causa o giustificato motivo ai sensi di legge, e sarà, in tali ultimi due casi, debitamente motivata previo parere favorevole di legittimità del Collegio Sindacale. La cessazione del rapporto di lavoro del componente interno dell'OdV, a qualsiasi causa dovuta, determina la contemporanea decadenza dall'incarico di componente dell'OdV, salvo diversa delibera del Consiglio di Amministrazione.

Costituisce causa di decadenza dall'incarico, prima della scadenza del termine previsto, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l'incarico.

Ciascun componente dell'OdV può recedere in qualsiasi istante dall'incarico, previo preavviso minimo di un mese con comunicazione scritta e motivata al Consiglio di Amministrazione.

In caso di decadenza o recesso in capo ad uno dei componenti dell'OdV, il Consiglio di Amministrazione provvede tempestivamente alla sostituzione del componente divenuto inadatto.

5.8.4 Le prerogative e i compiti dell'Organismo di Vigilanza

All'OdV è affidato, sul piano generale, il compito di vigilare:

- sull'osservanza delle prescrizioni del Modello da parte dei destinatari, appositamente individuati in relazione alle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto;
- sulla reale efficacia ed effettiva capacità del Modello, in relazione alla struttura aziendale, di prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto;
- sull'opportunità di aggiornamento del Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni aziendali.

A tal fine l'OdV è tenuto costantemente informato sull'evoluzione delle attività nelle suddette aree a rischio, ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale rilevante e può partecipare, ove ritenuto opportuno, alle riunioni del management di GSKM.

L'Organismo è chiamato a svolgere le seguenti attività:

- a) promozione della diffusione nel contesto aziendale della conoscenza e della comprensione del Modello;
- b) vigilanza sull'osservanza del Modello in ambito aziendale;
- c) vigilanza sulla validità ed adeguatezza del Modello, con particolare riferimento ai comportamenti riscontrati nel contesto aziendale, a prevenire la commissione degli illeciti previsti dal Modello di cui al D.Lgs n. 231/2001;
- d) verifica e controllo periodico, anche mediante le singole funzioni, delle aree/operazioni a rischio definite nel Modello e della regolare tenuta ed efficacia di tutta la documentazione inerente le attività/funzioni individuate nel Modello;
- e) proposta al Consiglio di Amministrazione dell'aggiornamento del Modello nell'ipotesi in cui si renda necessario e/o opportuno effettuare correzioni e adeguamenti dello stesso, in relazione alle mutate condizioni aziendali e/o legislative;
- f) comunicazione e relazione periodica al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale in ordine alle attività svolte, alle segnalazioni ricevute, agli interventi correttivi e migliorativi del Modello e al loro stato di realizzazione;
- g) segnalazione tempestiva al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale di qualsiasi violazione del Modello che sia ritenuta fondata dall'Organismo stesso, di cui sia venuto a conoscenza, tramite gli specifici canali informativi dedicati, per segnalazione da parte dei dipendenti o dallo stesso accertata.

Nell'ambito delle attività di cui al precedente comma, l'Organismo può provvedere in via esemplificativa ai seguenti adempimenti:

- a) promuovere la diffusione e la verifica nel contesto aziendale della conoscenza e della comprensione dei principi delineati nel Modello;
- b) raccogliere, elaborare, conservare e aggiornare ogni informazione rilevante ai fini della verifica dell'osservanza del Modello;
- c) verificare e controllare periodicamente, anche mediante le singole funzioni, le aree/operazioni a rischio definite nel Modello;
- d) verificare e controllare, anche mediante le singole funzioni, la regolare tenuta ed efficacia di tutta la documentazione inerente le attività/operazioni individuate nel Modello;
- e) utilizzare specifici canali informativi "dedicati", diretti a facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo;
- f) segnalare tempestivamente al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale qualsiasi violazione del Modello che sia ritenuta fondata dall'Organismo stesso, di cui sia venuto a conoscenza per segnalazione da parte dei dipendenti o dallo stesso accertata;
- g) valutare periodicamente l'adeguatezza del Modello rispetto alle disposizioni ed ai principi regolatori del D.Lgs. n. 231/2001 e relativo aggiornamento;
- h) valutare periodicamente l'adeguatezza del flusso informativo e adottare le eventuali misure correttive;
- i) inviare tempestivamente al Consiglio d'Amministrazione ogni informazione rilevante al fine del corretto svolgimento delle funzioni proprie dell'Organismo, nonché al fine del corretto adempimento delle disposizioni di cui al D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231;
- j) trasmettere periodicamente al Consiglio d'Amministrazione e al Collegio Sindacale una relazione in ordine alle attività svolte. Tale relazione può essere illustrata personalmente al Consiglio di Amministrazione dal Presidente dell'OdV.

Per conseguire i propri obiettivi, l'OdV ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale rilevante, alle funzioni operative, alle norme e procedure aziendali, ai libri contabili ed alle relative evidenze di supporto, ai dati gestionali e di qualsiasi altro genere, ai locali, nonché al personale, salvo quanto diversamente stabilito dalla legge o contrario all'etica professionale.

Per il suo funzionamento l'OdV si è autonomamente dotato di un proprio regolamento interno (**allegato n.4**) che a mero titolo esemplificativo e non esaustivo contiene i seguenti elementi:

- a) lo scopo e l'ambito di attività dell'OdV;
- b) la composizione dell'OdV;
- c) la durata in carica dell'OdV;
- d) le modalità di convocazione, di voto e delibere dell'OdV;
- e) gli obblighi di riservatezza;
- f) le funzioni e i poteri dell'OdV;
- g) la gestione delle modifiche al regolamento.

5.8.5 Il reporting nei confronti degli organi societari

All'OdV di GSKM sono assegnate due linee di reporting:

- 1) la prima, su base continuativa, direttamente con l' Amministratore Delegato;
- 2) la seconda, su base periodica, di norma semestrale, nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale.

Tali obblighi di informativa, anche con organismi di vertice privi di compiti operativi e quindi svincolati da attività gestionali, costituiscono un fattore in grado di assicurare che l'incarico venga espletato dall'OdV con le maggiori garanzie di indipendenza; questi potrà essere convocato in qualsiasi momento dai suddetti organi, o potrà a sua volta presentare richiesta specifica in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

L'OdV, inoltre, trasmette al Consiglio di Amministrazione il piano di audit annuale e le relazioni semestrali sull'attività svolta che contengono informazioni sull'efficacia, sull'adeguatezza e sullo stato di attuazione e rispetto del Modello.

5.8.6 Obblighi informativi nei confronti dell'OdV

1. Le comunicazioni periodiche da parte delle strutture operative e manageriali di GSKM

In ambito aziendale tutte le strutture operative e manageriali di GSKM devono comunicare all'OdV le informazioni da questo identificate e richieste attraverso comunicazioni interne. Tali informazioni devono essere trasmesse nei tempi e nei modi definiti dall'OdV medesimo. All'OdV devono essere inoltre segnalate, da parte del management, eventuali situazioni dell'attività aziendale che possano esporre l'azienda al rischio di reato.

2. Le segnalazioni da parte di tutti i soggetti aziendali e da parte di Terzi

Ciascun dipendente è tenuto a dare adeguata e tempestiva notizia di eventuali violazioni del Modello, al proprio Responsabile di Funzione o (qualora non applicabile: ad es. se l'infrazione coinvolge il Responsabile stesso o dipendenti di altre strutture aziendali), direttamente all'OdV; ciò soprattutto se ha anche solo il sospetto che possano esporre l'azienda al rischio di reato.

Ciascun dipendente ha facoltà di rivolgere domande ed ottenere chiarimenti dai singoli membri del Leadership Team (che poi riporteranno in sede di riunione) in merito al Modello.

Gli obblighi di segnalazione su base occasionale sono rivolti anche ai soggetti terzi che operano, a qualsiasi titolo, per conto o nell'interesse della Società nell'ambito delle attività aziendali a rischio; per questi soggetti la Società provvede a dare adeguata informativa in merito al Modello adottato, secondo quanto definito al paragrafo "5.10 Il Sistema di Diffusione, Conoscenza, Formazione sul Modello".

GSKM ha sempre perseguito elevati standard etici e deontologici e ha incoraggiato il confronto aperto sull'osservanza di una condotta ispirata all'integrità e in linea con i valori espressi nel Codice di Condotta.

2.1 Whistleblowing

Con il Decreto Legislativo 10 marzo 2023, n. 24 è stata recepita nell'ordinamento italiano la Direttiva Europea 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali (cd. Whistleblowing). La nuova Direttiva è entrata in vigore il 15 luglio 2023.

In considerazione dell'entrata in vigore del D.Lgs. 24/2023, Confindustria ha pubblicato una guida operativa sulla nuova disciplina "Whistleblowing" al fine di chiarire l'ambito di applicazione e a fornire indicazioni in merito al processo.

Come già indicato in precedenza, GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. fa parte di una società 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. Le segnalazioni possono essere raccolte anche tramite modulo web accedendo all'indirizzo sito 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.

A livello di Gruppo esiste un team centrale composto da Compliance/Legal/HR che valuta le segnalazioni raccolte in modo centralizzato e che decide se procedere con l'indagine o archiviare. Ogni segnalazione che prosegue con un'indagine e riguarda l'Italia viene comunicata al Compliance Officer, il quale informa l'OdV per quanto di competenza. Qualora la segnalazione dovesse coinvolgere direttamente il Compliance Officer, la stessa verrà gestita dal Compliance Officer europeo il quale dovrà informare, per le segnalazioni di propria competenza, i componenti esterni dell'Organismo di Vigilanza.

A livello globale GSK ha normato il processo di segnalazione e di indagine tramite la procedura VQD-SOP-017984 - Managing concerns and internal investigations, a cui si rimanda per approfondimenti.

Inoltre GSK si è impegnata ad adottare misure per salvaguardare i segnalanti da possibili ritorsioni, come previsto dalla procedura VQD-SOP-017989 - Non-retaliation and safeguarding individuals who report significant misconduct, a cui si rimanda per approfondimenti.

Con l'adozione della Direttiva europea, in aggiunta ai canali globali Speak Up, GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. si è dotata anche di un sistema di segnalazione locale, nominando specifici incaricati (Compliance, HR e Legal), per la raccolta delle segnalazioni.

Il processo previsto da GlaxoSmithKline è descritto in una SOP e nella linea guida per il segnalante (**Allegato n.5**) disponibile sia nella intranet che nella internet aziendale. Di questo ulteriore canale di comunicazione è stata data ampia informazione.

Con riferimento alle modalità di trasmissione delle segnalazioni, valgono le seguenti prescrizioni, valide per tutti i canali sopra indicati:

- Tutti gli stakeholder di GSK sono tenuti ed incoraggiati a segnalare, per iscritto o secondo i canali sopra indicati, qualsiasi violazione o sospetto di violazione del Codice di Condotta e del Modello Organizzativo.
- Le segnalazioni possono essere fatte sia in forma anonima che non, nel primo caso GSK si riserva di prendere in considerazione solamente segnalazioni comprensibili e ben circostanziate.
- GSK provvede all'analisi della segnalazione, ascoltando eventualmente le parti coinvolte nella presunta violazione, garantisce il segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e, inoltre, assicura la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.
- Le funzioni locali e globali addette alla 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. **L'informativa relativa ad atti ufficiali**

Oltre alle segnalazioni di cui ai paragrafi precedenti devono essere sempre trasmesse all'OdV le informative concernenti:

- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto;

- i rapporti preparati dai responsabili delle funzioni di controllo dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto;
- le notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello Organizzativo con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti verso i dipendenti) ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- il sistema delle deleghe e delle responsabilità adottato dalla Società.

4. **L'informativa in caso di pendenza di procedimenti penali a carico di collaboratori a qualsiasi titolo**

In particolare in caso di pendenza di provvedimenti penali a carico di collaboratori a qualsiasi titolo, costoro, in quanto soggetti all'osservanza del Modello, avranno l'obbligo, non appena ne abbiano notizia, di comunicare all'azienda la pendenza di procedimenti penali a proprio carico inerenti lo svolgimento delle proprie funzioni. Tale informazione dovrà essere trasmessa all'OdV.

La comunicazione dovrà essere la più completa e ampia possibile (Autorità giudiziaria procedente, fase del procedimento, reati contestati, fatti oggetto di indagine, ecc.) e dovrà essere tempestivamente aggiornata contestualmente agli sviluppi del procedimento.

Solo con l'invio di tale comunicazione potrà essere contestualmente avanzata a GSK ai sensi del vigente CCNL dipendenti/dirigenti la richiesta di sostenere le spese legali per la propria personale assistenza nel procedimento avviato.

5. **Raccolta e conservazione delle informazioni**

Ogni informazione, segnalazione, report inviato all'OdV è conservato da quest'ultimo in un apposito archivio (informatico o cartaceo) per un periodo di 10 anni dalla data di redazione dei documenti (My schedule_ GRS058 "Record gestione programma per la compliance").

L'accesso all'archivio è consentito, oltre che all'OdV, ai componenti del Consiglio di Amministrazione.

5.9 Il Sistema di Gestione delle Risorse Umane

In GSKM è stato istituito un sistema di *grading*, ovvero una classificazione/ranking dei ruoli presenti in azienda. Lo scopo di questa classificazione consiste nel definire specifici sistemi di remunerazione totale (retribuzione fissa + retribuzione variabile + benefits) in relazione al "peso aziendale" del ruolo specifico.

Questo sistema sviluppato da GSKM si affianca a quanto previsto in Italia dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro.

Per quanto attiene il sistema di retribuzione, lo stesso è strutturato su diversi elementi definiti da GSK Corporate e allineati alle disposizioni del CCNL.

In particolare, la retribuzione prevede due componenti, una parte fissa rapportata all'inquadramento / grading dello specifico ruolo, e una parte variabile collegata al contributo fornito dal singolo collaboratore in relazione al raggiungimento di obiettivi annuali prefissati.

Gli obiettivi assegnati annualmente a ciascun collaboratore devono essere ragionevoli e raggiungibili attraverso pratiche e comportamenti coerenti con i principi del Modello, scoraggiando qualunque tentativo di elusione di leggi, norme e regole in vigore.

Il premio riconosciuto in funzione di tali obiettivi è basato sia su indicatori qualitativi, sia su indicatori quantitativi, oggettivamente misurabili.

Per maggiori informazioni sul sistema di grading e sul sistema di retribuzione definito da GSK occorre fare riferimento alle norme definite dalla funzione Human Resources.

5.10 Il Sistema di Diffusione, Conoscenza, Formazione sul Modello

Il sistema di diffusione, conoscenza e formazione sul Modello costituisce uno dei fattori fondamentali per una sua concreta applicazione e per tale motivo GSKM S.p.A. si impegna a promuovere la conoscenza del Modello.

Per quanto attiene la diffusione del Modello, a tutti i collaboratori viene garantito l'accesso alla intranet aziendale dove è possibile consultare la Sezione Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/01.

In questo ambito un altro elemento importante è relativo alla conoscenza e alla formazione sul Modello, pertanto GSKM predispone annualmente un programma di formazione al quale destina risorse significative per garantire l'adeguata formazione del proprio personale in modo che lo stesso possa apprendere i requisiti stabiliti dalle norme di legge e dalle policies aziendali e possa adottare le azioni necessarie per garantire la conformità alle procedure operative. Il programma prevede interventi formativi in aula, moduli di autoapprendimento on-line con certificazione dell'avvenuto apprendimento, informazioni sul Modello divulgate di norma sui canali informatici dell'azienda.

La formazione del personale, ai fini dell'attuazione del Modello, è erogata dall'azienda, in stretta collaborazione con l'OdV che monitora le iniziative volte a promuovere la comunicazione e la formazione dello stesso. GSKM S.p.A. si impegna a facilitare la conoscenza del Modello da parte dei soggetti apicali e dei soggetti sottoposti, con grado di approfondimento differente in funzione del ruolo e delle responsabilità degli stessi soggetti. Per i neoassunti è previsto un apposito programma formativo che illustra in dettaglio i contenuti del Modello di cui è richiesta l'osservanza.

In occasione di revisioni significative del Modello, o di sue parti, è previsto che venga ripetuto l'intervento conoscitivo e formativo ai collaboratori della Società con appropriate modalità (pubblicazione nella Intranet aziendale, comunicati, formazione generale o mirata).

È compito della Società attuare e formalizzare specifici piani di formazione, con lo scopo di garantire l'effettiva conoscenza del Decreto, del Codice di Condotta e del Modello da parte di tutte le Direzioni e Funzioni aziendali. L'erogazione della formazione deve essere differenziata a seconda che la stessa si rivolga ai dipendenti nella loro generalità, ai dipendenti che operino in specifiche aree di rischio, agli amministratori, ecc., sulla base dell'analisi delle competenze e dei bisogni formativi opportunamente elaborate dalle funzioni aziendali competenti.

La formazione del personale ai fini dell'attuazione del Modello è obbligatoria per tutti i destinatari ed è gestita dalle funzioni aziendali competenti in stretta cooperazione con l'Organismo di Vigilanza che si adopera affinché i programmi di formazione siano adeguati ed erogati tempestivamente. Le iniziative di formazione possono svolgersi anche a distanza o mediante l'utilizzo di sistemi informatici (e-learning).

La Società garantisce la predisposizione di mezzi e modalità che assicurino sempre la tracciabilità delle iniziative di formazione e la formalizzazione delle presenze dei partecipanti, la possibilità di valutazione del loro livello di apprendimento e la valutazione del loro livello di gradimento del corso, al fine di sviluppare nuove iniziative di formazione e migliorare quelle attualmente in corso anche attraverso commenti e suggerimenti su contenuti, materiale, docenti, ecc.

E' inoltre previsto che vengano fornite a soggetti esterni a GSKM (Consulenti e Partner) apposite informative sui principi delle politiche e su specifiche procedure adottate sulla base del Modello, che vengono ricomprese a tutti gli effetti quale parte integrante degli accordi contrattuali. L'impegno all'osservanza della legge e dei principi di riferimento del Modello da parte dei Terzi aventi rapporti contrattuali con la Società è previsto da apposita clausola contrattuale ed è oggetto di accettazione da parte del Terzo contraente.

5.11 Il Sistema Disciplinare e meccanismi sanzionatori

Omissis

6. L'adozione e l'aggiornamento del Modello

Il presente Modello è un "atto di emanazione dell'organo dirigente" (in conformità alle prescrizioni dell'art.6, comma 1, lettera a) del Decreto), di conseguenza la sua adozione e le sue successive modifiche e integrazioni sono di esclusiva competenza del Consiglio di Amministrazione di GSKM S.p.A.

A supporto del Consiglio di Amministrazione, l'Organismo di Vigilanza, propone gli adattamenti e aggiornamenti del Modello che ritiene necessari a seguito di rilevanti mutamenti nell'organizzazione o nell'attività della Società, modifiche intervenute nel quadro normativo di riferimento, nonché per dare seguito ad infrazioni o violazioni accertate delle prescrizioni del Modello stesso.

La versione 00 del Modello è stata approvata ed adottata dal CdA con delibera del 22.12.2003.

Successivamente alla prima approvazione, la parte generale del Modello è stata più volte aggiornata.

Ulteriori elementi presi in considerazione per il presente aggiornamento sono state le modifiche normative introdotte dal legislatore nell'ultimo periodo e le modifiche organizzative della Società.

Tenuto conto di best practices di riferimento e dei principali orientamenti dottrinali e giurisprudenziali in materia, il Modello di GSKM è stato aggiornato regolarmente. Coerentemente con tali riferimenti, e come già in essere da anni, la realizzazione del Modello si è basata sui risultati del risk assessment della Società che ha rappresentato la base per le attività di redazione e aggiornamento dell'attuale versione del Modello adottato ai sensi del D. Lgs. 231/01.

Di conseguenza, la presente versione 11 del Modello Parte Generale, comprensiva di allegati, viene presentata al Consiglio di Amministrazione della Società GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. unipersonale per approvazione e successiva adozione.

6.1 *Approvazione, Ratifica e Motivazione delle Revisioni*

Omissis

Documento di sintesi per uso esterno estratto dalla versione 11 della Parte Generale del Modello 231 approvata in Consiglio di Amministrazione GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. in data 7 Ottobre 2024.

7. Riferimenti

Si riportano di seguito i documenti di riferimento – sia esterni che interni a GSK – necessari per comprendere e inquadrare in modo appropriato il Modello Organizzativo della Società e le misure adottate per gestire opportunamente le fattispecie di reato richiamate nella Parte Speciale:

Rif.	ID del documento	Titolo del documento
1	Legge 22 aprile 1941, n. 633	Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio.
2	Legge 27 dicembre 1956, n.1423	Misure di prevenzione nei confronti delle persone pericolose per la sicurezza e per la pubblica moralità.
3	Legge 31 maggio 1965, n.575	Disposizioni contro le organizzazioni criminali di tipo mafioso, anche straniere.
4	Legge 20 maggio 1970, n.300	Norme sulla tutela della libertà e dignità dei lavoratori, della libertà sindacale e nell'attività sindacale nei luoghi di lavoro e norme sul collocamento.
5	Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.541	Attuazione della direttiva 1992 /28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.
6	Regolamento CEE 1 febbraio 1993, n.259	Regolamento alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti all'interno della Comunità europea, nonché in entrata e in uscita dal suo territorio.
7	Legge 28 dicembre 1993, n.549	Misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente.
8	Decreto Legislativo 25 luglio 1998, n. 286	Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero.
9	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.
10	Legge 23 novembre 2001, n.409	Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 25 settembre 2001, n. 350, recante disposizioni urgenti in vista dell'introduzione dell'euro.
11	Decreto Legislativo 11 aprile 2002, n.61	Disciplina degli illeciti penali e amministrativi riguardanti le società commerciali, a norma dell'articolo 11 della legge 3 Ottobre 2001, n. 366.
12	Legge 14 gennaio 2003, n.7	Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo, fatta a New York il 9 dicembre 1999, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno.
13	Decreto del Ministero della Giustizia del 26 giugno 2003, n.201	Regolamento recante disposizioni regolamentari relative al procedimento di accertamento dell'illecito amministrativo delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, ai sensi dell'articolo 85 del D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231.
14	Legge 11 agosto 2003, n.228	Misure contro la tratta di persone.
15	Legge 18 aprile 2005, n.62	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004.
16	Legge 28 dicembre 2005, n.262	Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari.
17	Legge 9 gennaio 2006, n.7	Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile.
18	Legge 6 febbraio 2006, n.38	Disposizioni in materia di lotta contro lo sfruttamento sessuale

Rif.	ID del documento	Titolo del documento
		dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo Internet.
19	Legge 16 marzo 2006, n.146	Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001.
20	Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n.152	Norme in materia ambientale.
21	Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
22	Legge 3 agosto 2007, n.123	Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia.
23	Decreto Legislativo 21 novembre 2007, n.231	Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione.
24	Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n.274	Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano.
25	Legge 18 marzo 2008, n.48	Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, fatta a Budapest il 23 novembre 2001, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno.
26	Decreto Legislativo. 9 aprile 2008, n.81	Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
27	Legge 15 luglio 2009 n.94	Disposizioni in materia di sicurezza pubblica.
28	Legge 23 luglio 2009 n.99	Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.
29	Legge 3 agosto 2009 n.116	Ratifica ed esecuzione della Convenzione dell'Organizzazione delle Nazioni Unite contro la corruzione, nonché norme di adeguamento interno e modifiche al codice penale e al codice di procedura penale.
30	Regolamento CEE del 16 settembre 2009 , n.1005	Sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.
31	Decreto Legislativo 7 luglio 2011, n.121	Attuazione della direttiva 2008/99/CE sulla tutela penale dell'ambiente, nonché della direttiva 2009/123/CE che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.
32	Legge 6 novembre 2012, n.190	Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione.
33	Linee Guida Confindustria Edizione marzo 2014	Linee Guida per la Costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/2001.
34	Edizione aprile 2014	Documento per l'individuazione di linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs 231/2001 nel settore farmaceutico reperibile su www.farmindustria.it
35	Legge 15 dicembre 2014, n.186	Disposizioni in materia di emersione e rientro di capitali

Rif.	ID del documento	Titolo del documento
		detenuti all'estero nonche' per il potenziamento della lotta all'evasione fiscale. Disposizioni in materia di autoriciclaggio.
36	Edizione 8 novembre 2023	Codice Deontologico Farindustria reperibile su www.farindustria.it
37	Legge 22 maggio 2015, n.68	Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente
38	Legge 27 maggio 2015, n.69	Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio
39	Legge 29 ottobre 2016, n. 199	Disposizioni in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro nero, dello sfruttamento del lavoro in agricoltura e di riallineamento retributivo nel settore agricolo.
40	Decreto Legislativo 15 marzo 2017, n. 38	Attuazione della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato.
41	Decreto Legislativo 25 maggio 2017, n. 90	Attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attivita' criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006.
42	Legge 17 ottobre 2017, n. 161	Modifiche al codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, al codice penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale e altre disposizioni. Delega al Governo per la tutela del lavoro nelle aziende sequestrate e confiscate.
43	Legge 20 novembre 2017, n. 167	Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017.
44	Legge 30 novembre 2017, n. 179	Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarita' di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato.
45	Decreto Legislativo 1 marzo 2018, n. 21	Disposizioni di attuazione del principio di delega della riserva di codice nella materia penale a norma dell'articolo 1, comma 85, lettera q), della legge 23 giugno 2017, n. 103.
46	Legge 9 gennaio 2019 n. 3	Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione, nonchè in materia di prescrizione del reato e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici
47	Decreto Legislativo 4 ottobre 2019, n. 125	Modifiche ed integrazioni ai decreti legislativi 25 maggio 2017, n. 90 e n. 92, recanti attuazione della direttiva (UE) 2015/849, nonchè attuazione della direttiva (UE) 2018/843 che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario ai fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE E 2013/36/UE
48	Legge 19 dicembre 2019, n. 157	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili
49	Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75	Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale

50	VQD-POL-001272	Il Codice di Condotta GSK – The Code in Italian
51	Edizione in vigore	GSK Corporate Policies and Procedures. Per la consultazione fare riferimento a: Elenco dei documenti Corporate
52	Edizione in vigore	Sistema Procedurale di GSK, Politiche Locali, Procedure Generali, Linee Guida, Procedure Operative, Manuali, Documenti di Processo. Per la consultazione fare riferimento a: Elenco dei documenti del sistema procedurale
53	Edizione in vigore	Sistema Procedurale di GSKM, Politiche Locali, Procedure Generali, Linee Guida, Procedure Operative, Manuali, Documenti di Processo. Per la consultazione fare riferimento ai documenti disponibili nel sistema Veeva Quality Doc (VQD)
54	VQD-POL-000847	Policy on Risk Management and Internal Control
55	D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196	Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE
56	Legge 9 marzo 2022, n. 22	Disposizioni in materia di reati contro il patrimonio culturale
57	Decreto Legislativo 4 ottobre 2022, n. 156	Disposizioni correttive e integrative del decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 75, di attuazione della direttiva (UE) 2017/ 1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale
58	Decreto Legislativo 10 ottobre 2022, n. 150	Attuazione della legge 27 settembre 2021, n. 134, recante delega al Governo per l'efficienza del processo penale, nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari
59	Decreto Legislativo 2 marzo 2023, n. 19	Attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere
60	Legge 3 marzo 2023, n. 17	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, recante misure urgenti per impianti di interesse strategico nazionale

61	Decreto Legislativo 10 marzo 2023, n. 24	Attuazione 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 e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali
62	Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36	Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici
63	Legge 14 luglio 2023, n. 93	Disposizioni per la prevenzione e la repressione della diffusione illecita di contenuti tutelati dal diritto d'autore mediante le reti di comunicazione elettronica
64	Legge 9 ottobre 2023, n. 137	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 105, recante disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione
65	Legge 27 dicembre 2023, n. 206	Disposizioni organiche per la valorizzazione, la promozione e la tutela del made in Italy
66	Decreto Legge 2 marzo 2024, n. 19	Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)
67	Decreto Legislativo 19 marzo 2024, n. 31	Disposizioni integrative e correttive del Decreto Legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, di attuazione della legge 27 settembre 2021, n. 134, recante delega al Governo per l'efficienza del processo penale nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari

8. Elenco Allegati

Rif.	ID del documento	Titolo del documento
1	Edizione 30 giugno 2023	Elenco dei reati presupposto
2	VQD-POL-001272	Il Codice di Condotta GSK – The Code
3	VQD-SOP-002435 VQD-WI-000875	Italian – GSC Controlled Document Management in Veeva QualityDocs WI Gestione Documenti in VeevaQualityDocs
4	Approvato marzo 2014	Regolamento dell'OdV
5	VQD-GUI-014879	Whistleblowing – Guida per i segnalanti
6	Edizione 13 giugno 2022	Estratto CCNL Industria Chimica