



**EISAI S.R.L.**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,  
GESTIONE E CONTROLLO**

(ai sensi del Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231)

**Parte Generale**

Approvato dal Consiglio di Amministrazione

di Eisai S.r.l. in data 30 novembre 2020

**INDICE**

<b>Definizioni e abbreviazioni .....</b>	<b>4</b>
<b>Premessa .....</b>	<b>6</b>
Eisai S.r.l.....	6
<b>La <i>Corporate Governance</i> di Eisai S.r.l. ....</b>	<b>6</b>
<b>Il sistema di controllo interno.....</b>	<b>6</b>
<b>I rapporti con le Società del Gruppo .....</b>	<b>8</b>
<b>1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 .....</b>	<b>9</b>
1.1 I principi generali .....	9
1.2 Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto .....	9
1.3 Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto .....	18
1.4 Il Modello di organizzazione, gestione e controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto .....	19
<b>2. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Eisai S.r.l. ....</b>	<b>21</b>
2.1 Adozione e aggiornamenti del Modello organizzativo di Eisai S.r.l. ....	21
2.2 Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l’adozione e il conseguente aggiornamento del Modello organizzativo di Eisai S.r.l.....	21
2.3 I “Destinatari” del Modello organizzativo di Eisai S.r.l. ....	21
2.4 La costruzione ed il conseguente aggiornamento del Modello organizzativo di Eisai S.r.l. ....	22
2.4.1 Fase I: raccolta ed analisi della documentazione aziendale .....	22
2.4.2 Fase II: identificazione ed esame analitico delle aree sensibili.....	23
2.4.3 Fase III: individuazione delle regole interne e dei protocolli esistenti .....	23
2.4.4 Fase IV: definizione di <i>standards</i> di comportamento e di controllo .....	24
2.4.5 Fase V: predisposizione e aggiornamento del Modello di organizzazione, gestione e controllo .....	24
2.5 La mappa delle attività “sensibili” di Eisai S.r.l.....	24

2.6 La struttura del Modello organizzativo di Eisai S.r.l. ....	26
<b>3. L’Organismo di Vigilanza di Eisai S.r.l.....</b>	<b>27</b>
3.1 I requisiti dell’Organismo di Vigilanza di Eisai S.r.l. ....	27
3.2 Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza.....	28
3.3 I compiti dell’Organismo di Vigilanza di Eisai S.r.l. ....	29
3.4 L’attività di reporting dell’Organismo di Vigilanza di Eisai S.r.l. ....	30
3.5 Obblighi di informativa nei confronti dell’Organismo di Eisai S.r.l. ....	31
3.6 Segnalazioni di Compliance – canali di Gruppo .....	33
3.7 Whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2-bis del D.Lgs. 231/2001 .....	33
<b>4. Formazione e informazione .....</b>	<b>35</b>
4.1 Disposizioni generali .....	35
<b>4.2 Comunicazione iniziale .....</b>	<b>35</b>
4.3 Formazione del personale.....	35
4.4 Informativa ai “Terzi Destinatari” .....	36
<b>5. Sistema Disciplinare e Sanzionatorio .....</b>	<b>37</b>
5.1 Profili generali.....	37
5.2 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori Dipendenti .....	38
5.3 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione, dei Sindaci e dei Revisori .....	39
5.4 Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari” .....	40

## Definizioni e abbreviazioni

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

**Casa Madre o Capogruppo:** Eisai Europe Ltd con sede ad Hatfield (UK).

**CCNL:** il Contratto Collettivo Nazionale Chimico-Farmaceutico per i dipendenti.

**Codice di Condotta:** il Codice di Condotta del Gruppo Eisai.

**Consiglio di Amministrazione (anche CdA o Organo Dirigente):** il Consiglio di Amministrazione di Eisai S.r.l..

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

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

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

**Dipendenti:** le persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione della Società<sup>1</sup>, ossia tutti i soggetti che intrattengono un rapporto di lavoro subordinato, di qualsivoglia natura, con la Società.

**Country Management Team (anche CMT):** comitato composto dal Direttore Finance, dai Direttori di Business Unit, dal RSS/Head of GVA Dept., dai Direttori Human Resources e Market Access.

**Power of Attorney (anche POA):** procuratore generale della Società (al momento dell'approvazione del Modello è la Dott.ssa Laura Forni).

**Fornitori:** coloro che forniscono beni o servizi in favore di Eisai S.r.l..

**Grossisti o Partner commerciali:** coloro che acquistano i prodotti farmaceutici da Eisai S.r.l. e li rivendono alle farmacie.

---

<sup>1</sup> Art. 5.1, lett. a) e b) del D.lgs. 231/2001.

Eisai S.r.l.

**Gruppo:** il Gruppo Eisai.

**Japan's Financial Instruments and Exchange Law:** normativa giapponese sui controlli interni che si applica a tutte le Società quotate in Giappone.

**Modello di organizzazione, gestione e controllo (anche Modello o Modello organizzativo):** il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato ai sensi degli artt. 6 e 7 del D.lgs. 231/2001.

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

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

**Reati:** i reati di cui al D.lgs. 231/2001.

**Società:** Eisai S.r.l. con sede in Via Giovanni Spadolini 5, Centro Leoni – Palazzo A, 20141 – Milano.

## Premessa

### *Eisai S.r.l.*

Eisai S.r.l. (d'ora in avanti la "Società" o "Eisai") commercializza e distribuisce prodotti farmaceutici in favore sia di clientela pubblica che privata e è in possesso della certificazione di Conformità del Sistema di Gestione delle Procedure relative alle attività di Informazione Scientifica Farmaindustria.

Eisai S.r.l. appartiene al gruppo giapponese Esai Co. Ltd, specializzato nel trattamento di malattie neurologiche e oncologiche nonché *leader* a livello mondiale nel settore Ricerca e Sviluppo.

### **La Corporate Governance di Eisai S.r.l..**

La Società ha una struttura organizzativa verticistica di tipo tradizionale, così composta:

- **Assemblea dei Soci**, competente a deliberare sulle materie alla stessa riservate dalla Legge e dallo Statuto;
- **Consiglio di Amministrazione**, composto da quattro membri, è investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria e ha la facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione e il raggiungimento degli scopi sociali, esclusi soltanto quelli che la Legge o lo Statuto riservano in modo tassativo all'Assemblea. Il Consiglio delibera in merito alle operazioni che assumono un significativo rilievo strategico, economico o finanziario;
- **Collegio Sindacale**, cui spetta il compito di vigilare: a) sull'osservanza della legge e dell'Atto Costitutivo, nonché sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e; b) sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, del sistema di controllo interno e del sistema amministrativo contabile, anche in riferimento all'affidabilità di quest'ultimo nel rappresentare correttamente i fatti di gestione. Il Collegio Sindacale è composto da tre membri effettivi e due supplenti.
- **Società di Revisione**: a cui è stato affidato l'incarico di revisione e controllo contabile della Società.

### **Il sistema di controllo interno**

Nella costruzione del Modello di Eisai S.r.l. si è tenuto conto degli strumenti di governo dell'organizzazione della Società che ne garantiscono il funzionamento, e segnatamente di:

- Statuto – che contempla diverse previsioni relative al governo societario volte ad assicurare il corretto svolgimento dell'attività di gestione.

- Sistema delle deleghe e delle procure –in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali, con una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.
- Codice di Condotta – costituito da un insieme di regole di comportamento a carattere generale che tutti i soggetti interni e esterni, che hanno direttamente o indirettamente una relazione con Eisai, devono rispettare e la cui violazione comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal Sistema disciplinare del presente Modello.

Il Sistema di controllo interno della Società si basa, oltre che sugli strumenti di *governance* di cui sopra, sui seguenti elementi qualificanti:

- il sistema di controllo di gestione e *reporting*;
- i sistemi informatici gestiti a livello di Gruppo, orientati alla segregazione delle funzioni e regolati da procedure interne che garantiscono sicurezza, *privacy* e corretto utilizzo da parte degli utenti, nonché un elevato livello di protezione delle informazioni in essi contenute, con riferimento sia ai sistemi gestionali e contabili che ai sistemi a supporto delle attività operative connesse al *business*;
- il sistema di controllo contabile per l'informativa economico-finanziaria, sviluppato secondo quanto previsto dal Japan's Financial Instruments and Exchange Law ( c.d. "J-SOX") che prevede attività periodiche di verifica dell'effettiva operatività dei controlli dei processi amministrativi e contabili;
- il sistema di comunicazione e formazione;
- il sistema procedurale e di controllo previsto ai fini della certificazione Farindustria per l'attività di informazione scientifica;
- il sistema disciplinare;
- il sistema di procedure e *policy* sviluppate sia a livello locale che di Gruppo per la gestione di specifiche aree di attività, tra le quali:
  - prevenzione di attività di corruzione, sulla base delle normative in materia di anti-corruzione;
  - *due diligence* delle terze parti;
  - Salute, Sicurezza e Ambiente.

## I rapporti con le Società del Gruppo

Eisai S.r.l. riceve dalla controllante Eisai Europe Ltd servizi che possono interessare attività e operazioni a rischio di cui alle Parti Speciali del presente Modello organizzativo.

In particolare, trattasi di:

- vendita di prodotti finiti;
- studi clinici;
- servizi *Information Technology*;
- coordinamento della NBG.

Le prestazioni con le Società del Gruppo:

- sono realizzate in conformità a quanto previsto dal Codice di Condotta e dal Modello adottati dalla Società;
- sono disciplinate da appositi *service agreements* comunicati all'Organismo di Vigilanza della Società;
- prevedono corrispettivi in linea con le condizioni di mercato.



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

### 1.1 I principi generali

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

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

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

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

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

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

### 1.2 Il "catalogo" dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto

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

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

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

- Malversazione a danno dello Stato (art. 316-*bis* c.p.);
- Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-*ter* c.p.);

- Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente pubblico o delle Comunità Europee (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-*bis* c.p.);
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 640-*ter* c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2. L. 23 dicembre 1986, n. 898);
- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-*bis* c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-*ter* c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri della Corte penale internazionale o degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322-*bis* c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-*bis* c.p.).
- Peculato (art. 314, comma 1, c.p.);
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
- Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.).

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

- Documenti informatici (art. 491-*bis* c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615-*ter* c.p.);
- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (615-*quater* c.p.);
- Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (615-*quinquies* c.p.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quater* c.p.);
- Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quinquies* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-*bis* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-*ter* c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-*quater* c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-*quinquies* c.p.);

- Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-*quiquies* c.p.);
- Ostacolo o condizionamento dell'espletamento alle misure di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 105/2019).

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

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

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

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

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

- Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
- Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-*bis* c.p.);

- Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-quater c.p.).

Reati societari (art. 25-ter del Decreto)

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

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

- Associazioni sovversive (art. 270 c.p.);
- Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270-bis c.p.);
- Assistenza agli associati (art. 270-ter c.p.);
- Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quater c.p.);
- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quinquies c.p.);
- Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (L. n. 153/2016, art. 270-quinquies 1 c.p.);
- Condotte con finalità di terrorismo (art. 270-sexies c.p.);
- sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270-quinquies.2 c.p.);

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

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

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

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

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

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

- Abuso di informazioni privilegiate (art. 184 TUF);
- Manipolazione del mercato (art. 185 TUF);
- Abuso di informazioni privilegiate e comunicazione illecita di informazioni privilegiate (art. 187-*quinqies* TUF, in relazione all'art. 14 REG. UE 596/2014);
- Manipolazione del mercato (art. 187-*quinqies* TUF, in relazione all'art. 15 REG. UE 596/2014).

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

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

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

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

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

- Protezione penale dei diritti di utilizzazione economica e morale (art. 171, comma 1, lett. a]-bis e comma 3, L. 633/1941);
- Tutela penale del *software* e delle banche dati (art. 171-bis, comma 1 e comma 2, L. 633/1941);
- Tutela penale delle opere audiovisive (art. 171-ter, L. 633/1941);
- Responsabilità penale relativa ai supporti (art. 171-septies, L. 633/1941);
- Responsabilità penale relativa a trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato (art. 171-octies, L. 633/1941).

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

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

Reati ambientali (art. 25-undecies del Decreto)

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

- Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.);
- Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.);
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.);
- Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.);
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.);
- Distruzione o deterioramento di *habitat* all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.);
- Importazione, esportazione, detenzione utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n. 150/1992, art. 1, art. 2, art.3-bis e art. 6);

- Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D.lgs. 152/2006, art. 137);
- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D.lgs. 152/2006, art. 256);
- Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (art. 257, D. Lgs. 152/2006);
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, D. Lgs. 152/2006);
- Traffico illecito di rifiuti (D.lgs. 152/2006, art. 259);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-*quaterdecies* c.p.);
- Sanzioni (D.lgs. n. 152/2006, art. 279);
- Inquinamento doloso provocato da navi (D.lgs. N. 202/2007, art. 8);
- Inquinamento colposo provocato da navi (D.lgs. N. 202/2007, art. 9);
- Combustione illecita di rifiuti (D.lgs. N. 152/2006, ART. 256-*bis*)<sup>2</sup>;
- Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (L. n. 549/1993, art. 3).

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

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

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

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

Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato

Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva (art. 12, L. n. 9/2013):

- Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari (art. 440 c.p.);

---

<sup>2</sup> L'articolo va a sanzionare penalmente la condotta di chiunque appicca fuoco a rifiuti oppure li rende oggetto di traffico transfrontaliero in funzione della loro successiva combustione illecita. La norma, pur non essendo specificamente richiamata dall'art. 25-*undecies*, D.lgs. 231/2001, risulta di particolare rilevanza in tema di responsabilità amministrativa in quanto, in caso di commissione (o tentata commissione) del sopra richiamato reato, configura la responsabilità autonoma rispetto a quella degli autori – del titolare (persona fisica) dell'impresa o del responsabile dell'attività comunque organizzata per omessa vigilanza, prevedendo l'applicazione delle sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2, del D.lgs. 231/2001.

- Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate (art. 442 c.p.);
- Commercio di sostanze alimentari nocive (art. 444 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-quater c.p.).

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

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

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

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

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

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

---

<sup>3</sup> Ove commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro.

<sup>4</sup> Ove commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro.

<sup>5</sup> Ove commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro.



- Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando per indebitato uso di merci importante con agevolazioni doganali (art. 287, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nei depositi doganali (art. 288, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291, D.P.R. n. 73/1943);
- Contrabbando di tabacchi lavorati esterni (art. 291-*bis*, D.P.R. n. 73/1943);
- Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*ter*, D.P.R. n. 73/1943);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater*, D.P.R. n. 73/1943);
- Altri casi di contrabbando (art. 292, D.P.R. n. 73/1943);
- Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295, D.P.R. n. 73/1943).

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

Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale:

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso, anche straniera (art. 416-*bis* c.p.);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater* del Testo Unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del Testo Unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-*bis*, 3-*ter* e 5, del Testo Unico di cui al D.lgs. 286/1998);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.);
- Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

I reati e gli illeciti amministrativi sopra richiamati possono comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente che, pur avendo sede principale nel territorio italiano, sono stati commessi all'estero.

### 1.3 Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto

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

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

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

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

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

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

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

#### ***1.4 Il Modello di organizzazione, gestione e controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto***

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

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

Segnatamente:

- individuare le attività nel cui ambito possano essere commessi i reati previsti dal Decreto;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei Modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

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

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

Eisai S.r.l.

Nel caso in cui, invece, il reato sia commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, la persona giuridica è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. Detta inosservanza è, in ogni caso, esclusa qualora l'Ente, prima della commissione del reato, abbia adottato e efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

## 2. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Eisai S.r.l.

### 2.1 Adozione e aggiornamenti del Modello organizzativo di Eisai S.r.l.

La Società ha adottato la prima edizione del Modello di organizzazione, gestione e controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione in data 28/02/2017.

Le modifiche e le integrazioni al presente Modello organizzativo sono apportate dall'Organo Dirigente, anche su informativa dell'Organismo di Vigilanza che ne cura l'aggiornamento.

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

### 2.2 Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l'adozione e il conseguente aggiornamento del Modello organizzativo di Eisai S.r.l.

Con l'adozione del Modello di organizzazione, gestione e controllo e il successivo aggiornamento la Società si propone di:

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

La predisposizione del presente Modello è ispirata alle Linee Guida emanate rispettivamente da **Farmindustria** e **Confindustria** così come nel tempo aggiornate.

### 2.3 I "Destinatari" del Modello organizzativo di Eisai S.r.l.

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

- componenti del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e della Società di Revisione;

- Dirigenti;
- Dipendenti, compresi gli Informatori Scientifici e la restante parte di personale aziendale che esplica la propria attività sul territorio nazionale;
- Consulenti, Collaboratori, Fornitori, Grossisti, *Partner* commerciali e ulteriori soggetti esterni che operano per conto di Eisai nella misura in cui gli stessi possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle quali sia ipotizzabile la commissione di uno dei reati presupposto di cui al Decreto;
- nonché da quanti agiscono sotto la direzione o la vigilanza dei vertici aziendali nell'ambito dei compiti e delle funzioni assegnate.

I soggetti così individuati sono di seguito definiti "Destinatari".

## **2.4 La costruzione ed il conseguente aggiornamento del Modello organizzativo di Eisai S.r.l.**

Al fine di adeguarsi al dettato normativo previsto dal Decreto, è stata effettuata un'approfondita analisi finalizzata alla predisposizione del Modello di organizzazione, gestione e controllo di Eisai S.r.l. ed al suo conseguente aggiornamento.

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

- *Fase I: raccolta ed analisi della documentazione aziendale;*
- *Fase II: identificazione ed esame analitico delle aree sensibili;*
- *Fase III: individuazione delle regole interne e dei protocolli esistenti;*
- *Fase IV: definizione di standards di comportamento e di controllo;*
- *Fase V: predisposizione del Modello di organizzazione, gestione e controllo.*

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

### **2.4.1 Fase I: raccolta ed analisi della documentazione aziendale**

Nella fase I si è proceduto ad analizzare i più rilevanti documenti aziendali.

A titolo esemplificativo si tratta dei seguenti:

- statuto;
- organigramma;

- visura camerale;
- deleghe e procure;
- regolamenti operativi e procedure formalizzate;
- verbali degli organi societari;
- contratti significativi;
- altro.

La suindicata documentazione è stata esaminata al fine di costituire una piattaforma informativa della struttura e dell'operatività societaria, nonché di effettuare una preliminare identificazione delle funzioni responsabili dei singoli processi aziendali.

#### **2.4.2 Fase II: identificazione ed esame analitico delle aree sensibili**

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

In questo contesto, è stata effettuata un'analisi, dettagliata, delle singole attività ed aree sensibili, con prefigurazione delle modalità e degli strumenti attraverso i quali sarebbe possibile commettere i reati elencati nel Decreto da parte dell'impresa, dei suoi organi amministrativi, dei dipendenti e, in generale, dalle figure contemplate dall'art. 5 del Decreto.

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

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

#### **2.4.3 Fase III: individuazione delle regole interne e dei protocolli esistenti**

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

Nella rilevazione del sistema di controllo esistente sono stati presi a riferimento i seguenti presidi di controllo:

- esistenza di procedure formalizzate;

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

#### **2.4.4 Fase IV: definizione di *standards* di comportamento e di controllo**

In seguito, si è proceduto a definire *standards* di comportamento e di controllo per ciascuna attività.

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

#### **2.4.5 Fase V: predisposizione e aggiornamento del Modello di organizzazione, gestione e controllo**

Sulla base dei risultati delle precedenti fasi è predisposto ed aggiornato il Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.lgs. 231/2001 di Eisai S.r.l., articolato in tutte le sue componenti e regole di funzionamento, idoneo alla prevenzione dei reati-presupposto e personalizzato alla realtà aziendale.

In questa fase la Società ha provveduto, tra l'altro, a:

- individuare le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- identificare i soggetti incaricati di vigilare sulla concreta applicazione del Modello (di seguito "Organismo di Vigilanza" o "OdV") con contestuale predisposizione del sistema di *reporting* da e verso l'Organismo di Vigilanza stesso;
- adottare il Codice di Condotta di Gruppo;
- prevedere un sistema disciplinare idoneo a sanzionare sia il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello, sia le violazioni del Codice di Condotta.

### **2.5 La mappa delle attività "sensibili" di Eisai S.r.l.**

In conformità a quanto previsto dal Decreto e con le modalità delineate precedentemente, sono stati individuate le attività "sensibili" della Società, tenendo conto dell'attuale operatività di Eisai e della struttura organizzativa esistente.



Le principali attività e i processi aziendali che possono costituire occasione o modalità di realizzazione delle fattispecie di reato di cui al Decreto sono:

- *Gestione delle attività commerciali;*
- *Gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive;*
- *Gestione delle attività regolatorie e di Market Access;*
- *Gestione del contenzioso e dei rapporti con l’Autorità Giudiziaria;*
- *Gestione dei prodotti farmaceutici e tracciabilità del farmaco;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze);*
- *Gestione dei rapporti con grossisti e partner commerciali;*
- *Gestione dei rapporti con gli Enti di Certificazione;*
- *Gestione del personale;*
- *Gestione del sistema premiante;*
- *Gestione delle note spese e spese di rappresentanza;*
- *Gestione dei flussi finanziari e dei rapporti intercompany;*
- *Gestione del credito;*
- *Predisposizione del bilancio e gestione della fiscalità;*
- *Gestione delle attività assembleari e operazioni sul capitale;*
- *Gestione della sicurezza informatica;*
- *Gestione dei campioni gratuiti;*
- *Gestione degli incarichi di consulenza con HCP;*
- *Gestione delle sponsorizzazioni e dei congressi e convegni;*
- *Gestione delle liberalità;*
- *Gestione delle attività di farmacovigilanza;*
- *Gestione delle attività di informazione medico-scientifica;*
- *Gestione degli studi clinici;*

- *Gestione del sistema di prevenzione e protezione;*
- *Gestione delle attività ad impatto ambientale.*

## **2.6 La struttura del Modello organizzativo di Eisai S.r.l.**

Il Modello si compone di una Parte Generale e delle seguenti Parti Speciali finalizzate al presidio delle attività a rischio precedentemente individuate:

- **Parte Speciale A:** Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Reato di corruzione fra privati, Reati di contrabbando e Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria;
- **Parte Speciale B:** Delitti informatici e trattamento illecito di dati e Reati in materia di violazione del diritto d’autore;
- **Parte Speciale C:** Reati societari e reati tributari;
- **Parte Speciale D:** Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio e Delitti di criminalità organizzata;
- **Parte Speciale E:** Delitti contro l’industria e il commercio;
- **Parte Speciale F:** Delitti di omicidio colposo e lesioni personali gravi o gravissime commesse con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- **Parte Speciale G:** Reati ambientali;
- **Parte Speciale H:** Delitti contro la personalità individuale e Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare.

I profili di rischio inerenti i reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico, i reati di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, gli abusi di mercato, i reati transnazionali ed i reati di razzismo e xenofobia si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al Codice di Condotta e dai presidi di cui al Modello organizzativo della Società.

### 3. L'Organismo di Vigilanza di Eisai S.r.l.

In ottemperanza a quanto previsto dal Decreto e tenuto conto delle caratteristiche della struttura organizzativa, la Società ha attribuito il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello, nonché di assicurare un'effettiva ed efficace attuazione dello stesso ad un **Organismo di Vigilanza** (anche "OdV") in composizione collegiale, composto da n. 2 membri esterni ed n. 1 membro interno, di emanazione aziendale.

L'Organismo di Vigilanza è istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione e resta in carica per il numero di esercizi sociali stabilito dallo stesso all'atto di nomina (comunque non oltre tre esercizi) ed è rieleggibile.

#### 3.1 I requisiti dell'Organismo di Vigilanza di Eisai S.r.l.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono essere dotati dei requisiti dettati dalle Linee Guida Farminindustria e Confindustria. In particolare:

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

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

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

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

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

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

### 3.2 Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza

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

Non possono dunque essere eletti:

- coloro i quali siano stati condannati con sentenza ancorché non definitiva, o con sentenza di applicazione della pena su richiesta (c.d. "patteggiamento") e anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
  1. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei delitti previsti dal R. D. 267/ 1942;
  2. a pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;
  3. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, per un delitto in materia tributaria;
  4. per un qualunque delitto non colposo alla pena della reclusione per un tempo non inferiore a due anni;
  5. per uno dei reati previsti dal titolo XI del libro V del codice civile così come riformulato del D.lgs. 61/2002;
  6. per un reato che importi e abbia importato la condanna ad una pena da cui derivi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
  7. per uno o più reati tra quelli tassativamente previsti dal Decreto, anche se con condanne a pene inferiori a quelle indicate ai punti precedenti;
- coloro nei cui confronti sia stata applicata in via definitiva una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della L. 575/1965, come sostituito dall'art. 3 della L. 55/1990 e successive modificazioni;
- coloro nei cui confronti siano state applicate le sanzioni amministrative accessorie previste dall'art. 187-*quater* D.lgs. 58/1998.

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

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

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

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

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

- condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati indicati nei numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione su richiesta delle parti di una delle pene di cui ai numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione di una misura cautelare personale;
- applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della L. 575/1965, come sostituito dall'art. 3 della L. 55/1990 e successive modificazioni.

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

### ***3.3 I compiti dell'Organismo di Vigilanza di Eisai S.r.l.***

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

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

L'Organismo di Vigilanza svolge le seguenti attività di:

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

### **3.4 L'attività di reporting dell'Organismo di Vigilanza di Eisai S.r.l.**

Al fine di garantire la sua piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione della Società e riferisce in merito all'attuazione del Modello e all'emersione di eventuali criticità attraverso due linee di *reporting*: la prima su **base continuativa** direttamente con il *Power of Attorney*; la seconda a **cadenza annuale**, nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, attraverso una relazione scritta che dovrà indicare con puntualità l'attività svolta nell'anno, sia in termini di controlli effettuati e degli esiti ottenuti che in ordine alle eventuali necessità di aggiornamento del Modello.

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

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

L'Organismo potrà chiedere di essere sentito dal Consiglio di Amministrazione o, in generale, dall'Organo Amministrativo ogniqualvolta ritenga opportuno interloquire con detto organo;

del pari, all'OdV è riconosciuta la possibilità di chiedere chiarimenti e informazioni al Consiglio di Amministrazione.

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

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

### **3.5 Obblighi di informativa nei confronti dell'Organismo di Eisai S.r.l.**

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

Tutti i Destinatari del presente Modello sono tenuti ad un obbligo di informativa verso l'Organismo di Vigilanza, da svolgersi a seguito di:

**i) segnalazioni;**

**ii) informazioni.**

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

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

**i) Le segnalazioni**

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

Le segnalazioni, qualora indirizzate all'Organismo di Vigilanza di Eisai, possono essere effettuate sia a mezzo di posta fisica all'indirizzo:

**Organismo di Vigilanza di Eisai S.r.l.**

**Centro Leoni – Palazzo A  
Via Giovanni Spadolini, 5  
20141 Milano**

che di posta elettronica all'indirizzo:

**odv@eisai.net**

È inoltre previsto un indirizzo di posta elettronica accessibile ai soli componenti esterni dell'Organismo di Vigilanza della Società:

**odv.eisai.esterni@gmail.com**

L'Organismo di Vigilanza valuta tutte le segnalazioni ricevute e intraprende le conseguenti iniziative a sua ragionevole discrezione e responsabilità nell'ambito delle proprie competenze, ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione e il responsabile della presunta violazione. Ogni conseguente decisione deve essere motivata; gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto al capitolo sul Sistema Sanzionatorio. L'Organismo agisce in modo da garantire gli autori delle segnalazioni contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione, penalizzazione o qualsivoglia conseguenza derivante dalle stesse, assicurando loro la riservatezza circa l'identità, fatti comunque salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di Eisai o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

## **ii) Le informazioni**

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

All'Organismo di Vigilanza debbono essere obbligatoriamente trasmessi:

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



- il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società.

In caso di informazioni e/o notizie, anche ufficiose, relative alla commissione dei reati previsti dal Decreto o comunque riguardanti possibili violazioni del Modello e del Codice di Condotta, ciascuno deve rivolgersi immediatamente all'OdV.

I flussi informativi debbono pervenire all'Organismo, mediante le modalità e gli indirizzi precedentemente indicati.

### **3.6 Segnalazioni di Compliance – canali di Gruppo**

Eisai ha attivi ulteriori canali che offrono l'opportunità di segnalare informazioni specifiche in materia di compliance circa sospette violazioni agli *standard* legali ed etici del Gruppo ed alle procedure/policy associate.

Le segnalazioni, qualora indirizzate al Dipartimento compliance ed etica, possono essere effettuate a mezzo di posta elettronica all'indirizzo:

**Compliance\_Helpdesk@eisai.net**

Le segnalazioni indirizzate alla sede centrale in Giappone devono essere indirizzate al Chief Compliance Officer o al Dipartimento di Compliance e Risk Management aziendale ("Compliance Giappone") all'indirizzo:

**complian@cb3.so-net.ne.jp**

La Funzione Compliance assicura un adeguato flusso informativo in favore dell'Organismo di Vigilanza in caso di segnalazioni rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001.

Ulteriori aspetti relativi ai canali di segnalazione di *compliance* sono riportati, all'interno, delle specifiche procedure e *policy* aziendali e di Gruppo.

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

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

In particolare, è vietato porre in essere atti di ritorsione o discriminazione, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante (o *whistleblower*) per motivi collegati direttamente o

indirettamente alla segnalazione, in ossequio alle disposizioni normative di cui all'art. 6, comma 2-*bis*, del D.lgs. 231/2001.

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

Si chiarisce, in conformità alle disposizioni vigenti, che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è da ritenersi nullo, come allo stesso modo sono nulli il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei suoi confronti.

L'onere della prova grava sul datore di lavoro, il quale dovrà dimostrare che, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

Eventuali violazioni delle misure a tutela del *whistleblower* o segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave saranno sanzionate in conformità alle disposizioni di cui al successivo capitolo 5 "*Sistema Disciplinare e Sanzionatorio*".

## 4. Formazione e informazione

### 4.1 Disposizioni generali

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

Sessioni formative saranno organizzate nel tempo dalla Società, in forza dei criteri di obbligatorietà e reiterazione, nonché di quello eventuale della diversificazione.

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

La formazione e l'informativa sono gestite dalla Funzione *Compliance*, in stretto coordinamento con i responsabili delle aree/funzioni coinvolte nell'applicazione del Modello.

### 4.2 Comunicazione iniziale

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse aziendali dal Power of Attorney.

Tutti i Dipendenti e gli Apicali devono sottoscrivere un apposito modulo tramite cui attestano l'avvenuta conoscenza e accettazione del Modello, di cui hanno a disposizione una copia cartacea o su supporto informatico.

Ai nuovi assunti viene consegnato un set informativo contenente il Modello e il Codice di Condotta, con il quale vengono assicurati agli stessi le conoscenze considerate di primaria rilevanza.

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

### 4.3 Formazione del personale

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

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

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

Eisai prevederà l'attuazione di corsi di formazione che illustreranno, secondo un approccio modulare:

Eisai S.r.l.

- il contesto normativo;
- il Codice di Condotta e il Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società comprensivo delle Parti Speciali;
- il ruolo dell'Organismo di Vigilanza e i compiti ad esso assegnati dalla Società.

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

La Società provvederà ad istituire una specifica sezione della *intranet* aziendale, dedicata al tema - e aggiornata periodicamente - al fine di consentire ai soggetti interessati di conoscere in tempo reale eventuali modifiche, integrazioni o implementazioni del Codice di Condotta e del Modello.

#### **4.4 Informativa ai "Terzi Destinatari"**

La Società impone la conoscenza e l'osservanza del Modello e del Codice di Condotta tra i c.d. "Terzi Destinatari", quali Consulenti, Collaboratori, Fornitori, Grossisti, *Partner* commerciali e ulteriori soggetti esterni che operano per conto della Società.

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

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

## 5. Sistema Disciplinare e Sanzionatorio

### 5.1 Profili generali

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

È fatto divieto alla Società, ed agli esponenti di questa, di porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. A tale riguardo si chiarisce che sono previste sanzioni disciplinari:

- in caso del mancato rispetto delle misure e dei principi indicati nel Modello;
- nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante;
- nei confronti di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

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

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

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

L'irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione dei principi e delle regole di comportamento indicati nel Modello organizzativo prescinde dall'eventuale instaurazione di un procedimento penale e dall'esito del conseguente giudizio per la commissione di una delle condotte illecite previste dal Decreto.

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

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

## **5.2 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori Dipendenti**

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti che determinano:

- la violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello, nel Codice di Condotta, nelle regole e nelle procedure aziendali adottate dalla Società;
- la violazione delle misure poste a tutela dei *whistleblower*;
- la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave;

costituiscono illeciti disciplinari.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- redazione di documentazione incompleta o non veritiera (ad esempio, documenti indirizzati alla Pubblica Amministrazione, documenti contabili, ecc.);
- omessa redazione della documentazione prevista dal Modello;
- violazione o elusione del sistema di controllo previsto dal Modello in qualsiasi modo effettuata, incluse la sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione inerente alla procedura, l'ostacolo ai controlli, l'impedimento di accesso alle informazioni e alla documentazione da parte dei soggetti preposti ai controlli o alle decisioni.

### ***5.3 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione, dei Sindaci e dei Revisori***

Nei confronti degli Amministratori che abbiano:

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

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

- richiamo formale scritto;

- sanzione pecuniaria, tenuto conto della gravità del fatto, pari ad un **importo non inferiore ad euro 10.000**;
- revoca, totale o parziale, delle eventuali deleghe e/o procure.

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

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

#### ***5.4 Le sanzioni nei confronti dei "Terzi Destinatari"***

Ogni violazione delle prescrizioni di cui al Modello da parte di Consulenti, Collaboratori, Fornitori, Grossisti e *Partner* commerciali da quanti siano di volta in volta contemplati tra i "Destinatari" dello stesso, è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole contrattuali inserite nei relativi contratti, e in ogni caso con l'applicazione di penali convenzionali, che possono comprendere anche l'automatica risoluzione del contratto (ai sensi dell'art. 1456 c.c.), fatto salvo il risarcimento del danno.