

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E
CONTROLLO**

MYLAN S.p.A.



PARTE GENERALE

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

Versione n° V

Adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 29/03/2019.

INDICE

CAPITOLO 1: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231 DEL 2001	4
Premessa	4
1.1 La Responsabilità Amministrativa degli Enti.....	6
1.2 I Reati che determinano la Responsabilità Amministrativa dell'Ente	8
1.3 Le Sanzioni.....	9
1.4 L'adozione del Modello quale esimente della responsabilità amministrativa dell'ente.....	10
1.5 Le Linee Guida di riferimento.....	11
CAPITOLO 2: DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE	13
2.1 Il Gruppo Mylan	13
2.2 Mylan S.p.A.	18
CAPITOLO 3: IL MODELLO DI MYLAN S.p.A.....	21
3.1 Il Modello in Mylan S.p.A.....	21
3.2 Finalità del Modello.....	22
3.3 Destinatari del Modello.....	23
3.4 Modalità operative seguite per la costruzione del modello	23
3.5 Sistema di Controllo Interno	28
3.6 Identificazione dei presidi specifici posti a controllo dei rischi e definizione dei protocolli.....	34
CAPITOLO 4: L'ORGANISMO DI VIGILANZA	35
4.1 Requisiti dell'Organismo di Vigilanza.....	36
4.2 Cause di ineleggibilità e decadenza	38
4.3 Funzioni dell'Organismo di Vigilanza	39
4.4 Obblighi di informazione nei confronti dell'OdV - Flussi informativi	42

4.5	Segnalazioni all’OdV (Whistleblowing)	43
4.6	Informativa dell’O.D.V. agli organi sociali	45
4.7	Raccolta e conservazione delle informazioni.....	46
CAPITOLO 5: L’IMPEGNO ETICO DI MYLAN E IL CODICE DI COMPORAMENTO		46
CAPITOLO 6: IL SISTEMA DISCIPLINARE.....		52
6.1	Misure nei confronti di lavoratori subordinati.....	54
6.2	Misure nei confronti di dirigenti	57
6.3	Misure nei confronti degli amministratori.....	58
6.4	Misure nei confronti dei componenti del collegio sindacale.....	58
6.5	Organismo di Vigilanza	58
6.6	Misure nei confronti di consulenti, collaboratori e partner commerciali 59	
6.7	Sanzioni a tutela del segnalante (“whistleblower”).....	59
CAPITOLO 7: APPROVAZIONE, MODIFICA ED INTEGRAZIONE DEL MODELLO.....		60
CAPITOLO 8: DIFFUSIONE DEL MODELLO		61
CAPITOLO 9: FORMAZIONE DEL PERSONALE		63

CAPITOLO 1: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231 DEL 2001

Premessa

Mylan S.p.A. (di seguito, anche, "Mylan" o la "Società") è impegnata ad assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della propria posizione ed immagine, delle aspettative dei propri portatori d'interesse ed è consapevole dell'importanza di dotarsi di un sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti da parte dei propri amministratori, dipendenti e rappresentanti.

A tal fine, sebbene l'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito, anche, "Modello") a norma del D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito, anche, "D.Lgs. 231/01" o "Decreto") non sia obbligatoria, il Consiglio di Amministrazione di Mylan ha deliberato, in data 11 febbraio 2009, di avviare un progetto di analisi dei propri strumenti organizzativi, di gestione e di controllo, volto a:

- verificare la corrispondenza dei principi comportamentali e delle procedure già adottate alle finalità previste dal Decreto e, se necessario, adeguare i sistemi già esistenti;
- esplicitare l'operatività aziendale, nei suoi principi generali e nelle procedure dedicate, in un Modello allineato ai requisiti previsti dall'art. 6 e ragionevolmente capace di prevenire i comportamenti illeciti richiamati dal Decreto medesimo.

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l'adozione del Modello - al di là delle prescrizioni del Decreto che individuano nello stesso un elemento facoltativo e non obbligatorio - possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione di tutti coloro che operano in nome e per conto di Mylan affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso.

L'esigenza da sempre avvertita di presidiare e di monitorare l'attività aziendale verso la verifica del rispetto dei principi esposti nel Modello, ha consentito di implementare nel corso degli anni un efficace e permeante sistema di controlli interni oltre che un sistema di procedure per regolamentare le attività operative e amministrative significative.

In questo contesto molto sensibilizzato ed avanzato in materia di controlli si inserisce il presente Modello che è stato elaborato tenendo conto dell'attività

concretamente svolta dalla Società, della sua struttura, nonché della natura e delle dimensioni della sua organizzazione. Peraltro, il Modello verrà sottoposto agli aggiornamenti che si renderanno necessari, in base alla futura evoluzione della Società e del contesto in cui la stessa si troverà ad operare.

Nel corso del 2015 Mylan Italia SpA è stata coinvolta in una generale riorganizzazione che ha comportato un radicale cambiamento del proprio modello di business, allargando la commercializzazione anche a prodotti brandizzati, tramite una serie di operazioni straordinarie.

Nel febbraio del 2015 Mylan ha proceduto all'acquisizione della Società BGP Products Srl (d'ora innanzi anche "BGP"), nell'ambito della più ampia operazione di acquisizione del ramo di azienda dei prodotti del gruppo Abbott, successivamente divenuta Mylan Italia Srl (d'ora innanzi anche "Mylan Italia"), tramite un'operazione straordinaria di scissione.

Nell'agosto del 2016, si proseguiva con l'acquisizione di Meda SpA (d'ora innanzi anche "Meda") e Rottapharm SpA (d'ora innanzi anche "Rottapharm"), azienda leader mondiale nei farmaci specialistici.

Prende così vita la nuova Mylan, che oggi in Italia offre un vasto portfolio tra farmaci etici, Brand e Generici, OTC, dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari con una presenza nel 100% delle aree terapeutiche e con un portafoglio di oltre 1.200 referenze a listino retail, oltre a possedere un ampio portfolio, nel settore ospedaliero, destinato all'uso specialistico, tra cui chemioterapici antiblastici, antibiotici infusionali, antiretrovirali (HIV/AIDS - lamivudina, lamivudina/zidovudina), anestetici, antiepilettici iniettabili.

A seguito dei significativi mutamenti nella propria organizzazione (sulla corrente organizzazione aziendale, vedi *infra* paragrafo 2.2.) che, ai sensi dell'art. 7 lett. a) Dlgs 231/2001, impongono alla Società di aggiornare il proprio Modello, l'Organismo di Vigilanza - cui lo stesso Decreto (art. 6 lett b) affida espressamente tale compito - ha ritenuto di proporre al Consiglio di Amministrazione della Società di deliberare un nuovo aggiornamento del Modello, al fine di assicurare il perfetto allineamento tra il Modello e la nuova struttura organizzativa dell'ente.

Nello stesso tempo, stante il recente ampliamento del *numerus clausus* dei reati presupposto ai fini di una responsabilità amministrativa ex D.Lgs. 231/2001, la Società ha ritenuto, altresì, di verificare la *compliance* del sistema di controllo ai principi e ai protocolli previsti dalle modifiche normative.

Sulla base di quanto sopra esposto, in data 30 ottobre 2018, Mylan ha proceduto ad avviare un progetto volto all'aggiornamento/integrazione del documento

Modello 231 a fronte sia di un aggiornamento della mappatura dei rischi, resosi opportuno a seguito della ristrutturazione aziendale, che delle novità emerse a livello legislativo.

In tal senso è stato costituito un gruppo di lavoro multipractice che ha avuto il compito di effettuare una compiuta analisi e una approfondita ricognizione dello stato dell'organizzazione, al fine di aggiornare/integrare il documento Modello.

Nella predisposizione del presente Modello, Mylan si è ispirata alle *"Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo"* emanate da Confindustria il 7 marzo 2002 ed aggiornate nel marzo 2014 (di seguito, anche, *"Linee Guida di Confindustria"*), al *"Documento per l'individuazione di linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico"* adottate da Farmindustria il 10 aprile 2014 (di seguito, anche, *"Linee Guida 231 nel settore farmaceutico"*), al *"Codice Deontologico"* approvato da Assogenerici il 9 marzo 2017, al *"Codice Deontologico"* adottato da Farmindustria il 23 marzo 2018 e, da ultimo, alla nota illustrativa *"La disciplina in materia di whistleblowing"* emanata da Confindustria nel gennaio 2018.

1.1 La Responsabilità Amministrativa degli Enti

Il D.Lgs. 231/01 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, quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione anch'essa firmata a Bruxelles il 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

Il D.Lgs. 231/01, intitolato la *"Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica"* ha introdotto per la prima volta nell'ordinamento giuridico italiano la responsabilità in sede penale degli enti per alcuni reati consumati o tentati, realizzati nell'interesse o a vantaggio delle società stesse, da esponenti dei vertici aziendali (i c.d. soggetti "in posizione apicale" o semplicemente "apicali") e da coloro che sono sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi (i. c.d. "sottoposti").

Il legislatore ha introdotto questo “tertium genus” di responsabilità che alcuni definiscono quale “ibrido”, altri la identificano come “amministrativa” e altri ancora come “penale”.

Il decreto legislativo definisce l’ente “responsabile” per i reati dolosi o colposi commessi o tentati dalla persona fisica (categorie di seguito indicate) nell’“interesse” e/o “vantaggio” dell’ente stesso.

All’interno dell’architettura normativa vengono individuate le persone fisiche, in particolare le “categorie” di persone fisiche che possano commettere un reato nell’ “interesse” e/o a “vantaggio” dell’ente e determinarne la “responsabilità”. I due criteri di “interesse” e “vantaggio” dell’ente sono alternativi e trovano la loro genesi in due momenti diversi: l’interesse ha una connotazione soggettiva apprezzabile “ex ante” ovvero al momento della commissione del fatto, mentre il vantaggio fa riferimento agli effetti derivanti dall’illecito valutabili “ex post”.

In particolare, il “reato” può essere commesso secondo il legislatore da persone fisiche definite “**apicali**” che rivestono **funzioni di primo livello** quali: “rappresentanza”, “amministrazione”, “direzione” dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che rivestono anche di fatto la gestione e il controllo dello stesso.

Il decreto individua, altresì, i possibili autori del reato in una seconda categoria di persone che rivestono **funzioni di secondo livello** ovvero le persone sottoposte alla direzione e/o vigilanza dei soggetti apicali di cui sopra.

Tale responsabilità amministrativa delle società è autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato e si affianca a quest’ultima. Essa mira a coinvolgere nella punizione di taluni illeciti penali il patrimonio degli enti che abbiano tratto un vantaggio dalla commissione dell’illecito prevedendo la possibilità di applicare in via diretta ed autonoma nei confronti della società stessa, sanzioni di natura sia pecuniaria che interdittiva.

Infatti, nel medesimo procedimento il giudice penale chiamato a pronunciarsi sulla responsabilità della persona fisica, dovrà accertare eventuali profili di responsabilità dell’ente collettivo.

In forza dell’art. 4 D.Lgs. 231/01, l’ente può essere chiamato a rispondere in Italia anche in relazione a reati presupposto commessi all’estero, sempre che siano soddisfatti i criteri di imputazione oggettivi e soggettivi stabiliti dal D.Lgs. 231/01. Il D.Lgs. 231/01, tuttavia, condiziona la possibilità di perseguire l’ente per reati commessi all’estero all’esistenza di ulteriori presupposti:

- che non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato;
- che l’ente abbia la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;

- che il reato sia stato commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'Ente;
- che sussistano le condizioni di procedibilità previste dagli articoli 7, 8, 9, 10 del codice penale;
- nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo.

1.2 I Reati che determinano la Responsabilità Amministrativa dell'Ente

I reati dai quali può conseguire la responsabilità amministrativa dell'ente (cd. "reati presupposto") sono espressamente indicati nel D.Lgs. n. 231/01, sezione 3, ed in taluni provvedimenti normativi che ne hanno allargato la portata:

- Delitti in tema di Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico;
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati;
- Delitti di criminalità organizzata;
- Reati di concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione;
- Reati in tema di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento;
- Delitti contro l'industria e il commercio;
- Reati societari;
- Reati di corruzione tra privati e Istigazione alla corruzione tra privati;
- Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico;
- Delitti contro le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili;
- Delitti contro la personalità individuale;
- Reati e illeciti in tema di Abusi di mercato;
- Delitti di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio;
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore;
- Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;

- Reati ambientali;
- Reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- Reati di razzismo e xenofobia;
- Delitti contro la fede pubblica;
- Reati transnazionali.

Con riferimento ai reati transnazionali si precisa che la L. 146/06, pur non operando un'ulteriore modifica nel corpo del D.Lgs. 231/01, ha esteso la responsabilità degli enti anche alle ipotesi di commissione dei c.d. reati transnazionali. Tale legge, che ratifica e dà esecuzione alla Convenzione e ai Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001, ha specificamente definito all'art. 3, che si considera *“reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché: a) sia commesso in più di uno Stato; b) ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato; c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato; d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato”*.

Infine, l'art. 23 del Decreto prevede una ulteriore ipotesi di *“reato presupposto”*, quando chiunque, nello svolgimento dell'attività dell'ente a cui è stata applicata una sanzione o una misura cautelare interdittiva, trasgredisce agli obblighi o ai divieti inerenti a tali sanzioni.

Per una più ampia trattazione del D.Lgs. 231/2001 si rinvia **all'Allegato 1 “Appendice normativa”**, che include l'elencazione completa ed aggiornata dei reati presupposto della responsabilità amministrativa degli enti.

1.3 Le Sanzioni

Gli artt. 9-23 del D.Lgs. n. 231/2001 prevedono a carico della società, in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati, le seguenti sanzioni:

- sanzione pecuniaria (e sequestro conservativo in sede cautelare);
- sanzioni interdittive (applicabili anche quale misura cautelare, con la precisazione che, ai sensi dell'art. 14, comma 1, D.Lgs. n. 231/2001, “Le

sanzioni interdittive hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'ente") che, a loro volta, possono consistere in:

- interdizione dall'esercizio dell'attività;
 - sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
 - divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
 - esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli concessi;
 - divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare);
- pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva).

1.4 L'adozione del Modello quale esimente della responsabilità amministrativa dell'ente

Uno degli aspetti fondamentali del D.Lgs. 231/01 è l'attribuzione di un valore esimente ai modelli di organizzazione, gestione e controllo della società.

Infatti, gli artt. 6 e 7 del D.Lgs. 231/01 prevedono che la società non sia passibile di sanzione ove dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione dei reati considerati, ferma restando la responsabilità personale di chi ha commesso il reato.

In caso di reato commesso da un soggetto in posizione apicale, infatti, la società non risponde se prova che (art. 6, comma 1):

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

La società dovrà, dunque, dimostrare la sua estraneità ai fatti contestati al soggetto apicale provando la sussistenza dei sopra elencati requisiti tra loro concorrenti e, di riflesso, la circostanza che la commissione del reato non deriva

da una propria “colpa organizzativa”.

Nel caso, invece, di un reato commesso da soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza, la società risponde se la commissione del reato è stata resa possibile dalla violazione degli obblighi di direzione o vigilanza alla cui osservanza la società è tenuta.

In ogni caso, la violazione degli obblighi di direzione o vigilanza è esclusa se la società, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi. L'art. 7 comma 4 definisce, inoltre, i requisiti dell'efficace attuazione dei modelli organizzativi:

- a. una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività (aggiornamento del modello);
- b. un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello. Si assiste, pertanto, ad un'inversione dell'onere della prova a carico dell'accusa. Sarà, infatti, l'autorità giudiziaria che dovrà, nell'ipotesi prevista dal citato art. 7, provare la mancata adozione ed efficace attuazione di un Modello idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.

Inoltre, il D.Lgs. 231/01 delinea il contenuto dei modelli di organizzazione e di gestione prevedendo che gli stessi, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, devono:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei 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;
- indicare la procedura di segnalazione degli illeciti.

1.5 Le Linee Guida di riferimento

L'art. 6, comma 3, del D.Lgs. 231/01 stabilisce che i Modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia che, di concerto con i Ministeri

competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati.

In data 7 marzo 2002, Confindustria ha definito le *Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo* (di seguito, "Linee Guida di Confindustria") fornendo, tra l'altro, indicazioni metodologiche per l'individuazione delle aree nel cui ambito possono essere commessi reati, la progettazione di un sistema di controllo (i c.d. protocolli per la programmazione della formazione ed attuazione delle decisioni dell'ente) e i contenuti del modello di organizzazione, gestione e controllo.

In particolare, tali Linee Guida, aggiornate nel 2004, nel marzo 2008 e, da ultimo, nel marzo 2014, suggeriscono alle società associate di utilizzare i processi di *risk assessment* e *risk management* e prevedono le seguenti fasi per la definizione del Modello:

- identificazione dei rischi e stesura dei protocolli;
- adozione di alcuni strumenti generali tra cui:
 - Codice di Comportamento riferito alla realtà aziendale e ai reati ex D.Lgs. 231/01;
 - Sistema disciplinare creato ad hoc;
 - individuazione dei criteri per la scelta dell'Organismo di Vigilanza, indicazione dei suoi requisiti, compiti e poteri e degli obblighi di informazione.

A seguito dell'entrata in vigore della Legge 179/2017, Confindustria ha emanato, a gennaio 2018, una Nota Illustrativa dal titolo "La disciplina in materia di whistleblowing" in cui si illustrano i principali contenuti della L.179/17 di maggiore interesse per le imprese.

Giova ricordare che il mancato rispetto di punti specifici delle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle Linee Guida di Confindustria, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

In data 10 aprile 2014, Farindustria ha adottato il "*Documento per l'individuazione di linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico*" (di seguito, anche, "Linee Guida 231 nel settore farmaceutico"). Il documento ha ad oggetto le sole peculiarità del settore farmaceutico e non interferisce sulla autonomia organizzativa delle singole imprese, che resta preservata.

Esso affronta argomenti quali i rapporti con i soggetti tipici del settore farmaceutico, i rapporti con la PA e i rischi reato nei rapporti con i soggetti privati, anche in considerazione dell'entrata in vigore della Legge 6 novembre 2012, n.190 (c.d. "legge anticorruzione").

Le linee guida fanno riferimento al D. Lgs. n. 219/2006, Decreto del Ministero della Salute del 14/04/2008, Codice Deontologico Farindustria, Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative all'attività di informazione scientifica.

In data 9 marzo 2017, l'Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici e Biosimilari (Assogenerici) ha definito il Codice Deontologico contenente l'insieme di principi e di regole etiche e di condotta che ciascuna azienda associata è tenuta ad osservare ed ai quali deve ispirarsi nell'esercizio della propria attività.

Tutti i principi contenuti in tale Codice costituiscono cardini fondamentali della deontologia associativa e hanno carattere vincolante per tutte le aziende associate. L'appartenenza all'Assogenerici è difatti subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice Deontologico.

In data 23 marzo 2018, Farindustria ha definito il Codice Deontologico, che costituisce un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti all'Associazione di categoria ed è volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europee e internazionali dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA). Il Codice Deontologico ha lo scopo di regolamentare i rapporti tra le industrie farmaceutiche e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario.

Esso rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche al rispetto delle specifiche leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

L'appartenenza alla Farindustria è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice Deontologico.

CAPITOLO 2: DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE

2.1 Il Gruppo Mylan

Il gruppo multinazionale che fa capo a Mylan Laboratories Inc. (d'ora innanzi anche il "Gruppo Mylan" ovvero il "Gruppo") opera in campo farmaceutico e diagnostico ed è presente sul mercato da più di cinquant'anni. Fondato in West

Virginia nel 1961, Mylan è attualmente una delle più importanti aziende del settore farmaceutico sia a livello europeo che mondiale.

Nell'ambito del Gruppo Internazionale, si configura il Gruppo italiano, a sua volta composto da: Mylan SpA, BGP Products Srl, divenuta Mylan Italia Srl, e Meda Pharma SpA.

- Mylan SpA è detenuta al 100% da Mylan Group BV, Società di diritto olandese;
- Mylan Italia Srl è detenuta da Mylan NV (86,85%), società di diritto olandese, e da Mylan EPD (13,15%), società di diritto belga;
- Meda Pharma SpA è detenuta al 100% da Mylan Italia Srl.

Il rapporto tra Mylan SpA a socio unico e il Gruppo Internazionale, che fa capo a Mylan Laboratoires Inc, società di diritto americano, avviene indirettamente per il tramite della Società Mylan Group BV.

Il legame di appartenenza ad un Gruppo multinazionale si è concretizzato in una serie di rapporti atti a realizzare sinergie commerciali.

Nel prosieguo sono esposte le operazioni infragruppo poste in essere da Mylan SpA con società correlate appartenenti al Gruppo Mylan non residenti in Italia.

I principali rapporti sono:

1. Mylan UK Ltd per:

- Biostudies (Studi di bioequivalenza), monitoraggio situazione brevetti in scadenza e acquisizione/preparazione di dossier regolatori;
- riaddebito di costi di registrazione prodotti;

2. Mylan EMEA SAS per:

- servizi amministrativi;
- riaddebito attività di marketing;
- riaddebito (attivo) servizi funzionali;

3. Mylan Luxembourg 2 Sarl per:

- erogazione dei finanziamenti;
- conto corrente di corrispondenza (G-Treasury);
- riaddebito attività di marketing;

4. Mylan Inc. per:

- servizi amministrativi;
- servizi assicurativi;
- riaddebito attività di marketing;

- riaddebito (attivo) servizi funzionali;
- 5. Mylan Ireland Ltd per:
 - fornitura prodotti finiti;
 - riaddebito di costi di registrazione prodotti;
 - servizi amministrativi (Global Supply Chain);
 - Biostudies (Studi di bioequivalenza), monitoraggio situazione brevetti in scadenza e acquisizione/preparazione dossier regolatori;
- 6. Mylan Laboratories Ltd per:
 - fornitura principi attivi;
- 7. Mylan SAS per:
 - fornitura di prodotti finiti;
 - riaddebito di costi di registrazione prodotti;
- 8. Mylan Pharmaceutical Inc per:
 - riaddebito royalties.

Le operazioni infragruppo sono effettuate a condizioni di mercato sulla base di contratti o di ordini di acquisto che regolano le condizioni del rapporto¹.

Fino al 31 gennaio 2019, i rapporti tra le società italiane del gruppo Mylan sono stati disciplinati da una serie di contratti intercompany.

Tali rapporti, di seguito descritti in sintesi, sono superati all'esito del processo di riorganizzazione efficace dal primo febbraio 2019, illustrato nelle pagine seguenti.

Alla data del 31 gennaio 2019,

- Tra Mylan SpA e Mylan Italia Srl esistevano i seguenti contratti:
 - un contratto di concessione di vendita, in vigore dal primo ottobre 2016, in forza del quale Mylan Italia (già BGP Products S.r.l.) vendeva i propri prodotti a Mylan SpA, affinché quest'ultima ne effettuasse la distribuzione sul territorio italiano, a fronte del pagamento di un corrispettivo pari al 5,5% del valore delle vendite;
 - un contratto di co-promotion in essere dal luglio del 2015, volto a consentire che il personale di ciascuna società esercitasse attività di informazione

¹ Fonte: Bilancio di esercizio al 31.12.2017 di Mylan SpA.

scientifica anche con riferimento a medicinali la cui AIC sia detenuta dall'altra entità legale del gruppo;

- un contratto di servizi in essere dal secondo semestre del 2015 (revisionato nel 2017), che definisce le prestazioni svolte dal personale di una società del gruppo a favore di un'altra, a fronte del pagamento di un corrispettivo determinato secondo criteri di mercato.
- Tra Mylan SpA e Mylan Italia S.r.l., da una parte, e MEDA Pharma SpA esistevano i seguenti contratti, a partire dal primo settembre 2017:
- contratti di co-promotion biunivoci, volti a consentire reciproche attività di informazione scientifica;
 - contratti di servizi biunivoci, volti a disciplinare le prestazioni del personale di una società verso l'altra, a fronte del pagamento di corrispettivi determinati secondo criteri di mercato.

A fronte di tali interrelazioni, il Dipartimento Finance, annualmente, svolge un'analisi in merito alla corretta attribuzione dei costi alle Società del Gruppo.

Le prestazioni di servizi infragruppo sono disciplinate da un contratto scritto, di cui copia è inviata, su richiesta, all'Organismo di Vigilanza della Società. In particolare, tale contratto di prestazione di servizi prevede ruoli e responsabilità riguardanti l'attività in oggetto e la definizione dei seguenti aspetti:

- l'oggetto e la durata;
- le modalità operative e i flussi informativi tra le due società per lo svolgimento dei servizi oggetto del contratto;
- i criteri in base ai quali la Società attribuisce alle società del Gruppo, a titolo di rimborso, i costi diretti ed indiretti e gli oneri sostenuti per l'espletamento dei servizi;
- l'obbligo da parte della società beneficiaria del servizio di attestare la veridicità e completezza della documentazione o delle informazioni comunicate alla società che presta il servizio, ai fini dello svolgimento dei servizi richiesti;
- il potere dell'Organismo di Vigilanza della società che presta il servizio di richiedere informazioni all'Organismo di Vigilanza della società beneficiaria del servizio, al fine del corretto svolgimento delle proprie funzioni nell'ambito dei servizi richiesti alla Società;
- il potere dell'Organismo di Vigilanza della società beneficiaria del servizio di richiedere informazioni all'Organismo di Vigilanza della società che presta il servizio, ovvero - previo consenso di quest'ultimo - alle Direzioni/Funzioni della Società, al fine del corretto svolgimento della propria funzione di vigilanza;

- clausola con cui le Parti si impegnano al rispetto dei principi di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione di atti illeciti di cui al D.Lgs. 231/2001, definiti nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato;
- clausola con cui le Parti dichiarano di aver impartito e attuato disposizioni ai propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori finalizzate a prevenire la commissione, anche tentata, dei comportamenti sanzionati dal D.Lgs. 231/2001 e si obbligano a mantenerle tutte efficacemente attuate per l'intera durata del contratto;
- clausole risolutive espresse che attribuiscono alle Parti la facoltà di risolvere il contratto in questione nel caso di coinvolgimento, a qualsiasi titolo, di una delle Parti in un procedimento rilevante ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni e/o in caso di emissione nei confronti di una delle Parti di provvedimenti interdittivi o di sospensione dell'attività lavorativa di qualsiasi natura e/o durata; la parte inadempiente sarà tenuta a risarcire e tenere indenne l'altra parte per le perdite, i danni, le spese, le responsabilità e le azioni che possano derivare dalla suddetta violazione.

Nell'erogare i servizi la Società si attiene a quanto previsto dal presente Modello e dalle procedure stabilite per la sua attuazione.

Qualora i servizi erogati rientrino nell'ambito di Attività Sensibili non contemplate dal proprio Modello, la società che presta il servizio, su proposta dell'OdV della società beneficiaria, si dota di regole e procedure adeguate e idonee a prevenire la commissione dei Reati.

Gli Organi amministrativi delle Società coinvolte, in data 22 gennaio 2019, hanno deliberato l'approvazione del processo di riorganizzazione con effetto a partire dal primo febbraio 2019. I relativi contratti sono stati sottoscritti in data 25 gennaio 2019 e prevedono quanto segue:

- Mylan SpA ha conferito in affitto a Mylan Italia Srl l'intera azienda inclusi i dipendenti attiva nella commercializzazione di farmaci ed altri prodotti in Italia a fronte del pagamento di un canone di affitto a prezzo di mercato;
- Meda Pharma Spa ha ceduto a Mylan Italia Srl il proprio ramo d'azienda relativo alle attività di vendita e distribuzione in Italia comprensivo dell'affitto di un ramo d'azienda di Rottapharm S.p.A.;

Mylan Italia Srl, in forza dei descritti contratti, è diventata Datore di Lavoro di tutto il personale delle Società ed è responsabile delle attività di commercializzazione dei prodotti del Gruppo in Italia.

-

Dal punto di vista regolatorio, la descritta operazione non comporta trasferimenti di AIC relative a prodotti medicinali, le quali resteranno, quindi, in capo agli

attuali titolari senza alcuna variazione. Per consentire a Mylan Italia S.r.l. di effettuare le attività di commercializzazione di medicinali in titolarità di Meda Pharma S.p.A., Rottapharm S.p.A. e Mylan S.p.A., incluse le relative attività di promozione e informazione scientifica, sono stati stipulati specifici accordi di concessione di vendita, ai sensi del D. Lgs. 219/2006, aventi natura non esclusiva onde consentire la prosecuzione di eventuali contratti di fornitura con Stazioni Appaltanti che non accettassero il subentro della scrivente nei contratti in essere. Sono stati altresì sottoscritti contratti di servizi e di fornitura intercompany, volti a regolare le prestazioni tra le società del gruppo e il riaddebito dei relativi costi secondo i valori di mercato.

Nell'ambito delle operazioni straordinarie e/o che hanno impatto sul capitale sociale la Società adotta i seguenti principi:

- devono essere approvate dall'Organo Amministrativo sulla base di adeguata informativa messa a disposizione dei membri per la visione prima della discussione, nel rispetto di quanto previsto da legge, che comprenda anche le valutazioni effettuate dagli organi di controllo e vigilanza;
- le statuizioni dell'Organo Amministrativo devono essere verbalizzate e archiviate (i verbali riportanti le deliberazioni, redatti e trascritti su apposito Libro tenuto a norma di legge);
- i soci ed il Collegio Sindacale hanno il dovere di verificare che gli Amministratori agiscano nel rispetto del controllo delle norme in vigore per evitare operazioni illecite sul capitale sociale.
- l'Organismo di Vigilanza deve essere informato relativamente alle valutazioni degli organi di controllo e vigilanza.
- l'Assemblea approva le operazioni nel rispetto di quanto previsto dalla legge e dallo Statuto.

2.2 Mylan S.p.A.

Mylan S.p.A. opera in campo farmaceutico e diagnostico ed ha per oggetto esclusivo, come da Statuto, l'esercizio delle seguenti attività²:

- produzione, commercio e prestazione di servizi relativi a prodotti e preparati chimici, farmaceutici - sia per uso umano che veterinario- medicinali, biologici, agricoli, sanitari, dietetici, cosmetici, alimentari e simili ed a tale scopo potrà costituire e gestire stabilimenti per la fabbricazione di questi prodotti, acquistare sul posto od importare i materiali grezzi e quanto necessario per la

² Fonte: Statuto

fabbricazione di questi prodotti, aprire e mantenere magazzini e depositi di distribuzione per i prodotti fabbricati negli stabilimenti della Società o acquisiti da altri o importati

- in generale, ogni altra attività connessa con la produzione, la fornitura di servizi e il commercio di preparati chimici, farmaceutici - sia per uso umano che veterinario - medicinali, biologici, agricoli, sanitari, dietetici, cosmetici, alimentari e simili, nonché il commercio d'importazione ed esportazione dei suddetti beni;
- compiere tutte le operazioni, commerciali, industriali e finanziarie nonché concludere ogni tipo di negozio, nominato o innominato, utile o necessario, inclusi, in via esemplificativa e non limitativa, la locazione anche finanziaria e la vendita di beni mobili ed immobili;
- assunzione diretta o indiretta di interessenze o partecipazioni in altre società od imprese, contrarre mutui, ricorrere a qualsiasi altra forma di finanziamento e concedere le opportune garanzie mobiliari ed immobiliari, compreso il rilascio di fidejussioni a garanzia di obbligazioni proprie o di obbligazioni delle società od imprese nelle quali abbia assunto interessenze o partecipazioni connesse con il conseguimento dell'oggetto sociale;
- acquisizione in qualsiasi modo, della titolarità o del diritto allo sfruttamento di brevetti, licenze, invenzioni, know-how, formule, processi produttivi o sistemi di lavorazione, copyrights, marchi di fabbrica, nomi commerciali, segreti, informazioni, altri diritti, su beni immateriali in relazione all'oggetto di cui sopra nonché vendita, locazione, trasferimento, concessione in licenza.

Il Collegio Sindacale di Mylan S.p.A. è composto da tre membri effettivi e 2 supplenti.

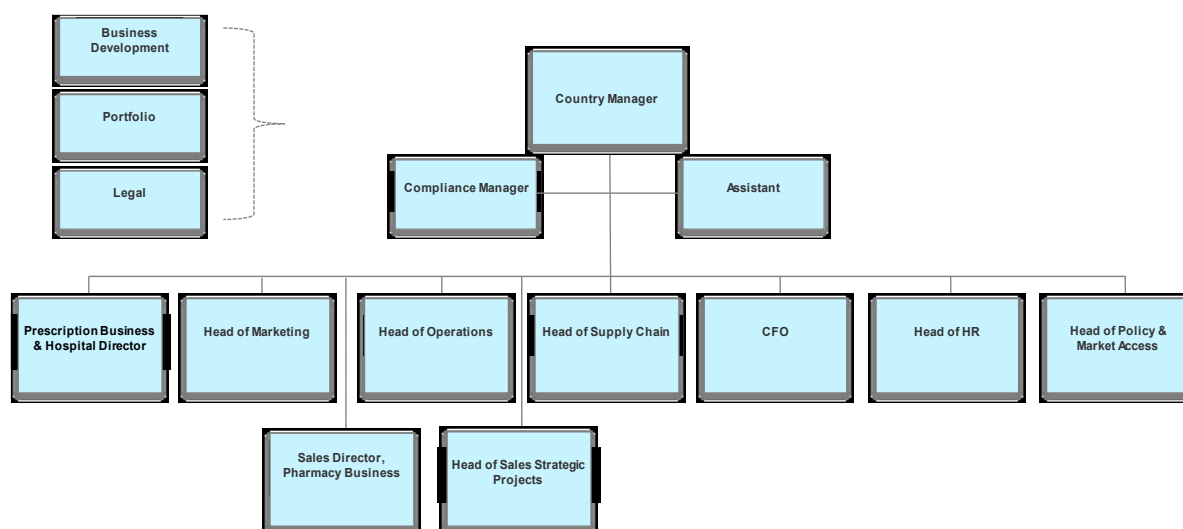
Il Consiglio di Amministrazione è investito dei più ampi poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, ad eccezione di quelli riservati per legge o per statuto all'Assemblea dei Soci.

Dal 15 Ottobre 2018 è stato nominato dal Gruppo un nuovo Country Manager (d'ora innanzi CM) il quale ha assunto dal primo febbraio 2019 anche il ruolo di Legale Rappresentante della Società.

Al CM riportano gerarchicamente al 100% solo le funzioni commerciali, i.e. Commercial Excellence & Strategic Alliance, Prescription Business & Hospital, Sales Pharmacy Business, Sales Strategic Projects.

Tutte le altre aree, Operations, Supply Chain, Finance, HR, Policy and Market Access, riportano per il 51% alla funzione corrispondente a livello EMEA, per il restante 49% al CM. Per l'area Marketing, essa riporta per il 49% all'Head of Marketing EMEA, per il 51% al CM. Questo perché Mylan ha una struttura matriciale: un riporto è tipicamente funzionale e un altro specifico del business.

Nel grafico sottostante sono riportate le prime linee così come sono state poc' anzi descritte.



La rappresentanza legale della Società di fronte a terzi ed in giudizio, in qualunque sede e grado di giurisdizione spetta, a seconda dei casi:

- al Presidente del CdA, al consigliere delegato;
- ai Direttori e ai Procuratori, nei limiti dei poteri loro conferiti nell'atto di nomina.

In conformità ai dettami legislativi (es. D.Lgs. 219/2006) all'interno del Regulatory Affairs & Quality Assurance è stato costituito il Servizio di Farmacovigilanza e nominato il relativo Responsabile, al fine di garantire e monitorare costantemente la qualità, la sicurezza e la *performance* dei prodotti aziendali mediante l'analisi e la trasmissione delle segnalazioni di eventuali eventi avversi relativi ai propri prodotti.

Tale compito è finalizzato ad assicurare il corretto adempimento dell'obbligo, gravante su Mylan sia sotto il profilo giuridico che etico, di trasmettere le segnalazioni sulla sicurezza e i reclami riguardanti i dispositivi medici in modo tempestivo, accurato e completo.

È stata introdotta anche la Direzione Medica, all'interno dell'Area Operation, ed è stato nominato il relativo Responsabile; tale Direzione svolge un ruolo di primaria importanza che include le attività di: ricerca, sviluppo clinico, pubblicazioni scientifiche, biostatistica, formazione medica e diversi altri servizi medici. Assicura la condivisione di informazioni scientifiche con i medici, i key opinion leader, le agenzie di regolamentazione, gruppi di professionisti ed operatori sanitari.

Tra i più recenti e significativi cambiamenti nell'organizzazione locale, si segnala che il dipartimento Hospital ha assunto le funzioni di una Business autonoma che include anche le attività relativi al lancio di prodotti biosimilari e alla commercializzazione e promozione di altri prodotti specialistici.

Infine, è stata costituita la Funzione Compliance a livello locale, con il compito di monitorare l'adeguamento normativo e di verificare, tra l'altro, il rispetto e l'osservanza del Codice di Comportamento.

CAPITOLO 3: IL MODELLO DI MYLAN S.p.A.

3.1 Il Modello in Mylan S.p.A.

La Società in coerenza con i principi di comportamento e di *governance* verso i quali ha orientato le proprie regole di comportamento, ha adottato il presente Modello, articolato in:

1. Parte Generale: descrive i contenuti e gli impatti del Decreto, i principi base e gli obiettivi del Modello, le sue modalità di adozione, diffusione, aggiornamento e applicazione, gli elementi del Modello stesso, i principi contenuti nel Codice di Comportamento, i compiti dell'Organismo di Vigilanza (di seguito l'"OdV"), nonché la previsione del Sistema disciplinare. Inoltre, contiene la descrizione della realtà aziendale di Mylan, il sistema sanzionatorio, le modalità di approvazione, le attività di formazione ed informazione del personale, la procedura per la segnalazione degli illeciti;
2. Parti Speciali: con riferimento alle specifiche tipologie di reato, sono aggiornate in base alla mappatura delle "aree a rischio", tenendo conto della valutazione/costruzione/adeguamento del sistema dei controlli preventivi, nonché dei protocolli specifici relativi alle "aree a rischio". Le Parti Speciali sono le seguenti:
 - Parte Speciale "Delitti nei Rapporti con la Pubblica Amministrazione e reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati";
 - Parte Speciale "Reati societari e abusi di mercato",
 - Parte Speciale "Delitti contro la personalità individuale, reato di impiego di cittadini di Paesi Terzi il cui soggiorno è irregolare, reati di razzismo e xenofobia";
 - Parte Speciale "Delitti informatici e trattamento illecito di dati, delitti in materia di violazione del diritto d'autore";
 - Parte Speciale "Delitti contro l'industria ed il commercio e delitti contro la fede pubblica";
 - Parte Speciale "Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o

utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio”;

- Parte Speciale “Delitti di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro”;
- Parte Speciale “Reati ambientali”;
- Parte Speciale “Delitti di criminalità organizzata, delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico, reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria, reati transazionali”.

Il Modello è completato da un Allegato, **l’Appendice normativa**, che ne costituisce parte integrante e contiene al suo interno il Codice di Comportamento, descritto nella presente Parte Generale.

Sono altresì da ritenersi parti integranti del Modello della Società il Codice di Condotta ed Etica Aziendale, l’Organigramma, i Protocolli, le Procedure e Policy aziendali ed il sistema di poteri e deleghe.

3.2 Finalità del Modello

Il presente Modello ha l’obiettivo di rappresentare il sistema di regole operative e comportamentali che disciplinano l’attività della Società, nel loro orientamento al controllo finalizzato a prevenire la commissione delle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto.

Inoltre, il presente documento si pone l’obiettivo di:

- determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto della Società nelle “aree sensibili”³ e nelle “aree strumentali alla commissione dei reati”⁴ la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un illecito passibile di sanzione penale e disciplinare a carico del trasgressore e di una sanzione amministrativa nei confronti dell’azienda;
- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate

³ Per “aree sensibili” si intendono le aree di attività nell’ambito delle quali possono verificarsi comportamenti/condotte che integrano uno dei reati in relazione ai quali si applicano le sanzioni previste nel decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (e sue successive modificazioni ed integrazioni).

⁴ Per “aree strumentali alla commissione dei reati” si intendono le aree di attività nell’ambito delle quali si possono verificare comportamenti funzionali alla realizzazione di condotte che integrano uno dei reati in relazione ai quali si applicano le sanzioni previste nel decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (e sue successive modificazioni ed integrazioni).

- dalla Società, 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 di comportamento cui la Società intende attenersi nell'espletamento della propria mission aziendale;
- consentire alla Società, grazie ad una azione di monitoraggio continuo sulle "aree sensibili" e sulle "aree strumentali alla commissione dei reati", di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

3.3 Destinatari del Modello

Il Consiglio di Amministrazione ha adottato il Modello, il cui campo di applicazione comprende tutte le attività svolte dalla Società e i cui Destinatari sono individuati nei:

1. componenti degli Organi sociali e in coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo della Società, o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
2. dirigenti e dipendenti della Società e in generale in quanti si trovino ad operare sotto la direzione e/o vigilanza delle persone di cui al punto 1.

Il Modello si applica altresì, nei limiti del rapporto in essere, a coloro i quali operano su mandato o per conto della Società o sono comunque legati alla Società da rapporti giuridici rilevanti in funzione della prevenzione dei reati.

3.4 Modalità operative seguite per la costruzione del modello

La Società ha deciso di procedere alla predisposizione e adozione del Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello") in quanto consapevole che tale sistema, seppur costituendo una "facoltà" e non un obbligo, rappresenta un'opportunità per rafforzare la sua cultura di governance, cogliendo al contempo l'occasione dell'attività svolta (inventariazione delle attività sensibili, analisi dei rischi potenziali, valutazione e adeguamento del sistema dei controlli già esistenti sulle attività sensibili) per sensibilizzare le risorse impiegate rispetto ai temi del controllo dei processi, finalizzati a una prevenzione "attiva" dei reati.

L'art. 6 comma 2 del Decreto prevede che all'interno del Modello siano identificate le attività aziendali nel cui ambito possano essere potenzialmente commessi i reati contemplati nel Decreto. È quindi richiesto che le società svolgano delle attività di analisi dei propri processi alla luce delle fattispecie di reato previste dal Decreto al fine di identificare le attività sensibili per le quali

debbano essere definiti specifici presidi di controllo per prevenire ed evitare che tali reati siano commessi.

Le Linee Guida di Confindustria sul tema, nel paragrafo 2.1, definiscono l'identificazione dei rischi potenziali come "l'analisi del contesto aziendale per individuare in quali aree o settori di attività e secondo quali modalità si potrebbero astrattamente verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal decreto 231. Per "rischio" si intende qualsiasi variabile o fattore che nell'ambito dell'azienda, da soli o in correlazione con altre variabili, possano incidere negativamente sul raggiungimento degli obiettivi indicati dal Decreto 231".

Il processo di *risk management* descritto nelle Linee Guida di Confindustria prevede le seguenti fasi:

- mappatura processi a rischio;
- elenco dei rischi potenziali;
- analisi del sistema di controllo preventivo esistente;
- valutazione dei rischi residui;
- adeguamento del sistema di controllo preventivo.

In aggiunta nel paragrafo 3, sub i., è riportato che "occorrerà individuare fattispecie di reato rilevanti per l'Ente e parallelamente le aree che, in ragione della natura e delle caratteristiche delle attività effettivamente svolte, risultino interessate da eventuali casistiche di reato."

Il Modello organizzativo, approvato ed adottato dal Consiglio di Amministrazione, è stato predisposto tenendo conto di tali previsioni.

La metodologia scelta per eseguire il progetto, in termini di organizzazione, definizione delle modalità operative, strutturazione in fasi, assegnazione delle responsabilità tra le varie funzioni, è stata elaborata al fine di garantire la qualità e l'autorevolezza dei risultati.

La metodologia seguita tiene inoltre conto della giurisprudenza sino ad ora formatasi sul D.Lgs. 231/01, che richiede di individuare le "aree sensibili" o "a rischio" - cioè quei processi e quelle attività aziendali in cui potrebbe determinarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati - tramite una visione organizzativa e di controllo dei fenomeni aziendali, non limitandosi quindi ad una pura analisi giuridica e formale.

In tale ottica la Società ha posto in essere e concluso un programma di attività volto alla definizione e redazione di un Modello di organizzazione gestione e controllo che, basandosi sulla realtà operativa aziendale e sulle concrete modalità di commissione dei reati, potesse esplicitare la propria funzionalità in modo efficiente ed efficace.

Successivamente la Società ha proceduto ad un aggiornamento/integrazione del documento Modello. I principali elementi di innovazione apportati al Modello hanno riguardato da una parte, l'aggiornamento delle previsioni di cui al D.Lgs. 231/2001 alla luce dell'evoluzione normativa, sia con riferimento all'ampliamento del catalogo dei reati presupposto, sia con riferimento alle nuove disposizioni introdotte nel D.Lgs. 231/2001 dalla Legge 179/2017 in materia di whistleblowing, dall'altra l'adeguamento alla nuova struttura organizzativa.

Le attività di progetto sono state svolte sotto la supervisione dei Responsabili dell'Area Legal e della funzione Compliance, con i quali si è condivisa l'opportunità di avviare il lavoro partendo dall'analisi dei reati contro la PA e di corruzione tra privati, compresi tutti i processi a vario titoli coinvolti, in quanto aspetti maggiormente sensibili in ragione del business che caratterizza Mylan. Si riportano di seguito i passi di realizzazione del progetto.

Quanto di seguito riportato si riferisce sia alla redazione del Modello che al suo aggiornamento.

Avvio del progetto ed analisi del quadro di controllo

Dopo una pianificazione iniziale e la definizione delle linee di progetto con il Management, è stata effettuata l'analisi, prevalentemente documentale, del quadro di controllo generale della Società, allo scopo di verificare la coerenza dei principali elementi organizzativi di riferimento.

Questa analisi ha compreso l'esame di quanto nel seguito descritto:

1. l'organigramma della Società;
2. la descrizione delle attività, dei ruoli e delle responsabilità delle unità organizzative;
3. la segregazione dei compiti;
4. le modalità di attribuzione di deleghe e poteri;
5. le modalità di formulazione e di diffusione di norme e procedure;
6. le modalità operative e le attività delle principali funzioni cui sono demandate attività di controllo.

Individuazione dei processi e delle attività nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001

La raccolta della documentazione rilevante e l'analisi della stessa da un punto di vista sia tecnico-organizzativo sia legale hanno permesso una prima individuazione dei processi/attività sensibili e una preliminare identificazione delle funzioni responsabili di tali processi/attività. È stata in conseguenza redatta la Matrice di analisi organizzativa che illustra l'abbinamento tra:

- attività sensibili;
- reati 231;
- unità organizzative.

Identificazione dei Key Officer e analisi dei processi e delle attività sensibili

Lo scopo di tale fase è stato quello di completare e approfondire l'inventario preliminare dei processi/attività sensibili nonché delle funzioni e dei soggetti coinvolti, identificando i responsabili dei processi/attività sensibili, ovvero le risorse con una conoscenza approfondita dei processi/attività sensibili e dei meccanismi di controllo attualmente in essere (di seguito, "key officer").

In particolare, i key officer sono stati identificati nelle persone di più alto livello organizzativo in grado di fornire le informazioni di dettaglio sui singoli processi e sulle attività delle singole funzioni, eventualmente coadiuvati da ulteriori soggetti in grado di dare un apporto significativo alla comprensione/analisi delle attività sensibili e dei relativi meccanismi di controllo.

Al termine di tali attività è stata definita una preliminare "mappa dei processi/attività sensibili" verso cui indirizzare l'attività di analisi, tramite interviste ed approfondimenti. Successivamente si è proceduto ad analizzare e formalizzare, per ogni processo/attività sensibile individuato:

- le sue fasi principali;
- le funzioni e i ruoli/responsabilità dei soggetti interni ed esterni coinvolti;
- gli elementi di controllo esistenti, al fine di verificare in quali aree/settori di attività e secondo quali modalità si potessero astrattamente realizzare le fattispecie di reato di cui al D.Lgs. 231/2001.

In questa fase è stata finalizzata, quindi, la mappa dei processi/attività che, in considerazione degli specifici contenuti, potrebbero essere esposte alla potenziale commissione dei reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001.

L'analisi è stata compiuta per il tramite di interviste personali con i key officer e gli ulteriori soggetti individuati, che hanno avuto anche lo scopo di stabilire, per ogni attività sensibile, i processi di gestione e gli strumenti di controllo, con particolare attenzione agli elementi di compliance e ai controlli preventivi esistenti a presidio delle stesse.

Nella rilevazione del sistema di controllo esistente si sono presi, tra l'altro, come riferimento, i seguenti principi di controllo:

- esistenza di procedure formalizzate;
- tracciabilità e verificabilità ex post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi;
- segregazione dei compiti;
- esistenza di poteri formalizzati coerenti con le responsabilità organizzative assegnate.

Gap analysis

Lo scopo di tale fase è consistito nell'individuazione dei requisiti organizzativi caratterizzanti un modello organizzativo idoneo a prevenire i reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001 e delle azioni di miglioramento del modello organizzativo esistente.

Al fine di rilevare ed analizzare in dettaglio il modello di controllo esistente a presidio dei rischi riscontrati ed evidenziati nell'attività di risk assessment sopra descritta e di valutare la conformità del modello stesso alle previsioni del D.Lgs. 231/2001, è stata effettuata un'analisi comparativa (la c.d. "gap analysis") tra il modello organizzativo e di controllo esistente ("as-is") e un modello astratto di riferimento valutato sulla base delle esigenze manifestate dalla disciplina di cui al D.Lgs. 231/2001 ("to be").

Attraverso il confronto operato con la gap analysis, è stato possibile desumere aree di miglioramento del sistema di controllo interno esistente e, sulla scorta di quanto emerso, è stato predisposto un piano di attuazione teso a individuare i requisiti organizzativi caratterizzanti un modello di organizzazione, gestione e controllo conforme a quanto disposto dal D.Lgs. 231/2001 e le azioni di miglioramento del sistema di controllo interno.

Qui di seguito sono elencate le attività svolte in questa fase, che si è conclusa dopo la condivisione dei risultati della gap analysis e del piano di attuazione:

- gap analysis tra il modello attuale ("as-is") ed il modello a tendere ("to be"): analisi comparativa tra il modello organizzativo esistente ("as-is") e un modello di organizzazione, gestione e controllo "a tendere" conforme alle previsioni del D.Lgs. 231/2001 ("to be") con particolare riferimento, in termini di compatibilità, al sistema dei poteri, al sistema delle procedure, al Codice di Comportamento e il Codice di Condotta ed Etica Aziendale, alle caratteristiche dell'organismo cui affidare il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
- predisposizione di un piano di attuazione per l'individuazione dei requisiti organizzativi caratterizzanti un modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001 e delle azioni di miglioramento dell'attuale sistema di controllo (processi e procedure).

Definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo

La finalità di tale fase è stata quella di predisporre il modello di organizzazione, gestione e controllo, articolato in tutte le sue componenti, secondo le disposizioni del D.Lgs. 231/2001 e le indicazioni fornite da Confindustria, Farmindustria ed Assogenerici.

La realizzazione delle attività di questa fase è stata supportata sia dai risultati delle fasi precedenti sia dalle scelte di indirizzo degli organi decisionali della Società.

Come descritto nei passi precedenti della trattazione, il documento relativo al Modello è strutturato come segue:

- Parte Generale;
- Parti Speciali;
- Appendice normativa.

3.5 Sistema di Controllo Interno

La Società ha adottato un sistema di controllo interno rappresentato dall'insieme delle regole, delle procedure e delle strutture organizzative volte a consentire, attraverso un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi, una conduzione dell'impresa sana, corretta e coerente con gli obiettivi prefissati.

La responsabilità del sistema di controllo interno compete al Consiglio di Amministrazione che provvede a fissarne le linee di indirizzo e a verificarne periodicamente l'adeguatezza e l'effettivo funzionamento, assicurandosi che i principali rischi aziendali vengano identificati e gestiti in modo corretto.

L'attività di revisione e controllo contabile è affidata ad una società iscritta nell'albo speciale CONSOB, in osservanza al combinato disposto degli artt. 2409-bis c.c. e 155 ss. del D. Lgs. 58/98, mentre la vigilanza sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, del sistema di controllo interno e del sistema amministrativo-contabile è svolta dal Collegio Sindacale.

L'organizzazione della Società si basa su principi di controllo interno finalizzati ad accertare l'adeguatezza dei processi aziendali in termini di efficacia, di conformità a leggi e normative, di affidabilità ed integrità dei dati contabili e finanziari e di salvaguardia del patrimonio aziendale.

Sistema di deleghe e procure

La Società si è dotata di un sistema di deleghe e procure articolato che attribuisce ai responsabili delle funzioni interessate i poteri e le attribuzioni per la gestione delle attività di competenza.

Come anche suggerito dalle Linee Guida di Confindustria e di Farindustria, il sistema organizzativo deve essere sufficientemente aggiornato, formalizzato e chiaro, soprattutto per quanto attiene alla attribuzione delle responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica ed alla descrizione dei compiti con specifica previsione dei principi di controllo, quali, ad esempio, la contrapposizione di funzioni.

Il sistema organizzativo è strutturato, infatti, sulla base dei seguenti criteri:

- formalizzazione del sistema;
- chiara definizione delle responsabilità attribuite e delle linee di dipendenza gerarchica;
- esistenza della contrapposizione di funzioni;
- corrispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dal piano strategico definito dalla Società.

Con riferimento al sistema autorizzativo, le Linee Guida di Confindustria richiedono che i poteri autorizzativi e di firma vengano assegnati in coerenza alle responsabilità organizzative e gestionali definite, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese, specialmente nelle aree considerate a rischio di reato, come previsto dalle deleghe e procure conferite e formalizzate in conformità alle disposizioni di legge applicabili, in coerenza con il principio di segregazione dei ruoli e con i regolamenti aziendali e/o altre disposizioni interne applicabili.

Inoltre, per quanto di rilevanza ai fini del Decreto, la Società, su base sistematica, provvede a:

- aggiornare l'articolazione del sistema di deleghe e procure a seguito di modifiche e/o integrazioni delle stesse;
- istituire un flusso informativo formalizzato verso tutte le funzioni, al fine di garantire la tempestiva comunicazione dei poteri e dei relativi cambiamenti;
- supportare l'Organismo di Vigilanza nell'effettuare una verifica periodica del rispetto dei poteri di firma e sull'esercizio dei poteri delegati. I risultati di tale verifica dovranno essere portati a conoscenza del Consiglio di Amministrazione.

Il Consiglio di Amministrazione è l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente i poteri di firma ed autorizzativi.

Il CdA della Società ha nominato l'Amministratore Delegato della Società, conferendogli ampi poteri di ordinaria amministrazione. Le decisioni di gestione strategica e straordinaria della Società devono essere comunque condivise ed approvate dal CdA.

Il CdA ha conferito ad alcuni procuratori specifici poteri, da esercitarsi, a seconda dei casi, con firma singola e/o congiunta con l'Amministratore Delegato e nel rispetto delle procedure interne.

La Società può essere impegnata verso l'esterno solo dai soggetti muniti di procura scritta ove siano specificamente indicati i poteri conferiti.

In considerazione di quanto sopra indicato, in Mylan devono trovare puntuale applicazione i principi di:

- esatta delimitazione dei poteri, con un divieto assoluto di attribuzione, ai vari livelli, di poteri illimitati;
- definizione e conoscenza dei poteri e delle responsabilità all'interno dell'organizzazione;
- coerenza dei poteri autorizzativi e di firma con le responsabilità organizzative assegnate.

In caso di necessità di attribuzione di poteri a nuove funzioni aziendali o modifica dei poteri in essere o richieste di procure speciali per personale dipendente interno, consulenti esterni o Terzi, è necessario inoltrare la richiesta al Responsabile Legal. Quest'ultimo, dopo aver verificato eventuali criticità, sottoporrà la richiesta al Country Manager (CM) o al CdA, ove necessario. In caso di procura speciale firmata dal CM, essa dovrà essere rimandata al Responsabile Legale per le opportune registrazioni.

Al fine di far fronte ad eventuali emergenze organizzative, Mylan ha istituito un sistema interno di "backup" di firme autorizzative, attivabile tra tre/quattro Responsabili di Area, in modo che, in caso di assenza improvvisa e/o prolungata, di un procuratore, questi possa essere sostituito da un altro nell'espletamento di atti necessari ed indifferibili.

La Società assicura, altresì, per il tramite del Dipartimento Legale, la documentabilità e l'aggiornamento del sistema di deleghe e procure, al fine di rendere agevole una sua eventuale ricostruzione a posteriori, oltre all'espletamento a campione di verifica per quei contratti sottoscritti secondo il sistema di "backup".

Sistema procedurale

Come chiarito dalle Linee Guida di Confindustria, le procedure devono assicurare il rispetto dei seguenti principi:

- **"ogni operazione, transazione e/o azione deve essere: verificabile, documentata, coerente e congrua".**

Con tale principio la Società intende assicurarsi che, specialmente nelle attività risultate a rischio, sussista un adeguato supporto documentale (c.d. "tracciabilità") su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di

controlli. A tal fine è opportuno che per ogni operazione si possa facilmente individuare chi ha autorizzato l'operazione, chi l'abbia materialmente effettuata, chi abbia provveduto alla sua registrazione e chi abbia effettuato un controllo sulla stessa. La tracciabilità delle operazioni può essere assicurata anche tramite l'utilizzo di sistemi informatici in grado di gestire l'operazione, consentendo il rispetto dei requisiti sopra descritti.

- **“nessuno può gestire in totale autonomia un intero processo aziendale”.**

Il sistema di controllo deve verificare se sussistano nella Società processi che vengano gestiti da un solo soggetto e, provvedere, in tal caso, a porre in essere le necessarie modifiche in modo tale da assicurare il c.d. principio di “separazione dei ruoli”. Tale requisito può essere garantito provvedendo ad assegnare a soggetti diversi le varie fasi di cui si compone il processo e, in particolare, quella dell'autorizzazione, della contabilizzazione, dell'esecuzione e del controllo.

- **“i controlli effettuati devono essere documentati”.**

Le procedure con cui vengono effettuati i controlli devono garantire la possibilità di ripercorrere le attività di controllo effettuate, in modo tale da consentire la valutazione circa la coerenza delle metodologie adottate (self assessment, indagini a campione, ecc.), e la correttezza dei risultati emersi (es.: report degli audit).

Sulla base di quanto sopra descritto, la Società ha definito un sistema di procedure che regolamentano i processi sensibili e che disciplinano lo svolgimento delle attività aziendali nel rispetto dei principi di segregazione delle funzioni della documentabilità e dei controlli sulle operazioni.

Tracciabilità e archiviazione

Con particolare riferimento alla tracciabilità delle operazioni, la Società si è dotata di sistemi informatici e gestionali in grado di garantire la tracciabilità dei processi, delle operazioni e dei flussi finanziari correlati.

Gli applicativi supportano a pieno titolo il sistema dei controlli esistenti in quanto consentono di tracciare i flussi approvativi documentali interni applicando una predefinita identificazione degli approvatori nel rispetto dei principi di segregazione delle funzioni; inoltre, sono strumentali alla verifica ed al monitoraggio di specifiche fasi di gestione aziendale, alcune delle quali sensibili ai fini previsti dal D.Lgs. 231/2001, da parte di tutti i soggetti a ciò proposti, ivi compreso l'OdV.

Governance di Gruppo

Il presente Modello si inserisce in un sistema di controlli e di governance più ampio e preesistente (costituito, *inter alia*, da molteplici protocolli, policy, procedure, etc.), a livello Global. Pertanto Mylan, nello sviluppo del proprio Modello, ha tenuto conto delle interrelazioni e connessioni sinergiche con i sistemi di controllo già esistenti ed operativi (c.d. “sistema di controllo integrato”) a livello Global e ha implementato, per quanto strettamente attinente alla realtà italiana, specifiche procedure caratterizzanti il business e la struttura a livello locale.

In base a quanto prescritto nella “**Global Policy Development and Maintenance of Policy Documents**”, che ha lo scopo di determinare un framework comune a tutte le Policy, Procedure e Linee Guida, sia a livello globale sia a livello locale, circa la loro creazione, revisione, approvazione e comunicazione, i principi cardine da adottare sono principalmente:

- colui che intende redigere una procedura deve sottoporre all’approvazione dell’ “Office of Global Compliance” (d’ora innanzi anche OGC) il form “Policy Development Inquiry”;
- a termine della prima stesura, la procedura deve essere condivisa, tramite uno scambio di email, con tutte le funzioni coinvolte, prima di essere sottoposta alla firma dell’approvatore finale;
- il referente della nuova procedura ha il compito di controllare l’aggiornamento della stessa almeno una volta l’anno;
- il flusso approvativo è allegato alla Global Policy ed elenca le funzioni per la fase di “revisione” e di “approvazione” del documento;
- in tale schema approvativo, le funzioni Legal e Compliance sono sempre coinvolte quando la materia da proceduralizzare ha impatto oltre che relativamente ad aree strettamente connesse alle attività dagli stessi espletate, quando vi sia un risvolto in ambito ex Dlgs 231/2001;
- in caso di conflitti tra principi appartenenti a procedure di livelli differenti, si riterranno prevalenti i dettami sanciti: dapprima dalla Policy Global, da quella Regional e, infine, da quella locale. Tuttavia, il superiore Global/Regional può acconsentire che venga gestita localmente una particolare deroga, solo previa autorizzazione scritta.

Il Gruppo Mylan dispone di un archivio, a livello globale, in cui sono contenute tutte le policy, denominato “Policy Central”, accessibile tramite la intranet “MIKE”.

Con riferimento al sistema di controllo integrato sopra descritto, esistente a livello Global e all’interno del quale Mylan si trova ad operare ad interagire,

risulta utile menzionare in questa sede i principi di controllo presenti in policy adottate a livello Global e disciplinanti tematiche di particolare rilievo ai fini di anticorruzione e trasparenza.

A tal proposito, si richiama la “**Politica anticorruzione di Mylan**” il cui ambito di applicazione ha portata globale e che sancisce espressamente il divieto della Società di mettere in pratica qualsiasi forma di corruzione, in ogni ambito di attività della Società ed in ogni operazione da parte del suo personale. Tale Policy prevede specifici controlli relativi alla prevenzione di condotte corruttive nelle operazioni aziendali, disciplinando aspetti rilevanti in tal senso nell’ambito di aree aziendali quali gestione delle consulenze, gestione degli omaggi, rapporti con la PA/Autorità di Vigilanza/ enti privati, selezione e gestione degli agenti ed organizzazione di eventi.

In ambito di anticorruzione e trasparenza, una ulteriore policy in vigore a livello Global ed applicabile a Mylan è la “**Policy on Reporting and Investigating Compliance-Related Matters**”. Tale Policy stabilisce le modalità, i flussi comunicativi e le azioni da intraprendere in caso di segnalazione di effettiva o presunta violazione di leggi, regolamenti, policy aziendali e procedure che la Società ed il suo personale hanno l’obbligo di rispettare. In essa, vengono descritte le funzioni ed i ruoli aziendali coinvolti in caso di segnalazione di effettiva o presunta violazione e viene sancito il divieto di ritorsione nei confronti del personale che riporti in buona fede una effettiva o presunta violazione.

Occorre altresì richiamare la “**Conflict of Interest Policy**” inerente alla prevenzione, mitigazione ed eliminazione di conflitti di interesse. La Policy si applica a tutte le società del Gruppo Mylan operanti nel mondo e stabilisce che tutto il personale della Società deve evitare situazioni in cui possa sorgere un conflitto di interessi effettivo o potenziale, prevedendo l’obbligo del personale di comunicare tempestivamente ogni conflitto di interesse effettivo o potenziale che sorga al “Chief Compliance Officer” dell’area geografica di appartenenza o all’ufficio di Global Compliance. I conflitti di interesse, effettivi o potenziali, devono essere comunicati sia in fase di assunzione che nel caso in cui si presentino nel corso del rapporto di lavoro.

Con riferimento al sistema di controllo interno caratterizzante la Società italiana, è opportuno richiamare la “**Procedura Trasparenza**”, che disciplina i ruoli, le responsabilità e le modalità operative a cui attenersi nell’ambito dei trasferimenti di valori effettuati direttamente o indirettamente agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie. Tale procedura stabilisce principi di controllo finalizzati a prevenire condotte non etiche ed illegali nello svolgimento di attività quali, *inter alia*, donazioni / sponsorizzazioni ed organizzazione di eventi.

In relazione a tematiche di anticorruzione e trasparenza, si rileva che Mylan ha adottato misure volte a prevenire rischi nell’interazione con Terze Parti,

prevedendo che, prima dell'avvio di un rapporto di business con un soggetto/ente terzo, siano attivate apposite verifiche di compliance, incluso un processo di due diligence, il cui livello di approfondimento potrà essere differenziato in base al rischio presentato dalla controparte.

Le Certificazioni

Mylan è da sempre impegnata nel perseguimento di politiche gestionali finalizzate ad assicurare la qualità dei prodotti e dei processi produttivi, la sostenibilità ambientale e sociale del modello di business ed il rispetto di elevati standard di sicurezza nei luoghi di lavoro.

Nell'ambito dell'impegno che il gruppo sta portando avanti a livello internazionale, la società Mylan ha sviluppato nel corso degli ultimi anni dei progetti finalizzati al miglioramento delle prassi e delle politiche gestionali, che le hanno permesso di conseguire alcune importanti certificazioni.

In particolare, sono state conseguite le seguenti certificazioni:

- GMP relativa ad integratori;
- ISO 9001 con riferimento alla BU Hospital;
- ISO13485 con riferimento a Medical Device.

3.6 Identificazione dei presidi specifici posti a controllo dei rischi e definizione dei protocolli

In attuazione a quanto descritto al paragrafo precedente relativamente al sistema di controllo interno della Società, si sottolinea che questa si è dotata di protocolli e procedure interne specifiche come strumento per regolamentare lo svolgimento dei processi organizzativi, prevedendo opportuni punti di controllo a presidio delle "aree a rischio" ed attività sensibili individuate. In questo modo, s'intende assicurare una gestione che sia il più possibile coerente con gli obiettivi strategici fissati dal vertice aziendale e conforme al modello organizzativo adottato.

I Protocolli sono stati sviluppati con l'obiettivo di stabilire le regole di comportamento e le modalità operative cui la Società deve adeguarsi, con riferimento all'espletamento delle attività ricomprese nelle "aree a rischio".

Ciascun Protocollo di controllo riporta l'ambito operativo di riferimento, le unità organizzative interessate, i principi guida cui deve ispirarsi l'attività di prevenzione, le attività di prevenzione progettate per contrastare ragionevolmente le specifiche possibilità di reato e agevolare le verifiche di pertinenza dell'Organismo di Vigilanza nominato ai sensi del D.Lgs. 231/01.

CAPITOLO 4: L'ORGANISMO DI VIGILANZA

In base alle previsioni del D Lgs. 231/01 – art. 6, comma 1, lett. a) e b) – l'ente può essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione di reati da parte dei soggetti qualificati *ex art. 5* se l'organo dirigente ha, fra l'altro:

- adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire i reati considerati;
- affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo (di seguito, "OdV").

L'affidamento dei suddetti compiti a un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, unitamente al corretto ed efficace svolgimento degli stessi, rappresenta, quindi, presupposto indispensabile per l'esonero dalla responsabilità prevista dal Decreto.

Le Linee Guida di Confindustria individuano quali requisiti principali dell'Organismo di Vigilanza l'autonomia e indipendenza, la professionalità e la continuità di azione.

In particolare, secondo Confindustria:

1. i requisiti di autonomia ed indipendenza richiedono l'inserimento dell'organismo di vigilanza "come unità di staff in una posizione gerarchica la più elevata possibile", la previsione di un "riporto" dell'organismo di vigilanza al massimo vertice aziendale operativo, l'assenza, in capo all'organismo di vigilanza, di compiti operativi che – rendendolo partecipe di decisioni ed attività operative – ne metterebbero a repentaglio l'obiettività di giudizio;
2. il connotato della professionalità deve essere riferito al "bagaglio di strumenti e tecniche" necessarie per svolgere efficacemente l'attività di organismo di vigilanza;
3. la continuità di azione, che garantisce un'efficace e costante attuazione del Modello organizzativo *ex D.Lgs. 231/2001*, particolarmente articolato e complesso nelle aziende di grandi e medie dimensioni, è favorita dalla presenza di una struttura dedicata esclusivamente e a tempo pieno all'attività di vigilanza del Modello e "priva di mansioni operative che possano portarla ad assumere decisioni con effetti economici-finanziari".

Peraltro le stesse Linee Guida dispongono che "nel caso di composizione mista o con soggetti interni dell'Organismo, non essendo esigibile dai componenti di provenienza interna una totale indipendenza dall'ente, il grado di indipendenza dell'Organismo dovrà essere valutato nella sua globalità".

In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 6, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 231/2001 e tenuto conto delle caratteristiche della propria struttura organizzativa nonché delle evoluzioni interpretative sviluppate da Confindustria nella revisione delle proprie Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, Mylan intende identificare il proprio organismo di vigilanza (di seguito, "Organismo di Vigilanza" o "OdV") in un organismo collegiale il cui numero di componenti viene determinato da tre a cinque, composto da membri interni ed esterni alla Società in possesso delle prescritte caratteristiche di professionalità ed autonomia di azione che dovranno essere individuati con delibera del Consiglio di Amministrazione.

Mylan ha ritenuto di nominare un OdV collegiale, composto da membri interni ed esterni, in particolare questi ultimi costituiscono la maggioranza dei membri totali:

L'OdV ha nominato al proprio interno un Presidente, da individuarsi nel membro esterno, e si avvale di un Segretario, nello svolgimento della propria attività.

La presenza nell'OdV (anche) di soggetti dipendenti e/o legati a Mylan da un rapporto di stabile collaborazione risponde all'esigenza di far sì che l'organismo possa, fin da subito, disporre di un'immediata e approfondita conoscenza della struttura della società e dell'organizzazione della sua attività.

Peraltro, resta espressamente stabilito che la vigenza del loro rapporto di lavoro subordinato o comunque di collaborazione con l'ente è presupposto della loro partecipazione quali membri del OdV.

In considerazione della peculiarità delle proprie attribuzioni e dei propri requisiti professionali, l'OdV, nello svolgimento dei compiti che gli competono, potrà avvalersi del supporto di quelle altre funzioni aziendali di Mylan che di volta in volta si rendessero utili per il perseguimento del fine detto, nonché di quelle strutture aziendali specializzate che occupano specificamente parte del proprio lavoro nell'esame delle richieste di controllo e vigilanza inoltrate dall'OdV.

In caso di disaccordo tra i componenti dell'OdV, gli stessi dovranno riferire direttamente al CM per le determinazioni necessarie o comunque opportune al fine di assicurare la continuità applicativa del Modello.

4.1 Requisiti dell'Organismo di Vigilanza

I requisiti che l'OdV deve soddisfare per un efficace svolgimento delle predette funzioni sono:

1. Autonomia ed indipendenza

L'OdV è dotato, nell'esercizio delle sue funzioni, di autonomia ed indipendenza dagli organi societari e dagli organismi di controllo interno. Esso è sprovvisto di compiti operativi e ha solo rapporti di staff con il Consiglio di Amministrazione attraverso l'Amministratore Delegato. In particolare, per quanto concerne il requisito di autonomia, l'OdV dispone di autonomi poteri di spesa sulla base di un preventivo di spesa annuale. L'indipendenza può essere garantita da:

- limitata revocabilità e limitata rinnovabilità della carica;
- durata della carica: il termine deve essere sufficientemente lungo da consentire un esercizio stabile e professionale della funzione, ma non tanto da creare forti legami con il Vertice da cui potrebbero scaturire "situazioni di dipendenza"; in ogni caso tali ultimi elementi devono essere temperati con l'elemento della professionalità. Infatti, qualora l'Organismo di Vigilanza abbia svolto correttamente le proprie funzioni nel corso del precedente mandato, nulla impedirebbe di rinnovare l'incarico.

L'Organismo di Vigilanza deve poter accedere senza limitazioni a tutte le informazioni aziendali ritenute dallo stesso rilevanti, divenendo anche il soggetto destinatario delle eventuali segnalazioni effettuate da dipendenti o collaboratori della Società in merito a denunce di fatti illeciti rilevanti per il D.Lgs. 231/01.

La posizione riconosciuta all'Organismo di Vigilanza nell'ambito dell'organizzazione aziendale è tale altresì da garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e/o di condizionamento da parte di qualunque componente dell'organizzazione stessa.

2. Professionalità nell'espletamento dei suoi compiti istituzionali

Tale requisito si riferisce alle competenze tecniche specialistiche di cui deve essere dotato l'OdV per svolgere l'attività che la norma gli attribuisce. In particolare, i componenti dell'OdV devono avere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile per compiere l'attività ispettiva, consulenziale d'analisi del sistema di controllo e di tipo giuridico, (in particolare nel settore penalistico e societario), come chiaramente specificato nelle Linee Guida. È, infatti, essenziale la conoscenza delle tecniche di analisi e valutazione dei rischi, del flow charting di procedure e processi, delle metodologie per l'individuazione di frodi, del campionamento statistico e della struttura e delle modalità realizzative dei reati.

3. Continuità di azione

Per garantire l'efficace attuazione del Modello organizzativo, è istituita la presenza di una struttura dedicata esclusivamente e costantemente all'attività di vigilanza sul Modello.

La continuità di azione dell'Organismo di Vigilanza, le cui sedute si svolgono periodicamente, è inoltre assicurata dalla presenza nell'OdV di risorse interne alla Società che si faranno carico di riferire a tutti i componenti dell'Organismo stesso eventuali notizie salienti di cui venissero a conoscenza, ottenendone l'eventuale convocazione urgente in caso di necessità.

4.2 Cause di ineleggibilità e decadenza

L'Organismo di Vigilanza è istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione. I componenti dell'Organismo durano in carica per un periodo di tre anni, e sono rieleggibili per non più di due mandati.

La nomina nell'ambito dell'Organismo di Vigilanza è condizionata alla presenza dei requisiti soggettivi dell'onorabilità, integrità e rispettabilità, nonché all'assenza di cause di incompatibilità con la nomina stessa quali relazioni di parentela con esponenti degli Organi Sociali e dei vertici e potenziali conflitti di interesse con il ruolo e i compiti che si andrebbero a svolgere.

Non possono essere eletti membri dell'Organismo di Vigilanza e, se eletti, decadono automaticamente dall'ufficio:

- i soggetti che si trovino nelle condizioni previste dall'art. 2382 c.c.;
- i soggetti legati da relazioni di parentela, coniugio (o situazioni di convivenza di fatto equiparabili al coniugio) o affinità entro il quarto grado degli amministratori, sindaci e revisori delle Società, dei soggetti apicali, nonché degli amministratori di società controllanti o di società controllate;
- i soggetti titolari, direttamente o indirettamente, di partecipazioni azionarie di entità tale da permettere di esercitare un'influenza dominante o notevole sulle Società, ai sensi dell'art. 2359 c.c.;
- i soggetti con funzioni di amministrazione, con deleghe o incarichi esecutivi presso le Società o presso altre società del gruppo;
- i soggetti con funzioni di amministrazione - nei tre esercizi precedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza ovvero all'instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con l'Organismo di Vigilanza stesso - di imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali;
- rapporto di pubblico impiego presso amministrazioni centrali o locali nei tre anni precedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza, ovvero all'instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con l'Organismo di Vigilanza stesso;
- coloro che sono stati condannati, anche se la sentenza non è passata in giudicato, per avere commesso uno dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001, ovvero coloro che hanno subito una condanna ad una pena che importa l'interdizione,

anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche o delle imprese;

- conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società tali da pregiudicare l'indipendenza richiesta dal ruolo e dai compiti propri dell'OdV.

Al fine di garantire la necessaria stabilità dell'Organismo di Vigilanza, sono, qui di seguito, indicate le modalità di revoca dei membri e dei poteri connessi con tale incarico.

La revoca dei membri dell'Organismo di Vigilanza e l'attribuzione dei poteri ad altro soggetto, potrà avvenire soltanto per giusta causa mediante un'apposita delibera del Consiglio di Amministrazione e con l'approvazione del Collegio Sindacale.

A tale proposito, per "giusta causa" di revoca dei poteri connessi con l'incarico nell'ambito dell'Organismo di Vigilanza potrà intendersi, a titolo meramente esemplificativo:

- la perdita dei requisiti soggettivi di onorabilità, integrità, rispettabilità e indipendenza presenti in sede di nomina;
- il sopraggiungere di un motivo di incompatibilità;
- una grave negligenza nell'assolvimento dei compiti connessi con l'incarico quale (a titolo meramente esemplificativo): l'omessa informativa semestrale o annuale sull'attività svolta al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale di cui al successivo paragrafo 4.3;
- l'"omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'Organismo di Vigilanza - secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d), D.Lgs. 231/2001 - risultante da una sentenza di condanna, passata in giudicato, emessa nei confronti della Società ai sensi del D.Lgs. 231/2001 ovvero da sentenza di applicazione della pena su richiesta (il c.d. patteggiamento);
- l'attribuzione di funzioni e responsabilità operative all'interno dell'organizzazione incompatibili con i requisiti di "autonomia e indipendenza" e "continuità di azione" propri dell'Organismo di Vigilanza.

Fermo restando quanto sopra riportato, incasi di particolare gravità, il Consiglio di Amministrazione potrà disporre - sentito il parere del Collegio Sindacale - la sospensione in toto dei poteri dell'Organismo di Vigilanza e la nomina di un Organismo *ad interim*.

4.3 Funzioni dell'Organismo di Vigilanza

Sulle attività istituzionali poste in essere dall'OdV non possono interferire altri organi o funzioni della Società, fermo restando che l'organo dirigente è in ogni caso chiamato a svolgere un'attività di vigilanza sull'adeguatezza del suo

operato, in quanto è all'organo dirigente che rimonta la responsabilità ultima del funzionamento e dell'efficacia del Modello.

All'OdV sono conferiti i poteri di iniziativa e controllo necessari per assicurare un'effettiva ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello secondo quanto stabilito dall'art. 6 D.Lgs. 231/01.

In particolare, all'OdV sono affidati, per l'espletamento e l'esercizio delle proprie funzioni, i seguenti compiti e poteri:

- vigilare sul funzionamento del Modello sia rispetto alla riduzione del rischio di commissione dei reati richiamati dal Decreto sia con riferimento alla capacità di far emergere eventuali comportamenti illeciti;
- vigilare sulla sussistenza e persistenza nel tempo dei requisiti di efficienza ed efficacia del Modello, anche in termini di rispondenza tra le modalità operative adottate in concreto dai destinatari del Modello stesso e le procedure da esso formalmente previste o richiamate;
- curare e stimolare il costante aggiornamento del Modello, formulando all'organo dirigente, ove necessario, le proposte per eventuali aggiornamenti e adeguamenti da realizzarsi mediante le modifiche e/o le integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di: i) significative violazioni delle prescrizioni del Modello; ii) significative modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa; iii) modifiche normative;
- assicurare il periodico aggiornamento del sistema di identificazione, mappatura e classificazione delle "aree sensibili";
- rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni alle quali sono tenuti i responsabili delle varie funzioni;
- segnalare tempestivamente all'organo dirigente, per gli opportuni provvedimenti, le violazioni accertate del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo alla Società;
- curare i rapporti e assicurare i flussi informativi di competenza verso il Consiglio di Amministrazione, nonché verso il Collegio Sindacale e la Società di Revisione;
- disciplinare il proprio funzionamento attraverso l'adozione di disposizioni che prevedano, tra l'altro: la calendarizzazione delle attività, la determinazione delle cadenze temporali dei controlli, l'individuazione dei criteri e delle procedure di analisi, la verbalizzazione delle riunioni, la disciplina dei flussi informativi provenienti dalle strutture aziendali;
- verificare che vengano poste in essere iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello, nonché per la formazione del personale e la sensibilizzazione dello stesso all'osservanza dei principi

- contenuti nel Modello, con particolare attenzione verso coloro che operano nelle “aree sensibili”;
- fornire chiarimenti in merito al significato ed all’applicazione delle previsioni contenute nel Modello;
 - accedere liberamente presso qualsiasi direzione e unità della Società – senza necessità di alcun consenso preventivo nel rispetto della normativa vigente – per richiedere ed acquisire informazioni, documentazione e dati, ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti previsti dal Modello da tutto il personale dipendente e dirigente;
 - dare impulso all’attivazione di eventuali procedimenti disciplinari ed esprimere un parere circa i provvedimenti disciplinari promossi dalle funzioni competenti e che hanno come presupposto la violazione del Modello.

Per l’espletamento delle funzioni indicate, l’OdV deve avere libero accesso, senza la necessità di alcun consenso preventivo, salvi i casi in cui tale consenso preventivo sia reso necessario da leggi e regolamenti, alle persone e a tutta la documentazione aziendale, nonché la possibilità di acquisire dati ed informazioni rilevanti dai soggetti responsabili. Infine, all’OdV devono essere segnalate tutte le informazioni come di seguito specificato al paragrafo 4.4.

L’OdV deve essere inoltre dotato di un budget adeguato all’espletamento delle attività necessarie al corretto svolgimento dei compiti (es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.) e deve avere la possibilità di avvalersi di consulenti esterni, coordinandosi ed informando preventivamente le funzioni aziendali interessate. A tal fine, l’OdV, all’inizio del proprio mandato e con cadenza annuale, presenterà all’organo dirigente una richiesta di budget di spesa annuale che Mylan dovrà mettere a sua disposizione.

Infine, in relazione agli aspetti concernenti la calendarizzazione delle attività, la verbalizzazione delle riunioni, la disciplina dei flussi informativi, le modalità operative relative alla pianificazione, all’esecuzione ed ai risultati delle verifiche ispettive l’OdV dovrà emanare un regolamento a disciplina di tali aspetti, ben potendo a tal fine richiamare ed avvalersi di protocolli, procedure e modelli dei sistemi di gestione aziendale già adottati da Mylan.

La remunerazione spettante ai componenti dell’Organismo di Vigilanza (ivi incluso il presidente, i membri delegati o quelli investiti di particolari cariche) è stabilita all’atto della nomina o con successiva decisione del Consiglio di Amministrazione.

Ai componenti dell'Organismo di Vigilanza, spetta, inoltre, il rimborso delle spese sostenute per le ragioni dell'ufficio.

4.4 Obblighi di informazione nei confronti dell'OdV - Flussi informativi

Informativa verso l'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, 2° comma, lett. d), del Decreto, impone la previsione nel Modello di obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.

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

Gli obblighi di informazione su eventuali comportamenti contrari alle disposizioni contenute nel Modello di cui si sia venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte rientrano nel più ampio dovere di diligenza e obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro di cui agli artt. 2104 e 2105 c.c.

In particolare, il reporting periodico nei confronti dell'Organismo di Vigilanza prevede l'invio, da parte dei responsabili di Funzione e dagli altri organi di controllo, dei seguenti flussi:

- *In forma strutturata*

A tal fine le funzioni individuate in accordo con le rispettive attribuzioni organizzative devono comunicare all'OdV, tramite nota scritta, le informazioni prodotte con la periodicità annuale, semestrale o trimestrale definita all'interno di un apposito documento "Obblighi di informazione (flussi informativi) da e per l'organismo di vigilanza" elaborato dall'OdV.

- *Ad evento*

A tal fine le funzioni individuate in accordo con le rispettive attribuzioni organizzative devono comunicare, all'OdV tempestivamente e assicurandone la tracciabilità, le informazioni definite all'interno del documento "Obblighi di informazione (flussi informativi) da e per l'organismo di vigilanza", al verificarsi dell'evento.

Tale documento definisce le modalità operative di gestione dei flussi informativi. L'OdV svolge un'azione continua di monitoraggio e verifica dei flussi ricevuti al fine di verificare la corretta attuazione di tale sistema.

4.5 Segnalazioni all'OdV (Whistleblowing)

L'OdV deve essere tempestivamente informato, mediante apposito sistema di segnalazione, da parte dei Destinatari, di atti od eventi che potrebbero determinare violazione od elusione del Modello o delle relative procedure, e che quindi potrebbero ingenerare responsabilità della Società ai sensi del Decreto.

Le segnalazioni, in conformità alla nuova disciplina in materia di Whistleblowing (Legge 30/11/2017 n° 179, G.U. 14/12/2017 "*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siamo venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*") dovranno essere effettuate esclusivamente attraverso un "canale di comunicazione dedicato"⁵ che consenta all'OdV di raccogliere informazioni rilevanti rispetto alla commissione o al rischio di commissione dei reati facilitando il flusso di segnalazioni verso lo stesso e permettendo a quest'ultimo di ricevere tempestivamente eventuali chiarimenti.

In tal senso, il Destinatario che venga a conoscenza di una violazione (o presunta violazione) del Modello deve riferire direttamente e tempestivamente all'OdV; le segnalazioni potranno avvenire:

- tramite intranet aziendale, denominata "MIKE" (utilizzabile solo dai dipendenti);
- tramite telefono al numero 800 789014;
- tramite e-mail indirizzata a: europa.compliance@mylan.com (avente carattere di non penetrabilità);
- oppure tramite posta, con indicazione di "Riservata Personale" all'indirizzo⁶:

Organismo di Vigilanza

Mylan SpA

Viale dell'Innovazione 3

Milano 20126

La "*Compliance Hotline*" dedicata alle segnalazioni ha carattere confidenziale e consente di tutelare l'identità di chi effettua la segnalazione, è gestita da una Società terza, è accessibile online, dal telefono, dall'email, e dalla posta ordinaria, h24 tutti i giorni, dai Destinatari, ad eccezione del canale "online", valido solo per i dipendenti, ed è possibile inserire comunicazioni sia in modalità anonima sia manifestando la propria identità.

⁵ A livello Globale il sistema utilizzato è "MIKE", come riportato nel il Codice di Condotta ed Etica Aziendale.

⁶ Per maggior sicurezza si consiglia di inserire la segnalazione in due buste chiuse, entrambe con la stessa dicitura. Questo canale è stato pensato per gli operatori che non dispongono di un PC.

La Società terza che riceve le segnalazioni ha il compito di indirizzarle verso l'ufficio del Global Compliance, il quale invia trimestralmente un report delle segnalazioni inerenti a Mylan SpA alla casella e-mail della funzione Compliance local, il quale a sua volta vaglia le segnalazioni contenute nel report e, qualora fossero relative ad aspetti inerenti alla normativa 231, inoltra le stesse all'OdV. Le segnalazioni ricevute direttamente dall'OdV vengono analizzate da quest'ultimo, che provvederà a inoltrare alla funzione Compliance local eventuali contenuti non attinenti a tematiche 231.

La legge espressamente prevede che le segnalazioni di condotte illecite debbano essere circostanziate e rilevanti ai sensi della normativa 231, *"fondate su elementi di fatto precisi e concordanti"*, o *"di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente"* di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte.

Pertanto, l'OdV non è tenuto a prendere in considerazione le segnalazioni anonime⁷ che appaiano *prima facie* irrilevanti, destituite di fondamento o non circostanziate.

L'OdV valuta discrezionalmente, e sotto la propria responsabilità, le segnalazioni ricevute e i casi in cui è necessario attivarsi⁸. L'OdV valuta le segnalazioni ricevute, ascoltando - se necessario - l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione.

I segnalanti in buona fede devono essere garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione o qualsivoglia conseguenza derivante dalle segnalazioni stesse ed in ogni caso sarà assicurata 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.

La Società tutela e protegge il denunciante da atti ritorsivi formali e non, diretti e indiretti, quali:

- il demansionamento;
- la sospensione;
- il mutamento delle mansioni;
- le sanzioni disciplinari;
- il mancato saluto e/o collaborazione dei colleghi;
- la mancata riassunzione in caso di contratto a tempo determinato;
- il licenziamento collettivo in base a criteri a prima vista oggettivi come esigenze produttive, anzianità del dipendente;
- il licenziamento individuale;

⁷ Nel caso accetti di investigare in base ad una segnalazione anonima esse deve risultare dettagliata e circostanziata e l'Organismo deve fornire motivazione scritta all'interno del report redatto al termine dell'indagine.

⁸ Cfr. sul punto la Global Policy "Reporting and Investigating Compliance-Related Matters".

- altre misure organizzative aventi effetti negativi sulle condizioni di lavoro. In tali casi, in ossequio alla specifica normativa di riferimento ed alle relative sanzioni a carico dell'ente, si prevede il reintegro nel posto di lavoro in caso di licenziamento o trasferimento e la nullità di ogni atto discriminatorio o ritorsivo. È compito dell'organismo garantire la riservatezza del soggetto segnalante, compatibilmente con l'eventuale esigenza di coinvolgere le funzioni strettamente coinvolte nel processo istruttorio connesso alla segnalazione; il venir meno di tale obbligo rappresenta grave violazione al Modello.

Per quanto concerne consulenti, collaboratori esterni, partner commerciali ecc., è contrattualmente previsto un obbligo di informativa immediata a loro carico, sempre nelle modalità sopraindicate, nel caso in cui gli stessi ricevano, direttamente o indirettamente, da un dipendente/rappresentante della Società una richiesta di comportamenti che potrebbero determinare una violazione del Modello.

Non sono meritevoli di tutela le segnalazioni:

- fondate su meri sospetti o voci, anche se non è ritenuto necessario che il dipendente sia certo dell'effettivo avvenimento dei fatti denunciati e dell'autore degli stessi;
- qualora la segnalazione/denuncia sia gravemente infondata o effettuata con dolo o colpa grave (con prove sufficienti a dimostrare il carattere calunnioso della segnalazione/denuncia medesima). In tale circostanza sarà applicata una sanzione al segnalante in base ai contenuti del sistema disciplinare di Mylan;
- effettuate per scopi personali o per segnalare/denunciare controversie/contestazioni/rivendicazioni rientranti nell'area giuslavoristica;
- effettuate mediante un accesso abusivo ad un sistema informatico per raccogliere prova dei fatti supposti illeciti sul luogo di lavoro incorre nel reato di cui all'art. 615-ter c.p. (Accesso abusivo al sistema informatico) e non può essere tutelato dalla normativa sul whistleblowing (Cass. n. 35792/2018).

4.6 Informativa dell'O.D.V. agli organi sociali

L'Organismo di Vigilanza provvede ad informare in maniera continuativa durante l'anno, mediante l'organizzazione di riunioni o scambio di informative ad hoc su tematiche specifiche, il Consiglio di Amministrazione, e, qualora se ne ravvisi la necessità, il Collegio Sindacale e i revisori contabili (incluso, a titolo semplificativo e non esaustivo, per segnalare eventuali suggerimenti nonché per sensibilizzare gli organi sociali su tematiche specifiche).

Inoltre, l'OdV deve predisporre con cadenza semestrale, in coincidenza con la formazione del bilancio di esercizio, un rapporto scritto avente ad oggetto i risultati ottenuti dall'attività svolta ed il piano di lavoro per il successivo periodo di riferimento (piano di audit), le criticità e le carenze riscontrate nei processi aziendali, i necessari e/o opportuni interventi correttivi/migliorativi del Modello ed il loro stato di realizzazione.

Tale report viene indirizzato al Consiglio di Amministrazione, Collegio Sindacale e revisore contabile/società di revisione.

Gli incontri con gli organi societari cui l'OdV riferisce devono essere verbalizzati e copia dei verbali è custodita, in un apposito libro, a cura della segreteria dell'Organismo stesso.

L'OdV può essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio di Amministrazione, dal Collegio Sindacale e dai revisori contabili e può, a sua volta, presentare richiesta in tal senso per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

L'OdV deve, inoltre, coordinarsi con le strutture tecniche competenti presenti nella Società per i diversi profili specifici.

Infine, deve segnalare al Collegio Sindacale eventuali irregolarità/anomalie riscontrate nell'operato del Vertice Aziendale, di qualunque soggetto abbia realizzato condotte rilevanti ai fini dell'applicazione del Modello ovvero aventi particolare rilievo per la Società, affinché questo organo provveda per le materie di sua competenza.

4.7 Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, report trasmessi dall'Organismo di Vigilanza agli organi societari, nonché trasmessi da ciascuna funzione all'OdV, sono conservati in un apposito archivio a cura della segreteria dell'OdV stesso. L'accesso a tale archivio è consentito solo da parte dei membri dell'OdV.

CAPITOLO 5: L'IMPEGNO ETICO DI MYLAN E IL CODICE DI COMPORTAMENTO

I Codici di Comportamento sono le linee guida delle responsabilità etico sociali delle organizzazioni imprenditoriali e rappresentano i principi cui si vogliono ispirare i comportamenti individuali.

L'adozione di principi di comportamento rilevanti ai fini della prevenzione dei reati di cui al D.Lgs. 231/01 costituisce un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo.

Infatti, il Codice di Comportamento individua i valori dell'azienda, evidenzia l'insieme dei diritti e dei doveri più importanti nello svolgimento delle responsabilità di coloro che, a qualsiasi titolo, operano nella Società o con la stessa.

A tal fine Mylan, aderisce e rende proprie le indicazioni contenute nel Codice di Condotta ed Etica Aziendale adottato da tutto il Gruppo Mylan a livello internazionale, il cui contenuto costituisce parte integrante del presente Modello. In particolare, la Società intende ispirare i propri comportamenti all'integrità, valore questo che non assume valenza esclusivamente morale, ma che assume importanza fondamentale per garantire la stessa continuità d'azione della Società in ossequio alle disposizioni di cui al D. Lgs. 231/01.

Il raggiungimento di questo obiettivo richiede l'assoluto rispetto delle leggi internazionali e dei paesi nei quali la Società opera, nonché la conformità del proprio operato ai principi di concorrenza leale, correttezza e buona fede, nel rispetto degli interessi legittimi di tutti gli stakeholders: clienti, soci, cittadini, dipendenti, operatori sanitari, fornitori, partners commerciali etc.

Il Codice di Condotta ed Etica Aziendale deve orientare la condotta di tutti gli Amministratori, i Dirigenti e Dipendenti in Italia, come all'estero; il documento - alla cui consultazione integrale si rimanda - è articolato in una serie di previsioni concepite per la tutela:

- dell'integrità dei mercati in cui la Società opera;
- della qualità e della sicurezza dei prodotti;
- della proprietà intellettuale, di informazioni ritenute sensibili e privilegiate;
- della correttezza, veridicità e integrità dei dati economici;
- dell'integrità negli ambienti di lavoro, ove le attività della Società hanno luogo;
- della corretta gestione e protezione dei dati, delle informazioni e degli asset societari.

In particolare, molte delle previsioni del Codice di Condotta ed Etica Aziendale sono concepite per contrastare la corruzione in ogni sua forma ed accezione e, rispondendo a pieno ai requisiti di conformità con la più importante legislazione internazionale in materia (UK Bribery Act - FCPA), disciplinano le regole di comportamento che devono essere seguite, ad esempio, in occasione:

- dei rapporti con le autorità pubbliche ed il personale medico sanitario;
- delle attività promozionali ed informative sui prodotti;
- assenza di conflitti di interesse;
- dell'elargizione di omaggi e forme di ospitalità;
- dell'elargizione di liberalità e donazioni.

Infatti, Mylan intende operare secondo principi di comportamento che hanno come elemento fondamentale il miglioramento continuo nel rispetto delle leggi vigenti.

È condiviso in Mylan il concetto che il valore di un prodotto o di un servizio, oltre che dalle sue caratteristiche qualitative intrinseche, è costituito anche da caratteristiche non materiali a esso associate, quali le condizioni di fornitura, i servizi di personalizzazione, la “storia” dell’azienda che fornisce il prodotto o il servizio.

Tutto il management di Mylan, mentre da un lato è impegnato a diffondere nella propria organizzazione i principi dell’Etica della Responsabilità, secondo la quale bisogna rispondere delle conseguenze (prevedibili) delle proprie azioni, dall’altro lato è impegnato nel mantenimento di un Modello trasparente e adeguato a prevenire il realizzarsi di reati. Tale Modello, la cui conoscenza è diffusa presso tutti i collaboratori di Mylan, contiene le prescrizioni per lo svolgimento delle attività aziendali a rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto.

Di seguito sono definiti i principi etici di riferimento per tutti i Destinatari considerati irrinunciabili:

- legalità;
- onestà e correttezza;
- responsabilità verso i clienti;
- responsabilità d’impresa;
- imparzialità;
- riservatezza;
- valorizzazione delle risorse umane.

Di seguito sono declinate le modalità di interazione con i terzi che costituiscono un riferimento costante nello svolgimento delle attività rese in favore della Società.

Rapporti con i Clienti

Mylan si impegna a gestire i rapporti commerciali con i clienti in modo equo, leale e professionale, nel rispetto delle norme in vigore, degli standard di qualità e servizio concordati nonché dei contratti in essere.

Nel corso delle trattative commerciali, Mylan fornisce informazioni chiare, accurate e veritiere e si assume i conseguenti vincoli contrattuali, nonché l’impegno al diligente adempimento degli stessi.

Nei rapporti con i propri clienti Mylan si impegna a:

- operare sempre nel rispetto del presente Modello;
- identificare, nei limiti degli strumenti che le norme consentono, l’identità dei propri clienti;
- operare nel rispetto delle regole di comportamento etico e delle procedure che

i clienti abbiano adottato e di cui abbiano messo a conoscenza Mylan, nella misura in cui tali regole/procedure non confliggano con le leggi e le regole deontologiche applicabili e con i principi ed i valori espressi nel presente Modello;

- informare i clienti dell'esistenza e dei contenuti del presente Modello, per il tramite dei propri dirigenti e dipendenti, oltre che del proprio sito internet, prevedendo espresse clausole all'interno dei contratti;
- a non discriminare arbitrariamente i propri clienti.

Inoltre:

- la selezione dei potenziali clienti e la determinazione delle condizioni di vendita di beni e/o servizi aziendali devono basarsi su valutazioni obiettive circa la solidità, la qualità, l'affidabilità degli stessi e rispettare le procedure aziendali esistenti;
- devono essere fornite accurate ed esaurienti informazioni circa i beni o i servizi oggetto di vendita, in modo che il cliente, anche potenziale, possa assumere decisioni consapevoli;
- non è possibile accettare forme di pagamento che non consentano la tracciabilità dei flussi finanziari e, in ogni caso, in denaro contante;
- nei rapporti e nelle relazioni commerciali o promozionali sono proibite pratiche e comportamenti illegali, collusivi, pagamenti illeciti, tentativi di corruzione e favoritismi.

Le comunicazioni, i contratti, i documenti ed ogni altra informazione rilasciata dovranno essere:

- redatti per iscritto, chiari e semplici;
- completi e veritieri, così da non trascurare alcun elemento rilevante ai fini delle decisioni.

Mylan preclude ogni situazione di conflitto di interesse finalizzata ad ottenere un vantaggio personale o comunque in contrasto con l'interesse primario del buon andamento della società stessa.

Ai dipendenti è vietata ogni forma di lavoro, collaborazione o incarico, retribuito e non, con società clienti o ex clienti o con altre società ad eccezione dei casi in cui ciò sia previsto dal contratto/accordo di lavoro instaurato o sia stato preventivamente autorizzato dal Management.

Chi è addetto alla redazione delle scritture contabili è tenuto ad effettuare ogni registrazione in modo accurato, completo, veritiero e trasparente e a consentire eventuali verifiche da parte di soggetti, anche esterni, a ciò preposti.

Al fine di stabilire un miglior rapporto con i clienti, la Società si impegna altresì a verificare periodicamente la corretta gestione dei reclami.

Rapporti con la Pubblica Amministrazione

I rapporti con pubblici ufficiali⁹ o gli incaricati di pubblico servizio¹⁰, appartenenti a titolo esemplificativo ai Ministeri (es. Ministero della Salute), alla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o ad autorità regolatorie anche straniere, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere, alle Farmacie, agli Istituti Universitari, agli enti territoriali (Regioni, Province e Comuni), alle Dogane, ai Concessionari di pubblico servizio, agli Organi di Controllo e all'Autorità Giudiziaria, e, più in generale con i dipendenti della Pubblica Amministrazione nazionale o estera (di seguito, congiuntamente denominati "Pubblica Amministrazione") e - in ogni caso - qualsiasi rapporto di carattere pubblicistico (ivi compresa la partecipazione a procedure ad evidenza pubblica per la fornitura di prodotti), devono improntarsi alla più rigorosa osservanza delle normative applicabili, ai principi di onestà, trasparenza e correttezza, al rispetto del ruolo istituzionale, nonché delle procedure aziendali esistenti, a tutela dell'immagine e reputazione della Società e del gruppo multinazionale cui appartiene.

In detti rapporti, i Destinatari non devono influenzare impropriamente le decisioni o conseguire trattamenti preferenziali in favore della Società da parte dei funzionari che trattano o decidono per conto della Pubblica Amministrazione. La gestione dei rapporti con funzionari, esponenti o rappresentanti della Pubblica Amministrazione è in ogni caso riservata esclusivamente alle funzioni aziendali a ciò preposte e autorizzate, in base al sistema di deleghe e procure.

È pertanto vietato offrire o elargire benefici finanziari o altre utilità, personali e non, per favorire o ricompensare decisioni favorevoli alla Società, e in ogni caso riconoscere benefici tali da ingenerare, in un terzo imparziale, dubbi in merito alla relativa correttezza o adeguatezza.

Sono ammessi esclusivamente omaggi di modico valore riconducibili alle normali relazioni di cortesia o pratiche commerciali, in linea con le normative applicabili e con le procedure aziendali.

È fatto divieto di utilizzare nei rapporti con la Pubblica Amministrazione documenti contenenti dati non veritieri, ovvero di omettere informazioni rilevanti al fine di ottenere, nell'interesse della Società, contributi o finanziamenti

⁹ da intendersi coloro che - esercitando una pubblica funzione - concorrono alla formazione e manifestazione della volontà dell'amministrazione attraverso l'esercizio di poteri autoritativi o certificativi.

¹⁰ da intendersi coloro che, a qualsiasi titolo, prestano un servizio pubblico, in assenza tuttavia dei poteri tipici spettanti ai pubblici ufficiali.

nazionali o comunitari. Non è consentito utilizzare eventuali contributi pubblici ricevuti per scopi difformi da quelli per cui sono stati assegnati.

Le visite ispettive da parte delle autorità di controllo (es. Ministero della Salute, AIFA, ASL, INPS, NAS, Ispettorato del Lavoro, Guardia di Finanza, Vigili del Fuoco, Agenzia delle Entrate ecc.) devono essere gestite, per la Società, da figure autorizzate e condotte in uno spirito di collaborazione, correttezza e trasparenza, con divieto assoluto di ostacolare il regolare svolgimento dell'attività di verifica attraverso occultamento o distruzione di documentazione.

È vietato indurre taluno, con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci, qualora chiamato a rendere all'Autorità Giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale.

Rapporti con i Fornitori, i Partner e i Consulenti

La scelta dei fornitori, dei partner e dei consulenti e la determinazione delle condizioni d'acquisto di beni e servizi sono rimesse alle funzioni aziendali competenti, che agiscono sulla base di criteri obiettivi e imparziali, fondati in prevalenza sulla valutazione della serietà, affidabilità, qualità, efficienza ed economicità.

Mylan imposta le relazioni con i fornitori assumendo come obiettivo non solo la competitività delle loro prestazioni, ma la concessione delle pari opportunità, la correttezza, l'imparzialità e l'equità.

La Società imposta le relazioni con tali Terze Parti assumendo come obiettivo la qualità delle loro prestazioni, l'assenza di incompatibilità, l'assenza di conflitti di interessi, il rispetto delle leggi, del Codice di Condotta ed Etica Aziendale e dei principi etici di Confindustria.

I criteri di selezione dei fornitori, dei partner e dei consulenti sono basati sulla valutazione dei livelli di qualità, della loro idoneità tecnico professionale e della loro affidabilità ed onorabilità etica.

Nel processo di selezione non sono ammesse ed accettate pressioni indebite, finalizzate a favorire un fornitore o un consulente piuttosto che un altro e tali da minare la credibilità e la fiducia che il mercato ripone nella Società per quel che concerne la trasparenza e il rigore nell'applicazione della Legge e delle procedure aziendali.

Per particolari tipologie di beni/servizi, oltre ai normali criteri di selezione, occorre considerare anche l'esistenza concreta di adeguati sistemi di qualità.

La Società, pur incoraggiando rapporti di fiducia solidi e duraturi, non preclude l'insorgere di nuovi rapporti con fornitori, partner e consulenti in possesso dei requisiti richiesti.

Non si possono accettare o ricevere dai fornitori, partner e consulenti omaggi eccedenti le normali pratiche di cortesia ovvero non in linea con la normale prassi commerciale.

In particolare, quanto ai rapporti di appalto, di approvvigionamento ed in genere di forniture di beni o servizi è fatto obbligo al Personale di:

- osservare le procedure interne per la selezione e gestione dei rapporti con i fornitori e con i consulenti;
- non precludere ad alcuna azienda fornitrice in possesso dei requisiti richiesti la possibilità di competere per aggiudicarsi una fornitura dell'Azienda adottando nella selezione criteri di valutazione oggettivi secondo modalità dichiarate e trasparenti;
- ottenere la collaborazione dei fornitori nell'assicurare costantemente il soddisfacimento delle esigenze dei clienti dell'Azienda in termini di qualità, costo e tempi di consegna;
- utilizzare nella misura maggiore possibile, nel rispetto delle leggi vigenti, prodotti e servizi forniti da Imprese del Gruppo a condizioni competitive;
- osservare e far osservare le condizioni contrattualmente previste;
- mantenere un dialogo franco con i fornitori ed i consulenti;
- portare a conoscenza dei propri superiori gerarchici problemi insorti con i fornitori, i partner e i consulenti.

La Società ritiene di non intraprendere o proseguire alcun rapporto con chi dimostri di non condividere il rispetto di tali principi etici, formalizzati negli accordi contrattuali attraverso l'inserimento di una specifica clausola, che costituisce parte essenziale delle obbligazioni assunte dai terzi che intrattengono rapporti commerciali con la Società.

CAPITOLO 6: IL SISTEMA DISCIPLINARE

Un punto qualificante nella costruzione di un Modello conforme al disposto degli artt. 6 e 7 del D.Lgs. 231/01 è costituito dalla previsione di un adeguato sistema disciplinare idoneo a sanzionare la violazione dei principi, delle regole e delle procedure/protocolli previsti dal Modello stesso.

Per violazione del Modello, deve intendersi anche la violazione degli obblighi informativi verso l'OdV da parte dei destinatari del Modello. In particolare, costituisce violazione dei suddetti obblighi informativi anche la mancata trasmissione in tutto o in parte e/o invio non veritiero di documentazione, dati e informazioni.

L'adozione di provvedimenti sanzionatori in ipotesi di violazioni alle disposizioni contenute nel Modello prescinde dalla commissione di un reato, nonché dallo svolgimento e dall'esito dell'eventuale procedimento penale instaurato dall'Autorità giudiziaria.

L'OdV provvede alla segnalazione all'organo dirigente, per gli opportuni provvedimenti, di ogni violazione accertata del Modello organizzativo di cui venga a conoscenza.

Per l'accertamento e la contestazione delle infrazioni al Modello e l'applicazione di sanzioni restano validi i poteri già conferiti, nei limiti delle rispettive deleghe e competenze, al *management* aziendale e ai componenti del Consiglio di Amministrazione, i quali tutti dovranno in ogni caso mantenere informato l'OdV di ogni procedimento sanzionatorio attuato e del suo esito.

Le sanzioni eventualmente irrogate dovranno sempre essere adottate nel rispetto del principio di proporzionalità della sanzione.

Poiché ciascuna violazione si materializza secondo aspetti peculiari e spesso irripetibili, si è ritenuto opportuno individuare taluni parametri che possono guidare l'applicazione della sanzione - nel rispetto del principio di proporzionalità - in caso di violazione del Modello. Nella valutazione della sanzione da applicare dovranno essere considerati i seguenti parametri:

- esistenza e rilevanza - anche all'esterno - delle conseguenze negative derivanti alla Società dalla violazione del Modello;
- intenzionalità del comportamento e grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- natura, specie, mezzi, oggetto, tempo, luogo ed ogni altra modalità dell'azione (es. essersi attivati per neutralizzare gli sviluppi negativi della condotta);
- gravità del danno o del pericolo cagionato alla società;
- pluralità delle violazioni e ripetizione delle stesse da parte di chi è già stato sanzionato;
- la tipologia di rapporto instaurato con il soggetto che pone in essere la violazione (rapporto di collaborazione, rapporto di consulenza, rapporto organico, lavoro subordinato di tipo impiegatizio, lavoro subordinato di tipo dirigenziale, etc.);
- mansioni del lavoratore e/o posizione funzionale nell'azienda di colui che viola il Modello;
- altre particolari circostanze che accompagnano l'illecito disciplinare.

Con riferimento alle categorie fondamentali di condotte sanzionabili, sono sanzionabili le azioni e/o i comportamenti posti in essere in violazione del Codice di Condotta ed Etica Aziendale, del Modello e delle procedure operative interne.

Le violazioni sanzionabili possono essere suddivise in quattro categorie fondamentali secondo un ordine di gravità crescente:

- violazioni non connesse alle attività sensibili;
- violazioni connesse alle attività sensibili;
- violazioni idonee ad integrare il solo fatto (elemento oggettivo) di uno dei reati per i quali è prevista la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche;
- violazioni finalizzate alla commissione di reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 o che, comunque, comportino la possibilità di attribuzione di responsabilità amministrativa in capo alla Società.

A titolo esemplificativo, costituiscono condotte sanzionabili:

- la mancata osservanza di procedure prescritte nel Modello e/o ivi richiamate;
- l'inosservanza di obblighi informativi prescritti nel sistema di controllo;
- l'omessa o non veritiera documentazione delle operazioni in conformità al principio di trasparenza;
- l'omissione di controlli da parte di soggetti responsabili o l'adozione di qualsiasi atto elusivo dei sistemi di controllo;
- l'adozione di comportamenti che espongono la Società alle sanzioni previste dal D.Lgs. 231/2001;
- le violazioni delle misure di tutela del segnalante, nonché l'effettuazione, con dolo o colpa grave, di segnalazioni che si rivelino infondate.

Il presente sistema disciplinare si applica nei confronti di tutti coloro che siano legati da un rapporto contrattuale di qualunque natura con la Società, e in particolare nei confronti degli Amministratori, dei componenti degli organi di vigilanza o di controllo, dei dipendenti e dei collaboratori e terzi che operino per conto della Società.

6.1 Misure nei confronti di lavoratori subordinati

L'osservanza delle disposizioni e delle regole comportamentali previste dal Modello costituisce adempimento da parte dei dipendenti di Mylan degli obblighi previsti dall'art. 2104, comma 2, c.c.; obblighi dei quali il contenuto del medesimo Modello rappresenta parte sostanziale ed integrante.

La violazione delle singole disposizioni e regole comportamentali di cui al Modello da parte dei dipendenti di Mylan costituisce sempre illecito disciplinare.

Si precisa che nell'ambito di detti dipendenti, quelli di qualifica non dirigenziale sono soggetti al Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per gli addetti

all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori abrasivi, lubrificanti e GPL (di seguito "CCNL").

Le disposizioni indicate nel Modello, il cui mancato rispetto si intende sanzionare, sono comunicate mediante circolare interna a tutti i dipendenti, affisse in luogo accessibile a tutti e vincolanti per tutti i dipendenti della Società.

I provvedimenti disciplinari sono applicabili nei confronti dei lavoratori dipendenti di Mylan in conformità a quanto previsto dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970, n. 300 (c.d. "Statuto dei Lavoratori") ed eventuali normative speciali applicabili.

Ad ogni notizia di violazione del Modello, verrà promossa un'azione disciplinare finalizzata all'accertamento della violazione stessa. In particolare, nella fase di accertamento verrà previamente contestato al dipendente l'addebito e gli sarà, altresì, garantito un congruo termine di replica in ordine alla sua difesa. Una volta accertata la violazione, sarà comminata all'autore una sanzione disciplinare proporzionata alla gravità della violazione commessa ed all'eventuale recidiva.

Resta inteso che saranno rispettate le procedure, le disposizioni e le garanzie previste dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori e, quanto ai lavoratori di qualifica non dirigenziale, anche dalla normativa pattizia in materia di provvedimenti disciplinari. In particolare:

- non potrà essere adottato alcun provvedimento disciplinare nei confronti del lavoratore senza avergli preventivamente contestato l'addebito e senza aver ascoltato quest'ultimo in ordine alla sua difesa;
- per i provvedimenti disciplinari più gravi del richiamo verbale, dovrà essere effettuata la contestazione scritta al lavoratore, con l'indicazione specifica dei fatti costitutivi dell'infrazione;
- il provvedimento disciplinare non potrà essere emanato se non trascorsi 8 giorni da tale contestazione, nel corso dei quali il lavoratore potrà presentare le sue giustificazioni. Se il provvedimento non verrà emanato entro gli 8 giorni successivi (quindi entro 16 giorni dalla contestazione), tali giustificazioni si riterranno accolte;
- il provvedimento dovrà essere emanato entro 16 giorni dalla contestazione anche nel caso in cui il lavoratore non presenti alcuna giustificazione;
- nel caso in cui l'infrazione contestata sia di gravità tale da poter comportare il licenziamento, il lavoratore potrà essere sospeso cautelativamente dalla prestazione lavorativa fino al momento della comminazione del provvedimento disciplinare, fermo restando il diritto alla retribuzione per il

- periodo considerato;
- la comminazione dell'eventuale provvedimento disciplinare dovrà essere motivata e comunicata per iscritto;
 - il lavoratore potrà presentare le proprie giustificazioni anche verbalmente;
 - i provvedimenti disciplinari diversi dal licenziamento potranno essere impugnati dal lavoratore in sede sindacale, secondo le norme contrattuali.

Si precisa comunque che ogni atto relativo al procedimento dovrà essere comunicato all'Organismo di Vigilanza per la valutazione di competenza.

Fermi restando gli obblighi in capo a Mylan derivanti dallo Statuto dei Lavoratori, i comportamenti che costituiscono violazione del Modello, corredata dalle relative sanzioni, sono i seguenti:

1. Incorre nel provvedimento di **“richiamo verbale”** il lavoratore che violi una delle procedure interne previste dal Modello (ad esempio, che non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle informazioni prescritte, ometta di svolgere controlli, ecc.), o adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso. Tali comportamenti costituiscono una mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla Società.
2. Incorre nel provvedimento di **“ammonizione scritta”** il lavoratore che sia recidivo nel violare le procedure previste dal Modello o nell'adottare, nell'espletamento di attività nelle aree sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello. Tali comportamenti costituiscono una ripetuta mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla Società.
3. Incorre nel provvedimento della **“multa”**, non superiore all'importo di 3 ore della normale retribuzione, il lavoratore che nel violare le procedure interne previste dal Modello, o adottando nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello, esponga l'integrità dei beni aziendali ad una situazione di oggettivo pericolo. Tali comportamenti, posti in essere con la mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla Società, determinano una situazione di pericolo per l'integrità dei beni della Società e/o costituiscono atti contrari agli interessi della stessa.
4. Incorre nel provvedimento della **“sospensione”** dal servizio e dal trattamento retributivo per un periodo non superiore a 3 giorni il lavoratore che nel violare le procedure interne previste dal Modello, o adottando nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non

conforme alle prescrizioni del Modello, arrechi danno alla Società compiendo atti contrari all'interesse della stessa, ovvero il lavoratore che sia recidivo oltre la terza volta nel biennio nelle mancanze di cui ai punti 1, 2 e 3. Tali comportamenti, posti in essere per la mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla Società, determinano un danno ai beni della Società e/o costituiscono atti contrari agli interessi della stessa.

5. Incorre nel provvedimento del "licenziamento con preavviso" il lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal D.Lgs. 231/2001. Tale comportamento costituisce una grave inosservanza delle disposizioni impartite dalla Società e/o una grave violazione dell'obbligo del lavoratore di cooperare alla prosperità della Società.
6. Incorre nel provvedimento del "licenziamento senza preavviso" il lavoratore che adotti nell'espletamento delle attività nelle aree sensibili un comportamento in violazione alle prescrizioni del Modello, tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal D.Lgs. 231/2001, nonché il lavoratore che sia recidivo oltre la terza volta nel biennio nelle mancanze di cui al punto 4. Tale comportamento fa venire meno radicalmente la fiducia della Società nei confronti del lavoratore, costituendo un grave nocimento morale e/o materiale per l'azienda.

È fatta salva la prerogativa di Mylan di chiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione del Modello da parte di un dipendente. Il risarcimento dei danni eventualmente richiesto sarà commisurato:

- al livello di responsabilità ed autonomia del dipendente, autore dell'illecito disciplinare;
- all'eventuale esistenza di precedenti disciplinari a carico dello stesso;
- al grado di intenzionalità del suo comportamento;
- alla gravità degli effetti del medesimo, con ciò intendendosi il livello di rischio cui la Società ragionevolmente ritiene di essere stata esposta - ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 231/2001 - a seguito della condotta censurata.
- Viene comunque attribuito all'Organismo di Vigilanza, in collaborazione con il Responsabile delle Risorse Umane, il compito di verificare e valutare l'idoneità del sistema disciplinare ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 231/2001.

6.2 Misure nei confronti di dirigenti

Si precisa che, con riferimento ai CCNL applicati ai soggetti aventi qualifica dirigenziale, Mylan applica il CCNL del settore commercio, mentre l'entità ex BGP, ora Mylan Italia Srl, quello del settore industria.

In caso di violazione delle disposizioni e delle regole comportamentali contenute nel Modello da parte di dirigenti, la Società, una volta accertata la responsabilità dell'autore della violazione, adotta la misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dal CCNL applicabile. Se la violazione del Modello determina la sopravvenuta carenza del rapporto di fiducia tra la Società e il dirigente, la sanzione è individuata nel licenziamento per giusta causa.

6.3 Misure nei confronti degli amministratori

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello da parte di membri del Consiglio di Amministrazione, l'Organismo di Vigilanza dovrà tempestivamente informare dell'accaduto l'intero Consiglio di Amministrazione. I soggetti destinatari dell'informativa dell'Organismo di Vigilanza potranno assumere, secondo quanto previsto dallo Statuto, gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, censura scritta a verbale, sospensione del diritto al gettone di presenza o all'indennità di carica fino ad un massimo corrispondente a tre riunioni dell'organo, la convocazione dell'assemblea dei soci, al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge (revoca per giusta causa, azione di responsabilità, etc.).

6.4 Misure nei confronti dei componenti del collegio sindacale

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello da parte di uno o più componenti del Collegio Sindacale, l'Organismo di Vigilanza dovrà tempestivamente informare dell'accaduto l'intero Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione. I soggetti destinatari dell'informativa dell'Organismo di Vigilanza potranno assumere, secondo quanto previsto dallo Statuto, gli opportuni provvedimenti.

6.5 Organismo di Vigilanza

Nell'ipotesi in cui si verificassero condotte in violazione delle prescrizioni del Modello da parte di uno dei membri dell'OdV, quest'ultimo provvederà ad informare mediante relazione scritta l'intero Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale.

Il Consiglio di Amministrazione, nel valutare la condotta in violazione del Modello di un componente dell'OdV, dovrà tenere conto delle particolari

circostanze, condizioni e modalità in cui si è verificata la condotta stessa, e potrà adottare, nei confronti di colui che pone in essere l'infrazione del Modello, ove ne sussistano i presupposti di legge, il provvedimento della rimozione dalla carica, fermo il diritto al risarcimento degli eventuali danni che l'infrazione potrebbe generare alla Società, e fermo l'esercizio di ogni altra prerogativa di legge.

6.6 Misure nei confronti di consulenti, collaboratori e partner commerciali

La violazione da parte di consulenti, collaboratori esterni e partner commerciali, o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con la Società, delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal Modello agli stessi applicabili, o l'eventuale commissione dei reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001 da parte degli stessi, sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali che saranno inserite nei relativi contratti.

Tali clausole, facendo esplicito riferimento al rispetto delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal Modello, indicate nella parte speciale, potranno prevedere, ad esempio, l'obbligo, da parte di questi soggetti terzi, di non adottare atti o intrattenere comportamenti tali da determinare una violazione del Modello da parte di Mylan. In caso di violazione di tale obbligo, potrà essere prevista la risoluzione del contratto con eventuale applicazione di penali.

Resta ovviamente salva la prerogativa di Mylan di richiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal Modello da parte dei suddetti soggetti terzi.

6.7 Sanzioni a tutela del segnalante ("whistleblower")

La violazione degli obblighi di riservatezza o il compimento di atti di ritorsione o discriminatori nei confronti del Whistleblower, saranno sanzionate dalla Società che provvederà ad applicare nei confronti del responsabile le misure più idonee alla violazione prevista dalla legge. A tal fine nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e) del D.Lgs.231/2001 sono previste sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

CAPITOLO 7: APPROVAZIONE, MODIFICA ED INTEGRAZIONE DEL MODELLO

Essendo il presente Modello un “atto di emanazione dell’organo dirigente” (in conformità alle prescrizioni dell’art. 6, comma primo, lett. a del Decreto) le successive modifiche e integrazioni di carattere sostanziale del Modello stesso sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione di Mylan.

Il Consiglio di Amministrazione delibera in merito all’aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in relazione a modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di:

- violazioni delle prescrizioni del Modello;
- modificazioni dell’assetto interno della Società;
- modifiche normative;
- risultanze dei controlli.

Una volta approvate, le modifiche e le istruzioni per la loro immediata applicazione sono comunicate all’OdV, il quale, a sua volta, provvederà, senza indugio, a curare la corretta comunicazione dei contenuti del Modello aggiornato all’interno e all’esterno della Società.

L’OdV provvederà, altresì, mediante apposita relazione, a informare il Consiglio di Amministrazione circa l’esito dell’attività intrapresa in ottemperanza alla delibera che dispone l’aggiornamento e/o adeguamento del Modello.

L’OdV conserva, in ogni caso, precisi compiti e poteri in merito alla cura, sviluppo e promozione del costante aggiornamento del Modello. A tal fine, formula osservazioni e proposte, attinenti l’organizzazione e il sistema di controllo, alle strutture a ciò preposte o, in casi di particolare rilevanza, al Consiglio di Amministrazione.

In particolare, al fine di garantire che le variazioni del Modello siano operate con la necessaria tempestività ed efficacia, senza al contempo incorrere in difetti di coordinamento tra i processi operativi, le prescrizioni contenute nel Modello e la diffusione delle stesse, il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto di delegare all’OdV il compito di apportare con cadenza periodica, ove risulti necessario, le modifiche al Modello che attengano ad aspetti di carattere descrittivo.

Si precisa che con l’espressione “aspetti descrittivi” si fa riferimento a elementi e informazioni che derivano da atti deliberati dal Consiglio di Amministrazione (come, ad esempio la ridefinizione dell’organigramma) o da funzioni munite di specifica delega (es. nuove procedure).

In occasione della presentazione della relazione riepilogativa semestrale, l’OdV presenta al Consiglio di Amministrazione un’apposita nota informativa delle

variazioni apportate in attuazione della delega ricevuta al fine di farne oggetto di delibera di ratifica da parte del Consiglio di Amministrazione.

Rimane, in ogni caso, di esclusiva competenza del Consiglio di Amministrazione la delibera di aggiornamenti e/o di adeguamenti del Modello dovuti ai seguenti fattori:

- intervento di modifiche normative in tema di responsabilità amministrativa degli enti;
- identificazione di nuove Attività Sensibili, o variazione di quelle precedentemente identificate, anche eventualmente connesse all'avvio di nuove attività;
- commissione dei reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001 da parte dei destinatari delle previsioni del Modello o, più in generale, di significative violazioni del Modello;
- riscontro di carenze e/o lacune nelle previsioni del Modello a seguito di verifiche sull'efficacia del medesimo.

Il Modello sarà, in ogni caso, sottoposto a procedimento di revisione periodica con cadenza triennale da disporsi mediante delibera del Consiglio di Amministrazione, al fine di provvedere ad eventuali mutamenti legislative al fine di aggiornare, conseguentemente, l'attività di risk assessment.

CAPITOLO 8: DIFFUSIONE DEL MODELLO

Ciascun destinatario è tenuto a:

1. acquisire consapevolezza dei principi e contenuti del Modello;
2. conoscere le modalità operative con le quali deve essere realizzata la propria attività;
3. contribuire attivamente, in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità, all'efficace attuazione del Modello, segnalando eventuali carenze riscontrate nello stesso;
4. partecipare ai corsi di formazione, indirizzati alla propria funzione.

La Società, al fine di dare efficace attuazione al Modello, assicura la corretta divulgazione dei contenuti e dei principi dello stesso all'interno ed all'esterno della propria organizzazione.

In particolare, obiettivo della Società è estendere la comunicazione dei contenuti e dei principi del Modello non solo ai propri dipendenti, ma anche ai soggetti che, pur non rivestendo la qualifica formale di dipendente, operano – anche occasionalmente – per il conseguimento degli obiettivi sociali in forza di rapporti contrattuali.

L'attività di comunicazione e formazione viene diversificata a seconda dei destinatari cui essa si rivolge ed è in ogni caso improntata a principi di completezza, chiarezza, accessibilità e continuità al fine di consentire ai diversi destinatari la piena consapevolezza di quelle disposizioni aziendali che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche che devono ispirare i loro comportamenti. L'attività di comunicazione e formazione è sotto la supervisione dell'OdV, cui è assegnato il compito di verificare che le funzioni aziendali pongano in essere le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello.

La comunicazione deve essere capillare, efficace, chiara e dettagliata, con aggiornamenti periodici connessi ai mutamenti del Modello.

L'informazione ai dipendenti viene attuata attraverso l'affissione del Modello - ivi compreso il sistema sanzionatorio che del Modello è parte integrante - in luogo accessibile a tutti i dipendenti.

Inoltre, la Società curerà la pubblicazione del Modello sulla intranet aziendale. Ai dipendenti neoassunti è richiesta l'accettazione esplicita dei contenuti del presente Modello, durante la prima giornata introduttiva presso la Società, contestualmente al ricevimento di un "Welcome Governance Pack", contenente: il presente Modello, il Codice di Condotta ed Etica Aziendale, le procedure di pertinenza.

Ai componenti degli organi sociali, al personale direttivo e con funzioni di rappresentanza della Società sarà, inoltre, resa disponibile copia cartacea o elettronica della versione integrale del Modello ed è fatta loro sottoscrivere dichiarazione di osservanza del Modello stesso. Analogamente, ai nuovi dirigenti ed ai nuovi componenti degli organi sociali viene consegnata copia cartacea o in formato elettronico della versione integrale del Modello al momento dell'accettazione della carica loro conferita ed è fatta loro sottoscrivere dichiarazione di osservanza del Modello stesso.

Inoltre, per consentire la piena conoscenza del Modello a tutti i soggetti, anche non dipendenti, chiamati al rispetto dello stesso, la Società consegnerà a costoro copia del Modello Organizzativo o di un suo estratto; ciascun destinatario sarà chiamato ad accettare formalmente la copia stessa in segno di ricevuta e accettazione e di osservanza del Modello stesso.

Nei contratti con Terze Parti, siano essi agenti, fornitori, partner e collaboratori, è richiesto l'inserimento, all'interno degli accordi commerciali tra questi ultimi e Mylan, di una clausola di adesione ai principi contenuti nel presente Modello.

Idonei strumenti di comunicazione sono adottati per aggiornare i destinatari circa le eventuali modifiche apportate al Modello, nonché ogni rilevante cambiamento procedurale, normativo o organizzativo.

CAPITOLO 9: FORMAZIONE DEL PERSONALE

La formazione interna costituisce uno strumento imprescindibile per un'efficace implementazione del Modello. Al fine di garantire un'efficace e razionale attività di comunicazione, la Società promuove e agevola la conoscenza dei contenuti e dei principi del Modello da parte dei dipendenti, con grado di approfondimento diversificato a seconda della posizione e del ruolo dagli stessi ricoperto.

Per quanto concerne la formazione, sono definiti incontri di formazione mirati alla diffusione della conoscenza del Modello: il Modello è illustrato a tutto il personale nel corso di incontri differenziati e mirati in base all'esposizione al rischio dei destinatari. Nel corso degli incontri vengono comunque trattati i seguenti temi:

- introduzione alla normativa e alle modalità di attuazione della stessa nell'ambito del Gruppo. In particolare, tutto il personale è reso edotto delle conseguenze derivanti alla Società dall'eventuale commissione di reati da parte di soggetti che per essa agiscano, delle caratteristiche essenziali dei reati previsti dal Decreto e della funzione che il Modello svolge in tale contesto;
- illustrazione delle singole componenti del Modello organizzativo e delle specifiche finalità preventive cui esso assolve;
- illustrazione, con riferimento ai singoli processi aziendali, delle modalità operative connesse all'esercizio delle singole attività ritenute a rischio, con modalità di formazione di tipo interattivo.

La partecipazione ai momenti formativi sopra descritti è obbligatoria e, a conclusione dell'evento formativo, ai partecipanti sarà richiesto di compilare un questionario, attestando, così, l'avvenuta frequentazione del corso e comprensione dei suoi contenuti. La compilazione e l'invio del questionario, nei modi che verranno indicati, varranno quale dichiarazione di conoscenza dei contenuti del Modello. Per quanto concerne i neoassunti si provvede ad effettuare, previo accordo con il proprio Responsabile (ovvero Referente), un seminario specifico.

La Società potrà valutare l'opportunità, eventualmente su indicazione dell'OdV in tal senso, di predisporre un questionario di *self-assessment* da trasmettere in

formato elettronico tramite posta elettronica a coloro che sono tenuti all'osservanza del Modello, in modo tale da valutare periodicamente il livello di conoscenza e l'applicazione dei principi etici contenuti nel Modello.

Le iniziative formative comprendono anche strumenti digitali quali "*web-learning*"; anche per tali modalità formative vengono richiesti frequentazione obbligatoria e con relativa attestazione e strumenti di verifica del livello di comprensione dei contenuti.