

DOCUMENTO DI SINTESI

relativo al

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

DI

**PFIZER ESTABLISHED MEDICINE
ITALY S.r.l.**

Approvato il 21 giugno 2019

Indice

1. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA SUA EVOLUZIONE.....	3
1.1. Il superamento del principio <i>societas delinquere non potest</i> e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato.....	3
1.2. Le sanzioni previste dal Decreto.....	3
1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato.....	5
2. LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA.....	7
3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.r.l.....	8
3.1 PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.r.l.....	8
3.2. La mission di PEMI.....	8
3.3. L'adeguamento di PEMI alle previsioni del Decreto.....	9
3.4. Le componenti del Modello di PEMI.....	10
3.5. I Destinatari del Modello di PEMI.....	11
3.5.1 I soggetti in posizione apicale.....	12
3.5.2 I Dipendenti di PEMI.....	12
3.5.3 I Terzi Destinatari.....	12
4. IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI PEMI.....	13
4.1. Il modello di governance di PEMI.....	13
4.2. L'assetto organizzativo di PEMI.....	14
4.2.1. I servizi prestati da PFIZER ITALIA S.r.l.....	14
4.2.2. La Struttura Organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.....	14
4.2.3. La Struttura Organizzativa in materia ambientale.....	15
4.2.4. Definizione dell'organigramma aziendale e dei compiti.....	15
4.2.5. Il Sistema Retributivo di PEMI.....	15
5. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE IN PEMI.....	16
5.1. I principi generali.....	16
5.2. La struttura del sistema di deleghe e procure in PEMI.....	17
6. PROCEDURE MANUALI ED INFORMATICHE.....	18
7. IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI.....	19
7.1. Fase di programmazione e definizione del budget.....	19
7.2. Fase di consuntivazione.....	19
7.3. Gli investimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro e ambientale.....	20
8. IL SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO.....	20
8.1. La gestione operativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.....	20
8.2. Il sistema di monitoraggio della Salute e Sicurezza sul Lavoro.....	21
9. LA POLITICA AMBIENTALE.....	22
10. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI PEMI.....	23
10.1. I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza.....	23
10.2. Il riporto da parte dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi sociali.....	26
11. IL CODICE ETICO DI PEMI.....	27
11.1. Elaborazione ed approvazione del Codice Etico.....	27
11.2. Finalità e struttura del Codice Etico. I destinatari del Codice Etico.....	27
12. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI PEMI.....	28
12.1. L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare.....	28
12.2. La struttura del Sistema Disciplinare.....	29
13. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI.....	29
13.1. La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello e sui Protocolli connessi.....	29
13.2. La formazione e l'addestramento sul Modello e sui Protocolli connessi.....	30
14. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO.....	31

1. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA SUA EVOLUZIONE

1.1. Il superamento del principio *societas delinquere non potest* e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato

Il Legislatore italiano, in esecuzione della delega di cui alla Legge 29 settembre 2000, n. 300, ha adeguato la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni Internazionali in precedenza sottoscritte dallo Stato Italiano¹, per mezzo del D.Lgs. n. 231/2001, emanato in data 8 giugno 2001 (di seguito, anche '**Decreto**'), recante la "*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*".

Il Legislatore Delegato, dunque, ponendo fine ad un acceso dibattito dottrinale, ha superato il principio *societas delinquere non potest*², introducendo, a carico degli enti (gli enti forniti di personalità giuridica, le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica; di seguito, anche collettivamente indicati come '**Enti**' e singolarmente come '**Ente**'; sono esclusi lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici e quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale), un regime di responsabilità amministrativa (invero, dal punto di vista pratico, assimilabile ad una vera e propria responsabilità penale) nell'ipotesi in cui alcune specifiche fattispecie di reato vengano commesse, nell'interesse o a vantaggio degli Enti stessi, da (come specificato all'art. 5 del Decreto):

- i) soggetti che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (si tratta dei c.d. *soggetti in posizione apicale*);
- ii) soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto i) (i c.d. *soggetti in posizione subordinata*).

Non tutti i reati commessi dai soggetti sopra indicati implicano una responsabilità amministrativa riconducibile all'Ente, atteso che sono individuate come rilevanti solo specifiche tipologie di reati (c.d. "**reati presupposto**"), il cui catalogo è, invero, in continua espansione.

Al presente documento di sintesi è allegato un prospetto contenente l'elenco di tutti i reati rilevanti a mente del Decreto, con espressa indicazione delle sanzioni previste per ognuno di questi ("Allegato A alla Parte Generale").

1.2. Le sanzioni previste dal Decreto

Nell'ipotesi in cui i soggetti di cui all'art. 5 del Decreto commettano uno dei reati previsti dagli artt. 24 e ss. dello stesso o di quelli previsti dalla normativa speciale richiamata, l'Ente potrà subire l'irrogazione di severe sanzioni.

A mente dell'art. 9, le sanzioni, denominate *amministrative*, si distinguono in:

- I. sanzioni pecuniarie;

¹ In particolare: Convenzione di Bruxelles, del 26 luglio 1995, sulla tutela degli interessi finanziari; Convenzione di Bruxelles, del 26 maggio 1997, sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici, sia della Comunità Europea che degli Stati membri; Convenzione OCSE, del 17 dicembre 1997, sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali. Il Legislatore ha ratificato, con la Legge n. 146/2006, la Convenzione ed i protocolli della Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale adottati dall'Assemblea Generale del 15 novembre 2000 e 31 maggio del 2001.

² Prima della emanazione del Decreto, era escluso che una società potesse assumere, nel processo penale, la veste di *imputato*. Si riteneva infatti, che l'art. 27 della Costituzione, che statuisce il principio della personalità della responsabilità penale, impedisse l'estensione dell'imputazione penale ad una società e, quindi, ad un soggetto "non personale". La società, dunque, poteva essere chiamata a rispondere, sotto il profilo civile, per il danno cagionato dal dipendente, ovvero, a mente degli artt. 196 e 197 cod. pen., nell'ipotesi di insolubilità del dipendente condannato, per il pagamento della multa o della ammenda.

- II. sanzioni interdittive;
- III. confisca;
- IV. pubblicazione della sentenza.

Dal punto di vista generale, è opportuno precisare che l'accertamento della responsabilità dell'Ente, nonché la determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al Giudice penale competente per il procedimento relativo ai reati dai quali dipende la responsabilità amministrativa.

L'Ente è ritenuto responsabile dei reati individuati dagli artt. 24 e ss. (ad eccezione delle fattispecie di cui all'art. 25 *septies*) anche se questi siano stati realizzati nelle forme del tentativo. In tali casi, però, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

I. Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. Le sanzioni pecuniarie vengono applicate per "quote", in numero non inferiore a 100 e non superiore a 1.000, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di € 258 ad un massimo di € 1.549. Il Giudice determina il numero di quote sulla base degli indici individuati dal I comma dell'art. 11, mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto.

II. Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive, individuate dal comma II dell'art. 9 del Decreto ed irrogabili nelle sole ipotesi tassativamente previste e solo per alcuni reati, sono:

- a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b) la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- c) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- e) il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

Come per le sanzioni pecuniarie, il tipo e la durata delle sanzioni interdittive sono determinati dal Giudice penale che conosce del processo per i reati commessi dalle persone fisiche, tenendo conto dei fattori meglio specificati dall'art. 14 del Decreto. In ogni caso, le sanzioni interdittive hanno una durata minima di tre mesi e massima di due anni³.

Uno degli aspetti di maggiore interesse è che le sanzioni interdittive possono essere applicate all'Ente sia all'esito del giudizio e, quindi, accertata la colpevolezza dello stesso, sia in via cautelare, ovvero quando:

- a) siano presenti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- b) emergano fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto pericolo che vengano

³ La nuova Legge Anticorruzione (n. 3 del 9 gennaio 2019) ha modificato, tra gli altri, l'art. 25 del Decreto, determinando la durata delle sanzioni interdittive - per i reati qui indicati - in misura compresa tra i quattro e i sette anni per gli apicali, e tra i due ed i quattro anni per i dipendenti.

commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;

- c) l'Ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

Deve ricordarsi che l'art. 23 del Decreto punisce l'inosservanza delle sanzioni interdittive, che si realizza qualora all'Ente sia stata applicata, ai sensi del Decreto, una sanzione o una misura cautelare interdittiva e, nonostante ciò, lo stesso trasgredisca agli obblighi o ai divieti ad esse inerenti.

III. La confisca

La confisca del prezzo o del profitto del reato è una sanzione obbligatoria che consegue alla eventuale sentenza di condanna (art. 19).

IV. La pubblicazione della sentenza

La pubblicazione della sentenza è una sanzione eventuale e presuppone l'applicazione di una sanzione interdittiva (art. 18).

Occorre, infine, osservare che l'Autorità Giudiziaria può, altresì, a mente del Decreto, disporre: a) il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53); b) il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente qualora vi sia la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54).

1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato

Il Legislatore riconosce, agli artt. 6 e 7 del Decreto, forme specifiche di esonero della responsabilità amministrativa dell'Ente.

L'art. 6, comma I, in particolare, stabilisce che, nell'ipotesi in cui i fatti di reato siano ascrivibili a soggetti in posizione apicale, l'Ente non è ritenuto responsabile se prova che:

- a) ha adottato ed attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito, per brevità, anche solo 'Modello' o, se al plurale, 'Modelli') idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) ha nominato un organismo, indipendente e con poteri autonomi, che vigili sul funzionamento e l'osservanza del Modello e ne curi l'aggiornamento (di seguito, anche 'Organismo di Vigilanza' o 'OdV' o anche solo 'Organismo');
- c) il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente le misure previste nel Modello;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV.

Il contenuto del Modello è individuato dallo stesso art. 6, il quale, al comma II, prevede che l'Ente debba:

- I. individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- II. prevedere specifici protocolli volti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- III. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire i reati;
- IV. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;
- V. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello.

Inoltre, a seguito dell'entrata in vigore della Legge 30 novembre 2017, n. 179, in materia di c.d. *whistleblowing*, sono stati inseriti nel corpo dell'art. 6 tre nuovi commi. In particolare, il comma II *bis* prescrive che i Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo prevedano:

- a) uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'art. 5, comma 1, lett. a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del Modello dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali, inoltre, devono garantire la riservatezza dell'identità del segnalante;
- b) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
- c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- d) nel sistema disciplinare, sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelando infondate.

Nel caso dei soggetti in posizione subordinata, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'Ente sarà chiamato a rispondere solo nell'ipotesi in cui il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato di cui ai commi I e II dell'art. 7).

I successivi commi III e IV introducono due principi che, sebbene siano collocati nell'ambito della norma sopra rammentata, appaiono rilevanti e decisivi ai fini dell'esonero della responsabilità dell'Ente per entrambe le ipotesi di reato di cui all'art. 5, lett. a) e b). Segnatamente, è previsto che:

- il Modello deve prevedere misure idonee sia a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge, sia a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione;
- l'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora intervengano significativi mutamenti nell'organizzazione o normativi; assume rilevanza, altresì, l'esistenza di un idoneo sistema disciplinare (condizione, invero, già prevista dalla lett. e), *sub art. 6, comma II*).

Deve aggiungersi, inoltre, che con specifico riferimento alla efficacia preventiva del Modello con riferimento ai reati (colposi) in materia di salute e sicurezza sul lavoro, l'art. 30 del T.U. n. 81/2008 statuisce che *"il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:*

- a) *al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- b) *alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;*
- c) *alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;*
- d) *alle attività di sorveglianza sanitaria;*
- e) *alle attività di informazione e formazione dei lavoratori*

- f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate⁴.

Sotto un profilo formale l'adozione ed efficace attuazione di un Modello non costituisce un obbligo, ma unicamente una facoltà per gli Enti, i quali ben potrebbero decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere, per ciò solo, in alcuna sanzione.

A ben vedere, tuttavia, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello idoneo è, per gli Enti, un presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal Legislatore.

È importante, inoltre, tenere in precipuo conto che il Modello non è da intendersi quale strumento statico, ma deve essere considerato, di converso, come un apparato dinamico che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

2. LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

In forza di quanto previsto dal comma III dell'art. 6 del Decreto, i Modelli possono essere adottati sulla base dei codici di comportamento, redatti dalle Associazioni di categoria rappresentative degli Enti, comunicati al Ministero di Giustizia, il quale ultimo, se del caso, può formulare osservazioni.

La prima Associazione di categoria a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria che ha provveduto ad emanare, già nel 2002, delle Linee Guida che sono oggetto di un periodico aggiornamento (di seguito "**Linee Guida**").

Oltre a Confindustria, anche Farmindustria, associazione a cui fa riferimento anche Pfizer Established Medicine Italy S.r.l. (in seguito '**PEMI**' o '**Società**' o '**Azienda**'), ha emanato, nel marzo 2009, il "*Documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.L.vo 231/01 nel settore farmaceutico*" ('**Linee Guida Farmindustria**'), avente lo scopo di individuare una serie di *best practice* da seguire nelle molteplici occasioni di interazione che vi sono tra le case farmaceutiche e i rappresentanti della Pubblica Amministrazione. Anche le Linee Guida Farmindustria sono oggetto di periodici aggiornamenti.

In ogni caso, sia le Linee Guida di Confindustria sia le Linee Guida Farmindustria, nella loro ultima versione, costituiscono un imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione del Modello.

⁴ Sempre a mente dell'art. 30: "*Il modello organizzativo e gestionale deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico. In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6*".

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.r.l.

3.1 PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.r.l.

PEMI è una società italiana, facente parte di un gruppo multinazionale statunitense, fra i più grandi gruppi industriali a livello mondiale nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione e distribuzione di medicinali. Il gruppo, infatti, dispone della più ampia e diversificata linea di farmaci su prescrizione medica. Con più di 96.000 dipendenti e centri di ricerca in varie nazioni, il gruppo Pfizer raggiunge con i propri prodotti più di 160 Paesi.

OMISSIS

3.2. La mission di PEMI

Nello svolgimento della propria attività aziendale, in ragione della peculiarità del mercato in cui opera, PEMI mantiene una costante attenzione alle attese della collettività e dei clienti, con l'obiettivo di garantire sempre un elevatissimo standard di qualità.

PEMI, inoltre, da sempre dedica grande considerazione agli aspetti etici dell'impresa e adotta le migliori tecniche disponibili per la mitigazione degli impatti derivanti dalle proprie attività.

La *mission* aziendale è garantita da un sistema di *corporate governance* di primo livello e conforme alla dimensione e struttura aziendale (sul punto, vedi *infra*, capitolo 4).

In tale contesto, PEMI, sempre tesa al proprio miglioramento, ha ritenuto di ottemperare alle disposizioni di cui al Decreto in modo da implementare un sistema strutturato ed idoneo a mitigare il rischio del verificarsi di ogni forma di irregolarità nello svolgimento dell'attività d'impresa, così da limitare il pericolo di commissione dei reati indicati dal Decreto e garantire la correttezza e la trasparenza della propria attività.

3.3. L'adeguamento di PEMI alle previsioni del Decreto

OMISSIS

3.4. Le componenti del Modello di PEMI

Il presente Documento di Sintesi è costituito da una Parte Generale, corredata da due allegati, e da una Parte Speciale, strutturata in quattro parti.

Nella Parte Generale, oltre ad una breve ma necessaria illustrazione della *ratio* e dei principi del Decreto, e ad una sintetica ricognizione delle previsioni di cui al documento "Disciplina e compiti dell'Organismo di Vigilanza", dedicato alla regolamentazione dell'OdV, sono compendiate i protocolli sotto indicati (di seguito, anche '**Protocolli**'), che compongono il Modello di PEMI:

- a) il sistema organizzativo;
- b) il sistema di procure e deleghe;
- c) le procedure manuali ed informatiche;
- d) il sistema di controllo di gestione;

- e) il sistema di controllo sulla salute e sicurezza sul lavoro (gestione operativa e monitoraggio);
- f) la Politica Ambientale;
- g) il Codice Etico;
- h) il Sistema Disciplinare;
- i) la comunicazione ed il coinvolgimento del personale sul Modello, nonché la sua formazione ed addestramento.

La Parte Speciale è, a sua volta, suddivisa in quattro parti:

- a) Parte Speciale A - Aree a rischio reato;
- b) Parte Speciale B - Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- c) Parte Speciale C - Reati ambientali;
- d) Parte speciale D - Reati societari.

OMISSIS

Il presente Documento di Sintesi è, inoltre, accompagnato dai documenti che, rappresentativi di alcuni Protocolli, completano e specificano il quadro della organizzazione, della gestione e del controllo della Società, quali il Codice Etico ed il Sistema Disciplinare, oltre che dal documento "Disciplina e Compiti dell'Organismo di Vigilanza".

Infine, come anticipato, alla Parte Generale sono acclusi due allegati:

- i) l'Allegato A, denominato "Reati rilevanti ex D. Lgs. 231/2001", contenente una sintetica descrizione dei reati presupposto previsti dal Decreto;
- ii) l'Allegato B, contenente, invece, un'elencazione delle "fattispecie di reato rilevanti a seguito dell'attività di *risk assessment* e relative modalità commissive", ipotizzabili con riferimento ai processi ed attività sensibili individuate secondo il c.d. "approccio per aree".

Tali documenti, unitariamente considerati, costituiscono il Modello della Società adottato ai sensi del Decreto.

OMISSIS

4. IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI PEMI

OMISSIS

4.2.2. La Struttura Organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, la Società si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente, nell'ottica di eliminare ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre - e, quindi, gestire - i rischi lavorativi per i lavoratori.

OMISSIS

4.2.3. La Struttura Organizzativa in materia ambientale

PEMI considera la tutela ambientale e lo sviluppo sostenibile un obiettivo strategico e prioritario della propria attività. Per tale ragione è stata creata una struttura organizzativa (funzione *EHS*) con il fine di tutelare non solo la salute e sicurezza del personale ma anche l'ambiente in un'ottica di miglioramento delle qualità dell'ecosistema e di prevenzione degli effetti nocivi per l'ambiente. Il compito di tale funzione (*EHS*) è quello di assicurare che l'attività aziendale venga svolta nel rispetto della normativa vigente e delle procedure in essere in materia *EHS*, che compongono il Sistema di Gestione *EHS*.

4.2.4. Definizione dell'organigramma aziendale e dei compiti

Al fine di rendere immediatamente chiaro il ruolo e le responsabilità di ciascuno nell'ambito del processo decisionale aziendale, PEMI ha messo a punto un prospetto sintetico nel quale è schematizzata l'intera propria struttura organizzativa (Organigramma).

OMISSIS

4.2.5. Il Sistema Retributivo di PEMI

OMISSIS

5. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE IN PEMI

5.1. I principi generali

Così come richiesto dalla buona pratica aziendale e specificato anche nelle Linee Guida di Confindustria nell'ultima versione approvata, il Consiglio di Amministrazione di PEMI è l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma, assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite, con una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.

Il livello di autonomia, il potere di rappresentanza ed i limiti di spesa assegnati ai vari titolari di deleghe e procure all'interno della Società risultano sempre individuati. Essi sono fissati in modo coerente con il livello gerarchico del destinatario della delega o della procura nei limiti di quanto strettamente necessario all'espletamento dei compiti e delle mansioni oggetto di delega.

OMISSIS

I poteri così conferiti vengono periodicamente aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi che intervengono nella struttura della Società.

La Società ha, inoltre, istituito un flusso informativo, nei confronti di tutte le funzioni e soggetti aziendali, a qualsiasi titolo interessati, incluso l'OdV ed il Collegio Sindacale, al fine di garantire la comunicazione dei poteri e dei relativi cambiamenti.

5.2. La struttura del sistema di deleghe e procure in PEMI

OMISSIS

6. PROCEDURE MANUALI ED INFORMATICHE

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, PEMI ha messo a punto un complesso di procedure, sia manuali e sia informatiche, volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, nel rispetto dei principi indicati dalle Linee Guida di Confindustria.

In particolare, le procedure approntate dalla Società, sia manuali e sia informatiche, costituiscono le regole da seguire in seno ai processi aziendali interessati, prevedendo anche i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

OMISSIS

7. IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI

Il sistema di controllo di gestione (di seguito, anche 'Controllo di Gestione') di PEMI prevede meccanismi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi:

- definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile le risorse (monetarie e non) a disposizione delle singole funzioni aziendali ed il perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e la definizione del budget;
- rilevare gli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di budget, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni agli appropriati livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento, attraverso la relativa consuntivazione.

La rilevazione sistematica di ogni eventuale scostamento dei dati correnti rispetto alle previsioni di *budget*, così come la presenza di flussi formalizzati di *reporting* su tali fenomeni agli appropriati livelli gerarchici, assicurano la rispondenza dei comportamenti effettivi a quelli programmati (ed approvati) ad inizio di esercizio.

OMISSIS

7.3. Gli investimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro e ambientale

PEMI si impegna a garantire la sicurezza e la salute dei propri lavoratori nonché a proteggere l'ambiente, in un'ottica di continuo miglioramento.

PEMI investe, annualmente, somme molto ingenti per lo sviluppo e la tutela dell'ambiente e della salute e sicurezza dei propri lavoratori. Le somme stanziare, suddivise per ciascuna sede e/o stabilimento, vengono formalizzate in appositi documenti.

8. II SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

OMISSIS

9. LA POLITICA AMBIENTALE

PEMI considera la tutela ambientale un valore imprescindibile su cui si deve fondare il proprio operato. Per tale ragione, ha articolato e diffuso una specifica Politica Ambientale che si fonda sui seguenti principi fondamentali:

- a) rispettare le normative in materia di Sicurezza, Salute ed Ambiente (EHS);
- b) applicare gli standard di Pfizer e le linee guida liberamente assunte anche tramite la partecipazione associazioni o iniziative comuni;
- c) realizzare il sistema di gestione EHS (EHS Management System) secondo quanto richiesto da PEMI, come strumento operativo per attuare gli impegni relativi alle prestazioni ambientali, di sicurezza e salute assunti;
- d) esaminare la possibilità di ridurre l'utilizzo di agenti chimici pericolosi sostituendoli, ove possibile, con altri meno pericolosi;
- e) prevenire l'inquinamento e ridurre il consumo di risorse naturali (energia e materiali);
- f) valutare preventivamente il rischio per l'ambiente e le persone, minimizzando ogni impatto negativo, dovuto a introduzione di nuovi processi, modificazioni, sviluppi o cessazione di attività nello stabilimento, utilizzando le procedure previste dal Sistema di Gestione EHS;
- g) effettuare monitoraggi ambientali per valutare la presenza di agenti chimici e/o biologici negli ambienti di lavoro e per valutare le emissioni (in aria, acqua, suolo);
- h) ridurre i rifiuti prodotti e raccogliarli in modo differenziato per facilitare il loro riciclo e recupero;
- i) seguire attentamente gli sviluppi scientifici e tecnologici al fine di applicare in tema di sicurezza, salute ed ambiente le migliori tecniche e tecnologie di protezione disponibili;
- j) garantire l'informazione e la formazione e l'addestramento di tutto il personale sulle problematiche di sicurezza, salute e protezione dell'ambiente;
- k) elaborare, diffondere e verificare l'applicazione di procedure di sicurezza e protezione ambientale sia per il normale esercizio, sia per situazioni di emergenza ed anomale, individuando idonei indicatori di prestazioni;
- l) progettare i prodotti in modo da minimizzare gli impatti durante il loro intero ciclo di vita, sviluppando in particolar modo un confezionamento compatibile con l'ambiente;
- m) coinvolgere tutti i lavoratori, anche tramite i loro rappresentanti, nella gestione della sicurezza, della salute e dell'ambiente;
- n) rendere pubblici, nel modo più appropriato, i risultati delle azioni intraprese;
- o) promuovere la cooperazione e la comunicazione con le autorità pubbliche e le comunità locali;
- p) informare e valutare i propri fornitori/appaltatori affinché operino con uguale attenzione alla sicurezza, alla salute ed all'ambiente;
- q) fornire le risorse umane, le competenze specialistiche e tecnologiche, nonché le risorse finanziarie indispensabili per attuare e controllare il Sistema di Gestione dell'EHS.

10. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI PEMI

OMISSIS

10.1. I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza

OMISSIS

L'OdV, nel corso dell'attività di indagine (che seguono al flusso di informativa) deve agire in modo da garantire che i soggetti coinvolti non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando, quindi, la riservatezza del soggetto che effettua la segnalazione (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente) e contrastando, al contempo, ogni forma di ricorso a segnalazioni manifestamente infondate o animate da intenti diffamatori.

La Società commina gravi sanzioni disciplinari nei confronti di chiunque ponga in essere comportamenti ritorsivi, discriminatori o penalizzanti nei confronti dei Destinatari che effettuino segnalazioni relative a violazioni del Modello, ovvero denunciino condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto, nonché, infine, nei confronti dei soggetti che, con dolo o colpa grave, effettuino segnalazioni che si rivelano infondate.

La Società, al fine di facilitare le segnalazioni all'OdV da parte dei soggetti che vengano a conoscenza di violazioni del Modello, anche potenziali, attiva opportuni canali di comunicazione dedicati e, precisamente, una apposita casella di posta elettronica certificata (Organismodivigilanza_PEMI@pec.it)

In alternativa, le segnalazioni possono essere inoltrate anche per iscritto, anche in forma anonima, all'indirizzo: Organismo di Vigilanza, PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.r.l., Via Valbondione n. 113 – 00188 Roma. Tali canali garantiscono, anche con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante.

Le segnalazioni relative a condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto devono essere circostanziate e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti.

Chiunque pensi di essere vittima di ritorsioni, o sia a conoscenza di comportamenti ritorsivi adottati nei confronti di altri, per motivi collegati direttamente o indirettamente alla segnalazione di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto o di violazioni del Modello, deve contattare immediatamente l'Organismo di Vigilanza della Società attraverso i sopramenzionati canali, con le medesime modalità ora descritte.

I medesimi canali di comunicazione sono utilizzati anche per tutti gli obblighi di informativa sopra riportati.

10.2. Il riporto da parte dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi sociali

OMISSIS

11. IL CODICE ETICO DI PEMI

11.1. Elaborazione ed approvazione del Codice Etico

PEMI cura con particolare attenzione la valorizzazione e la salvaguardia dei profili etici della propria attività d'impresa, avendo individuato quale valore centrale della propria cultura e dei propri comportamenti il concetto di "integrità".

In ottemperanza al disposto normativo la Società ha predisposto ed adottato un nuovo documento denominato "Codice Etico", costituente parte integrante del Modello.

Il Codice Etico si conforma ai principi indicati nelle ultime versioni delle Linee Guida di Confindustria e del Codice Deontologico di Farmindustria, nonché al Codice interno emanato da Pfizer Inc. denominato "Codice Etica e Business" (c.d. '*Blue Book*'). Quest'ultimo costituisce una guida alle *policy* aziendali ed ai requisiti di legalità che governano la condotta delle società del gruppo in tutto il mondo (che rimane documento a sé stante e non facente parte del Modello).

Il Codice Etico, comunque in linea con le previsioni del *Blue Book* costituisce l'unico riferimento per fornire l'indirizzo etico di tutte le attività della Società, ai fini del Decreto.

11.2. Finalità e struttura del Codice Etico. I destinatari del Codice Etico

Il Codice Etico di PEMI indica i principi generali e le regole comportamentali cui la Società riconosce valore etico positivo e a cui devono conformarsi tutti i Destinatari.

Tali sono tutti gli amministratori, i sindaci ed i soggetti che operano per la società incaricata della revisione - ove nominata - della Società (di seguito, per brevità, rispettivamente indicati quali '**Amministratori**', '**Sindaci**' e '**Revisore**'), i suoi dipendenti, inclusi i dirigenti (di seguito, per brevità, congiuntamente indicati quali '**Personale**'), nonché tutti coloro che, pur esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per PEMI (es., procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali, di seguito, indicati quali '**Terzi Destinatari**').

I Destinatari sono tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a fare osservare i principi contenuti nel Modello e del Codice Etico che ne è parte, vincolante per tutti loro ed applicabile anche alle attività svolte dalla Società all'estero.

Il complesso delle regole contenute nel Codice Etico, peraltro, uniformando i comportamenti aziendali a standard etici particolarmente elevati ed improntati alla massima correttezza e trasparenza, garantisce la possibilità di salvaguardare gli interessi degli *stakeholders*, nonché di preservare l'immagine e la reputazione della Società, assicurando nel contempo un approccio etico al mercato, con riguardo sia alle attività svolte nell'ambito del territorio italiano, sia a quelle relative a rapporti internazionali.

Il *corpus* del Codice Etico è così suddiviso:

- a) una parte introduttiva, nel cui ambito sono anche indicati i Destinatari;
- b) i principi etici di riferimento, ovvero i valori cui PEMI dà rilievo nell'ambito della propria attività di impresa e che devono essere rispettati da tutti i Destinatari;
- c) le norme ed i principi di comportamento dettati con riguardo a ciascuna categoria di Destinatari;
- d) gli obblighi di trasparenza dei trasferimenti di valore previsti dal Codice Deontologico di Farmindustria;

- e) le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico da parte dell'OdV.

Per la completa disciplina dei principi, delle norme di comportamento, degli obblighi di comunicazione, degli obblighi di trasparenza e delle modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico, si rimanda al Codice Etico che, nella sua interezza, costituisce parte integrante del Modello.

12. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI PEMI

12.1. L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare.

Ai sensi degli artt. 6 e 7 del Decreto, il Modello può ritenersi efficacemente attuato, ai fini dell'esclusione di responsabilità della Società, se prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure ivi indicate.

PEMI ha, quindi, adottato un sistema disciplinare (di seguito, anche '**Sistema Disciplinare**') precipuamente volto a sanzionare la violazione dei principi, delle norme e delle misure previste nel Modello e nei relativi Protocolli, nel rispetto delle norme previste dalla contrattazione collettiva nazionale, nonché delle norme di legge o di regolamento vigenti.

OMISSIS

12.2. La struttura del Sistema Disciplinare

In ossequio alle disposizioni del Decreto, PEMI si è dotata di un Sistema Disciplinare che, oltre ad essere consegnato, anche per via telematica o su supporto informatico, ai soggetti in posizione apicale ed ai dipendenti, nonché pubblicato sulla intranet aziendale, è affisso in luogo accessibile a tutti affinché ne sia garantita la piena conoscenza da parte di tutti i Destinatari.

OMISSIS

Per una più completa rappresentazione del Sistema Disciplinare, si rimanda al relativo documento nella sua interezza, che costituisce parte integrante del Modello.

13. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI

13.1. La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello e sui Protocolli connessi

La Società promuove la più ampia divulgazione, all'interno e all'esterno della struttura, dei principi e delle previsioni contenuti nel Modello e nei Protocolli ad esso connessi.

OMISSIS

Per i Terzi Destinatari tenuti al rispetto del Modello, una sintesi dello stesso, per ciò che concerne gli aspetti per essi rilevanti è resa disponibile sul sito internet della Società.

Sotto tale ultimo aspetto, al fine di formalizzare l'impegno al rispetto dei principi del Modello nonché dei Protocolli ad esso connessi da parte di Terzi Destinatari, è previsto l'inserimento nel contratto di riferimento di una apposita clausola, ovvero, per i contratti già in essere, la sottoscrizione di una specifica pattuizione integrativa, in tal senso.

L'OdV promuove, anche mediante la predisposizione di appositi piani, approvati dal Consiglio di Amministrazione ed implementati dalla Società, e monitora tutte le ulteriori attività di informazione che dovesse ritenere necessarie o opportune.

La Società promuove la comunicazione ed il coinvolgimento adeguati dei destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla SSL.

OMISSIS

13.2. La formazione e l'addestramento sul Modello e sui Protocolli connessi

In aggiunta alle attività connesse alla Informazione dei Destinatari, l'OdV ha il compito di curarne la periodica e costante Formazione, ovvero di promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle iniziative volte a favorire una conoscenza ed una consapevolezza adeguate del Modello e dei Protocolli ad esso connessi, al fine di incrementare la cultura di eticità all'interno della Società.

OMISSIS

14. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

OMISSIS

PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.r.l. - MODELLO 231
Allegato A alla Parte Generale:
Reati rilevanti ex D. Lgs. 231/2001

ILLECITO DECRETO 231/2001	REATO - PRESUPPOSTO	SANZ. PECUNI ARIA (quote)	SANZ. PECUNI ARIA (quote)	SANZ. INT. MIN (mesi)	SANZ. INT. MAX (mesi)	Note
OMISSIS						

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E
CONTROLLO**

AI SENSI DEL D. LGS. N. 231/2001

DI

PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.R.L.

**ALLEGATO B ALLA PARTE GENERALE
DEL DOCUMENTO DI SINTESI**

**FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI A
SEGUITO DELL'ATTIVITÀ DI *RISK*
*ASSESSMENT***

E RELATIVE MODALITÀ COMMISSIVE

Approvato il

21 giugno 2019

INDICE
OMISSIS

1. Premessa

Il presente documento contiene (i) una sintetica descrizione delle fattispecie di reato ai sensi del D. Lgs. 231/2001 (in seguito "**Decreto**") ritenute rilevanti a seguito dell'attività di *risk assessment* condotta e, di conseguenza, indicate fra i "reati astrattamente ipotizzabili" nelle Parti Speciali A, B, C e D del Modello 231 di **Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.** (in seguito "PEMI" o "Società" o "Azienda"), nonché (ii) una breve esposizione delle possibili modalità di attuazione di tali reati.

Diversamente, per una sintetica descrizione di tutti i reati presupposto previsti dal Decreto si rimanda all'Allegato A della Parte Generale, denominato "Reati rilevanti ex D. Lgs. 231/2001".

OMISSIS

DOCUMENTO DI SINTESI

relativo al

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

DI

**PFIZER ESTABLISHED MEDICINE
ITALY S.r.l.**

PARTE SPECIALE A

Approvato il
21 giugno 2019

INDICE

1. Premessa3

2. La Struttura Della Parte Speciale A.....3

OMISSIS

1. PREMESSA

A partire dalla sua istituzione, Pfizer Established Medicine Italy S.R.L. (in seguito 'PEMI' o 'Società' o 'Azienda') ha avviato un progetto per l'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito, anche il "Modello"), con l'obiettivo di recepire all'interno del Documento di Sintesi le modifiche organizzative avvenute con la scissione da Pfizer Italia S.r.l. tramite trasferimento di società effettuato a marzo 2019 e prendere in considerazione le nuove fattispecie di reato introdotte nel novero dei reati presupposto previsti dal D.Lgs. 231/2001 (in seguito "Decreto").

In tale contesto, è stata aggiornata e modificata anche la Parte Speciale del Documento di Sintesi del Modello che, come noto, identifica le aree aziendali cosiddette "a rischio", ovvero, quei settori di attività aziendale all'interno dei quali potrebbero essere commessi, nell'interesse o a vantaggio della Società, uno o più reati, tra quelli previsti dal Decreto stesso.

OMISSIS

2. LA STRUTTURA DELLA PARTE SPECIALE A

OMISSIS

DOCUMENTO DI SINTESI

relativo al

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

DI

**PFIZER ESTABLISHED MEDICINE
ITALY S.r.l.**

**PARTE SPECIALE B
REATI IN MATERIA DI SALUTE E
SICUREZZA SUL LAVORO**

Approvato il
21 giugno 2019

INDICE

1. I reati di cui all'art. 25 septies del D. Lgs. n. 231/2001	3
2. I fattori di rischio esistenti nell'ambito dell'attività d'impresa di PEMI (Art. 30, lett. a) - b) D. Lgs. n. 81/2008)	3
2.1. Metodologia e criteri adottati per la valutazione dei rischi.....	4
2.2. La valutazione dei rischi.....	7
3. La struttura organizzativa di PEMI in materia di salute e sicurezza sul lavoro (Art. 30, lett. c) e comma 3 D. Lgs. n. 81/2008)	8
3.1. Gli attori della struttura organizzativa.....	8
3.2. I doveri degli attori della struttura organizzativa.....	10
3.2.1. I principi e le norme di comportamento di riferimento per la Società.....	11
3.2.2. I principi e le norme di comportamento di riferimento per i Destinatari.....	11
I doveri ed i compiti dei Datori di Lavoro e dei Dirigenti.....	12
I doveri ed i compiti del RSPP e degli eventuali ASPP.....	14
I doveri ed i compiti degli APS e degli API.....	14
I doveri ed i compiti del RLS.....	15
I doveri ed i compiti del Medico Competente.....	15
I doveri ed i compiti dei Lavoratori.....	16
I doveri ed i compiti dei Terzi Destinatari.....	17
3.2.3. La disciplina specifica dei rapporti con gli appaltatori (art. 30, lett. c) D. Lgs. n. 81/2008).....	18
4. Attività di sorveglianza sanitaria (art. 30, lett. d) D. Lgs. n. 81/2008)	18
5. Attività connesse alla informazione e formazione dei lavoratori (art. 30, lett. e) D. Lgs. n. 81/2008) 19	
6. Attività di gestione della documentazione e certificazione obbligatorie per legge (art. 30, lett. g) D. Lgs. n. 81/2008)	21
7. Il sistema di controllo sulla SSL: le procedure operative, il ruolo dell'organismo di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro e il raccordo con le funzioni di primo controllo (art. 30, lett. f)-h) e comma 4 D. Lgs. n. 81/2008)	21
7.1. I principi informativi delle procedure aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro.....	21
7.2. Il primo livello di monitoraggio da parte della struttura organizzativa; il ruolo dell'Organismo di Vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro quale responsabile del secondo livello di monitoraggio.....	27
7.3. Il raccordo tra le funzioni di controllo	28
8. Il sistema di registrazione delle attività di cui al comma 1 dell'art. 30 (Art. 30, comma 2 D. Lgs. n. 81/2008)	28
9. Aggiornamento e riesame (Art. 30, comma 4 D.Lgs. n. 81/2008) 29	
10. Principi etici e le norme di comportamento di riferimento per la società con riguardo alla SSL	30

1. I reati di cui all'art. 25 septies del D. Lgs. n. 231/2001

La Legge 3 agosto 2007, n. 123, ha introdotto l'art. 25 *septies* del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito, anche 'Decreto'), articolo in seguito sostituito dall'art. 300 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, che prevede la responsabilità degli enti (ovvero gli enti forniti di personalità giuridica, le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica; di seguito, anche collettivamente indicati come 'Enti' o singolarmente 'Ente'; sono esclusi lo Stato, gli enti pubblici non economici e quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale) per i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

OMISSIS

2. I fattori di rischio esistenti nell'ambito dell'attività d'impresa di PEMI (Art. 30, lett. a) - b) D. Lgs. n. 81/2008)

L'art. 30, lett. a) e b) prevede che il Modello può avere una valenza esimente se è assicurato *l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi*:

- ✓ *al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- ✓ *alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti.*

In particolare il Modello di PEMI è perfettamente *compliant* ai sopra indicati requisiti.

Sulla scorta delle Linee Guida di Confindustria, l'adozione e l'efficace attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito, anche 'Modello') deve essere preceduta da un'attività di risk assessment volta sia ad individuare, mediante l'inventariazione e la mappatura approfondita e specifica delle aree/attività aziendali, i rischi di commissione dei reati previsti dal Decreto; sia a valutare il sistema di controllo interno e la necessità di un suo eventuale adeguamento, in termini di capacità di contrastare efficacemente i rischi identificati.

Con precipuo riferimento ai reati oggetto della presente Parte Speciale B, le Linee Guida evidenziano, con riguardo alla inventariazione degli ambiti aziendali, che non è possibile escludere aprioristicamente alcun ambito di attività, poiché tali reati potrebbero interessare la totalità delle componenti aziendali.

Per quanto attiene l'individuazione e l'analisi dei rischi potenziali, la quale dovrebbe considerare le possibili modalità attuative dei reati in seno all'azienda, le Linee Guida rilevano, con riguardo alle fattispecie previste dalla L. n. 123/2007, che l'analisi delle possibili modalità attuative coincide con la valutazione dei rischi lavorativi effettuata dall'azienda sulla scorta della legislazione prevenzionistica vigente, ed in particolare dagli artt. 28 e ss. TU.

In altri termini, i reati oggetto della presente Parte Speciale B potrebbero astrattamente essere commessi in tutti i casi in cui vi sia, in seno all'Azienda, una violazione degli obblighi e delle prescrizioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

In particolare, ai fini della redazione della presente Parte Speciale B, la Società ha considerato le modalità in cui si è proceduto in concreto ad identificare i fattori di rischio e i fattori di rischio riportati nei Documenti di Valutazione

Rischi (di seguito, anche 'DVR') redatti, ai sensi della normativa prevenzionistica vigente, per la sede della Società di via Valbondione 113, 00188 Roma.

Di seguito la descrizione di quanto sopra menzionato.

OMISSIS

3. La struttura organizzativa di PEMI in materia di salute e sicurezza sul lavoro (Art. 30, lett. c) e comma 3 D. Lgs. n. 81/2008)

L'art. 30, lett. c) richiede che il Modello deve anche assicurare *"l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi: (...) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza"*.

Il comma 3 dell'art. 30, inoltre, prevede che *"il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello"*.

3.1. Gli attori della struttura organizzativa

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, la struttura organizzativa risulta conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente, nell'ottica di eliminare ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre – e, quindi, gestire - i rischi lavorativi per i lavoratori.

Nell'ambito di tale struttura organizzativa, operano i soggetti di seguito indicati, complessivamente qualificati, nel proseguo della presente Parte Speciale, anche come 'Destinatari':

OMISSIS

9. Terzi Destinatari

In aggiunta a quella dei soggetti sopra indicati, in materia di salute e sicurezza sul lavoro assume rilevanza la posizione di quei soggetti che, pur essendo esterni rispetto alla struttura organizzativa della Società, svolgono un'attività potenzialmente incidente sulla salute e la sicurezza dei Lavoratori (di seguito, collettivamente denominati anche 'Terzi Destinatari').

Devono considerarsi Terzi Destinatari:

- a) i soggetti cui è affidato un lavoro in virtù di contratto d'appalto o d'opera o di somministrazione (di seguito, collettivamente indicati anche 'Appaltatori');
- b) i fabbricanti ed i fornitori (di seguito, collettivamente indicati anche 'Fornitori');
- c) i progettisti dei luoghi, posti di lavoro ed impianti (di seguito, anche 'Progettisti');
- d) gli installatori ed i montatori di impianti, attrezzature di lavoro o altri mezzi tecnici (di seguito, anche 'Installatori').

In particolare, per ciò che concerne i Terzi destinatari, la Società, in ossequio alla normativa specialistica predisporre una precisa regolamentazione sia con riferimento alla selezione dei soggetti terzi che svolgono la propria attività per la Società, sia con riguardo alla corretta regolamentazione e al costante controllo sull'esecuzione del rapporto.

In particolare, in ossequio alle disposizioni, tra le altre, di cui all'art. 26 del TU, la Società, in via esemplificativa e non esaustiva:

- per ciò che concerne la selezione dei Terzi:
 - verifica l'idoneità tecnico professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione accertandosi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale;
- per garantire la corretta esecuzione del rapporto:
 - fornisce ai terzi dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività;
 - coopera all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
 - coordina gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, si attiva per la reciproca informativa anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva
 - promuove la cooperazione ed il coordinamento, elaborando un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze.
- Per ciò che concerne la verifica dell'esecuzione della prestazione:
 - effettua un primo monitoraggio mediante lo svolgimento di un sopralluogo iniziale;
 - effettua un monitoraggio continuo dei rischi indicati nel DUVRI mediante la verifica da parte dei referenti aziendali competenti per lo specifico ambito e flusso di informazioni con il RSPP.

OMISSIS

3.2. I doveri degli attori della struttura organizzativa

Nello svolgimento delle proprie attività e nei limiti dei rispettivi compiti, funzioni e responsabilità, i Destinatari devono rispettare, oltre alle previsioni ed alle prescrizioni del Modello adottato dalla Società:

- i. la normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- ii. il Codice Etico di PEMI (di seguito anche 'Codice Etico');
- iii. le procedure aziendali vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Di seguito, dopo aver richiamato i principi e le norme di comportamento rilevanti per la Società, sono indicati i principali doveri e compiti di ciascuna categoria di Destinatari.

3.2.1. I principi e le norme di comportamento di riferimento per la Società

La Società si impegna, come previsto dalla normativa vigente, a garantire il rispetto della normativa in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché ad assicurare, in generale, un ambiente di lavoro sicuro, sano e idoneo allo svolgimento dell'attività lavorativa, anche attraverso:

- la valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza;
- la programmazione della prevenzione, mirando ad un complesso che, nell'attività di prevenzione, integri in modo coerente le condizioni tecniche, produttive dell'azienda, nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro;
- l'eliminazione dei rischi ovvero, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo – e, quindi, la loro gestione - in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;

- il rispetto dei principi ergonomici nell'organizzazione del lavoro, nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, anche al fine di attenuare il lavoro monotono e quello ripetitivo;
- la riduzione dei rischi alla fonte;
- la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o è meno pericoloso;
- la limitazione al minimo del numero di Lavoratori che sono, o che possono essere, esposti a rischi;
- compatibilmente con la tipologia della propria attività di impresa, l'utilizzo limitato di agenti chimici, fisici e biologici sul luogo di lavoro;
- la definizione di adeguate misure di protezione collettiva e individuale, fermo restando che le prime dovranno avere priorità sulle seconde;
- il controllo sanitario dei Lavoratori in funzione dei rischi specifici;
- l'allontanamento di un Lavoratore dall'esposizione al rischio per motivi sanitari inerenti la sua persona e, ove possibile, l'adibizione ad altra mansione;
- la comunicazione ed il coinvolgimento adeguati dei Destinatari, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla salute ed alla sicurezza sul lavoro; in quest'ottica, particolare rilevanza è riconosciuta alla consultazione preventiva dei soggetti interessati in merito alla individuazione e valutazione dei rischi ed alla definizione delle misure preventive;
- la formazione e l'addestramento adeguati dei Destinatari, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, rispetto alle questioni connesse alla salute ed alla sicurezza sul lavoro, al fine di assicurare la consapevolezza della importanza della conformità delle azioni rispetto al Modello e delle possibili conseguenze dovute a comportamenti che si discostino dalle regole dettate dallo stesso; in quest'ottica, particolare rilevanza è riconosciuta alla formazione ed all'addestramento dei soggetti che svolgono compiti che possono incidere sulla salute e la sicurezza sul lavoro;
- la formalizzazione di istruzioni adeguate ai Lavoratori;
- la definizione di adeguate misure igieniche, nonché di adeguate misure di emergenza da attuare in caso di pronto soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei Lavoratori e di pericolo grave e immediato;
- l'uso di segnali di avvertimento a sicurezza;
- la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine e impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alle indicazioni dei fabbricanti.

Le misure relative alla sicurezza e alla salute durante il lavoro non devono in nessun caso comportare oneri finanziari per i Lavoratori.

3.2.2. I principi e le norme di comportamento di riferimento per i Destinatari

Nello svolgimento delle proprie attività e nei limiti dei rispettivi compiti, funzioni e responsabilità, i Destinatari devono rispettare, oltre alle previsioni ed alle prescrizioni del Modello adottato dalla Società:

1. la normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
2. il Codice Etico PEMI;
3. le procedure aziendali vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Di seguito, sono indicati i principali doveri e compiti di ciascuna categoria di Destinatari.

OMISSIS

I doveri ed i compiti dei Terzi Destinatari

I doveri ed i compiti degli Appaltatori

Gli Appaltatori devono:

- garantire la propria idoneità tecnico professionale in relazione ai lavori da eseguire in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione;
- recepire le informazioni fornite dal Datore di Lavoro circa i rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dal Datore di Lavoro;
- cooperare con il Datore di Lavoro per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto di contratto di appalto o d'opera o di somministrazione;
- coordinare con il Datore di Lavoro gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i Lavoratori.

I doveri ed i compiti dei Fornitori

I Fornitori devono rispettare il divieto di fabbricare, vendere, noleggiare e concedere in uso attrezzature di lavoro, dispositivi di protezione individuali ed impianti non rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

In caso di locazione finanziaria di beni assoggettati a procedure di attestazione alla conformità, gli stessi debbono essere accompagnati, a cura del concedente, dalla relativa documentazione.

I doveri ed i compiti dei Progettisti

I Progettisti dei luoghi, dei posti di lavoro e degli impianti devono rispettare i principi generali di prevenzione in materia di salute e sicurezza sul lavoro al momento delle scelte progettuali e tecniche, scegliendo attrezzature, componenti e dispositivi di protezione rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia.

I doveri ed i compiti degli Installatori

Gli Installatori devono, per la parte di loro competenza, attenersi alle norme di salute e sicurezza sul lavoro, nonché alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti.

3.2.3. La disciplina specifica dei rapporti con gli appaltatori (art. 30, lett. c) D. Lgs. n. 81/2008)

PEMI per lo svolgimento di alcune attività non disponendo delle professionalità specifiche può, commissionare il servizio in appalto a società terze specializzate nella specifica attività da svolgere ("Appaltatore").

La gestione degli appalti di servizi si può suddividere in quattro distinti momenti, vale a dire:

- a) il momento della selezione dell'Appaltatore;
- b) la determinazione delle pattuizioni contrattuali;
- c) l'esecuzione del contratto di appalto;
- d) lo scambio delle informazioni rilevanti tra imprese.

La fase di cui al punto a) è regolamentata principalmente dalle procedure operative implementate dal Gruppo PFIZER già da moltissimi anni e di recente ancora aggiornate alla luce dei numerosi cambiamenti normativi che sono avvenuti nel corso del tempo.

Le fasi b) e c), invece, sono disciplinate dai contratti che vengono stipulati tra le parti.

In aggiunta, il quadro della disciplina del rapporto con gli Appaltatori è completato dalle previsioni dei DUVRI sono indirizzati a mappare i rischi da interferenza sul luogo di lavoro e, dunque, regola gli aspetti di cui al punto d) (e in una certa misura del punto c).

Si tratta di documenti (procedure, contratti, DUVRI) molto corposi e dettagliati che garantiscono una regolamentazione puntuale di tutti gli aspetti. I documenti in questione, come specificato, sono parte integrante del Modello e i principi e le regole ivi stabilite sono cogenti per tutti i Destinatari.

4. Attività di sorveglianza sanitaria (art. 30, lett. d) D. Lgs. n. 81/2008)

L'art. 30 lett. d) prevede, inoltre, che il Modello deve assicurare che siano adempiuti gli obblighi giuridici con riguardo *alle attività di sorveglianza sanitaria*.

OMISSIS

5. Attività connesse alla informazione e formazione dei lavoratori (art. 30, lett. e) D. Lgs. n. 81/2008)

L'art. 30 lett. e) prevede, inoltre, che il Modello deve assicurare che siano adempiuti gli obblighi giuridici con riguardo *alle attività di informazione e formazione dei lavoratori*.

La Società sta prontamente predisponendo e, a seguito dell'avvio dell'attività, attuerà precisi piani e attività di informazione e formazione dei suoi dipendenti, attuati periodicamente al fine di garantire la piena conoscenza della normativa, dei propri doveri, delle responsabilità nonché dei rischi sul luogo di lavoro.

OMISSIS

6. Attività di gestione della documentazione e certificazione obbligatorie per legge (art. 30, lett. g) D. Lgs. n. 81/2008)

L'art. 30 lett. g) prevede, inoltre, che il Modello deve assicurare che siano adempiuti gli obblighi giuridici con riguardo *alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge*.

Con riguardo, in particolare alla gestione della documentazione e certificazioni, deve notarsi che PEMI predispone un sistema di monitoraggio puntuale di tutti gli impianti, macchine e attrezzature per dare puntuale evidenza della loro conformità rispetto ai requisiti legislativi e certificativi.

7. Il sistema di controllo sulla SSL: le procedure operative, il ruolo dell'organismo di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro e il raccordo con le funzioni di primo controllo (art. 30, lett. f)-h) e comma 4 D. Lgs. n. 81/2008)

L'art. 30 lett. f) e h) prevede, inoltre, che il Modello deve assicurare che siano adempiuti gli obblighi giuridici con riguardo:

- ✓ *alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;*
- ✓ *alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.*

OMISSIS

7.1. I principi informativi delle procedure aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro

PEMI implementerà un apposito sistema di controllo dei rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro. Tale sistema viene integrato con la gestione complessiva dei processi aziendali.

In particolare, in seno alla Società è prevista la predisposizione e l'implementazione di apposite procedure aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro, redatte sulla scorta della normativa prevenzionistica vigente.

OMISSIS

7.2. Il primo livello di monitoraggio da parte della struttura organizzativa; il ruolo dell'Organismo di Vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro quale responsabile del secondo livello di monitoraggio

Come suggerito dalle Linee Guida e dalle *best practice* il sistema di controllo in materia di SSL si articolerà in un doppio livello di monitoraggio:

Il primo livello di monitoraggio coinvolge tutti i soggetti che operano nell'ambito della struttura organizzativa della Società, **OMISSIS**

Il secondo livello di monitoraggio, richiamato espressamente dalle Linee Guida, viene svolto dall'Organismo di Vigilanza, al quale è assegnato il compito di verificare la funzionalità del complessivo sistema preventivo adottato dalla Società a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

OMISSIS

7.3. Il raccordo tra le funzioni di controllo

Al fine di consentire all'Organismo di Vigilanza di svolgere efficacemente il monitoraggio di secondo livello è previsto un apposito 'protocollo di raccordo' tra le funzioni della struttura organizzativa e l'OdV. In particolare, il collegamento è garantito dal costante flusso di informazioni tra i soggetti coinvolti, anche in ossequio ai doveri di reportistica che la struttura ha verso l'Organismo come meglio specificato al punto 10.1. della Parte Generale.

OMISSIS

8. Il sistema di registrazione delle attività di cui al comma 1 dell'art. 30 (Art. 30, comma 2 D. Lgs. n. 81/2008)

Ai sensi dell'art. 30, comma 2 *il modello organizzativo e gestionale di cui al comma 1 deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività di cui al comma 1.*

PEMI ha previsto l'implementazione di appositi moduli e check-list di registrazione per dare evidenza

dell'applicazione delle procedure aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro, redatte sulla scorta della normativa prevenzionistica vigente. Tali registrazioni coprono le attività aziendali maggiormente rilevanti ai fini SSL

OMISSIS

9. Aggiornamento e riesame (Art. 30, comma 4 D.Lgs. n. 81/2008)

Il comma 4 dell'art. 30 prevede, infine, che *il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.*

Il Modello della Società prevede che l'OdV ha, come previsto dallo stesso art. 6 del Decreto, il compito di promuovere il necessario e continuo aggiornamento ed adeguamento del Modello e dei protocolli ad esso connessi (ivi incluso il Codice Etico), suggerendo all'organo amministrativo o alle funzioni aziendali di volta in volta competenti, le correzioni e gli adeguamenti necessari o opportuni e collegati,

OMISSIS

10. Principi etici e le norme di comportamento di riferimento per la società con riguardo alla SSL

Come è stato anticipato nella parte Generale del Modello, la Società sin dalla sua costituzione ha adottato ed implementato una politica incentrata sull'eticità.

Allo scopo di garantire la piena *compliance* ai principi di cui al TU SSL e al Decreto, come suggerito dalle Linee Guida della Confindustria, i principi del Codice Etico sono integrati con riferimento alla salute e sicurezza sul lavoro, dai principi di seguito indicati.

La Società si impegna, come previsto dalla normativa vigente, a garantire il rispetto della normativa in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché ad assicurare, in generale, un ambiente di lavoro sicuro, sano e idoneo allo svolgimento dell'attività lavorativa, anche attraverso:

1. la valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza;
2. la programmazione della prevenzione, mirando ad un complesso che, nell'attività di prevenzione, integri in modo coerente le condizioni tecniche, produttive dell'azienda, nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro;
3. l'eliminazione dei rischi ovvero, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo – e, quindi, la loro gestione - in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;
4. il rispetto dei principi ergonomici nell'organizzazione del lavoro, nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, anche al fine di attenuare il lavoro monotono e quello ripetitivo;
5. la riduzione dei rischi alla fonte;
6. la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o è meno pericoloso;
7. la limitazione al minimo del numero di Lavoratori che sono, o che possono essere, esposti a rischi;
8. compatibilmente con la tipologia della propria attività di impresa, l'utilizzo limitato di agenti chimici, fisici e

biologici sul luogo di lavoro;

9. la definizione di adeguate misure di protezione collettiva e individuale, fermo restando che le prime dovranno avere priorità sulle seconde;
10. il controllo sanitario dei Lavoratori in funzione dei rischi specifici;
11. l'allontanamento di un Lavoratore dall'esposizione al rischio per motivi sanitari inerenti la sua persona e, ove possibile, l'attribuzione ad altra mansione;
12. la comunicazione ed il coinvolgimento adeguati dei Destinatari, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla salute ed alla sicurezza sul lavoro; in quest'ottica, particolare rilevanza è riconosciuta alla consultazione preventiva dei soggetti interessati in merito alla individuazione e valutazione dei rischi ed alla definizione delle misure preventive;
13. la formazione e l'addestramento adeguati dei Destinatari, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, rispetto alle questioni connesse alla salute ed alla sicurezza sul lavoro, al fine di assicurare la consapevolezza della importanza della conformità delle azioni rispetto al Modello e delle possibili conseguenze dovute a comportamenti che si discostino dalle regole dettate dallo stesso; in quest'ottica, particolare rilevanza è riconosciuta alla formazione ed all'addestramento dei soggetti che svolgono compiti che possono incidere sulla salute e la sicurezza sul lavoro;
14. la formalizzazione di istruzioni adeguate ai Lavoratori;
15. la definizione di adeguate misure igieniche, nonché di adeguate misure di emergenza da attuare in caso di pronto soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei Lavoratori e di pericolo grave e immediato;
16. l'uso di segnali di avvertimento a sicurezza;
17. la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine e impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alle indicazioni dei fabbricanti.

L'OdV - cui deve essere inviata copia della reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro, e segnatamente il verbale della riunione periodica di cui all'art. 35 del TU, nonché tutti i dati relativi agli infortuni sul lavoro occorsi nei siti della Società; l'informativa sul budget annuale di spesa/investimento predisposto al fine di effettuare gli interventi migliorativi necessari e/o opportuni in ambito di sicurezza, gli eventuali aggiornamenti del DVR; la segnalazione, da parte del medico competente, delle situazioni anomale riscontrate nell'ambito delle visite periodiche o programmate - deve comunicare al CdA ed al Collegio Sindacale, secondo i termini e le modalità previste dal Modello, i risultati della propria attività di vigilanza e controllo.

DOCUMENTO DI SINTESI

relativo al

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

DI

PFIZER ESTABLISHED MEDICINE

ITALY S.r.l.

PARTE SPECIALE C

REATI AMBIENTALI

**Approvato il
21 giugno 2019**

INDICE

1. I reati di cui all'art. 25 *undecies* del D. Lgs. n. 231/2001. Le aree potenzialmente "a rischio reato". Le attività "sensibili". I soggetti coinvolti. I reati prospettabili. I controlli esistenti. 3

OMISSIS

2. Ulteriori punti di controllo di carattere generale..... 3

3. I principi generali di comportamento..... 3

1. I reati di cui all'art. 25 *undecies* del D. Lgs. n. 231/2001. Le aree potenzialmente "a rischio reato". Le attività "sensibili". I soggetti coinvolti. I reati prospettabili. I controlli esistenti.

OMISSIS

2. Ulteriori punti di controllo di carattere generale

OMISSIS

3. I principi generali di comportamento

OMISSIS

DOCUMENTO DI SINTESI

relativo al

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

DI

**PFIZER ESTABLISHED MEDICINE
ITALY S.r.l.**

**PARTE SPECIALE D
REATI SOCIETARI**

Approvato al
21 giugno 2019

INDICE

1. I reati di cui all'art. 25 ter del D. Lgs. n. 231/2001. Individuazione delle funzioni aziendali coinvolte e delle attività "sensibili". Esempificazione delle possibili modalità di commissione dei reati.....	3
FALSE COMUNICAZIONI SOCIALI (art. 2621 cod. civ.).....	3
IMPEDITO CONTROLLO (art. 2625 cod. civ.).....	4
INDEBITA RESTITUZIONE DEI CONFERIMENTI (art. 2626 cod. civ.).....	5
ILLEGALE RIPARTIZIONE DEGLI UTILI O DELLE RISERVE (art. 2627 cod. civ.).....	5
ILLECITE OPERAZIONI SULLE AZIONI O QUOTE SOCIALI O DELLA SOCIETÀ CONTROLLANTE (art. 2628 cod. civ.).....	5
OPERAZIONI IN PREGIUDIZIO DEI CREDITORI (art. 2629 cod. civ.).....	5
FORMAZIONE FITTIZIA DEL CAPITALE (art. 2632 cod. civ.).....	6
INDEBITA RIPARTIZIONE DEI BENI SOCIALI DA PARTE DEI LIQUIDATORI (art. 2633 cod. civ.).....	6
ILLECITA INFLUENZA SULL'ASSEMBLEA (art. 2636 cod. civ.).....	6
AGGIOTAGGIO (art. 2637 cod. civ.).....	7
OSTACOLO ALL'ESERCIZIO DELLE FUNZIONI DELLE AUTORITÀ PUBBLICHE DI VIGILANZA (art. 2638 cod. civ.).....	7
2. I controlli esistenti.....	8
2.1. Principi generali dei controlli esistenti.....	8
2.2. I controlli connessi agli obblighi di cui al Sarbanes-Oxley Act.....	9
3. I principi generali di comportamento.....	10

1. I reati di cui all'art. 25 *ter* del D. Lgs. n. 231/2001. Individuazione delle funzioni aziendali coinvolte e delle attività "sensibili". Esempificazione delle possibili modalità di commissione dei reati.

OMISSIS

2. I controlli esistenti

OMISSIS

3. I principi generali di comportamento

OMISSIS

**DISCIPLINA E COMPITI
DELL'ORGANISMO DI
VIGILANZA**

relativo al

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

DI

**PFIZER ESTABLISHED MEDICINE
ITALY S.r.l.**

Approvato il
21 giugno 2019

INDICE

1. Il Decreto Legislativo n. 231/2001 e l'istituzione dell'Organismo di Vigilanza. Le indicazioni delle associazioni di categoria	3
2. L'Organismo di Vigilanza di Pfizer Established Medicine Italy s.r.l.	3
2.1. La nomina e la composizione dell'organismo di vigilanza.....	3
2.2. La durata dell'incarico e le cause di cessazione.....	4
2.3. I requisiti dell'organismo di vigilanza.....	5
2.4. I requisiti dei singoli membri - i casi di ineleggibilità e decadenza.....	6
2.5. Le risorse dell'organismo di vigilanza.....	6
2.6. Il regolamento interno dell'organismo di vigilanza.....	7
3. I compiti ed i poteri dell'Organismo di Vigilanza	7
3.1. I compiti dell'Organismo di Vigilanza.....	8
3.2. I poteri dell'Organismo di Vigilanza.....	9
4. I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza	9
4.1. L'informativa all'Organismo di Vigilanza da parte dei dipendenti, degli organi sociali e dei terzi.....	9
4.2. Il riporto da parte dell'organismo di vigilanza nei confronti degli organi sociali.....	9
5. Il coordinamento con le direzioni aziendali	12
6. Le norme etiche che regolamentano l'attività dell'Organismo di Vigilanza	13

OMISSIS

CODICE ETICO

relativo al

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

di

PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.r.l.

Approvato il

21 giugno 2019

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	5
1.1. Il D. Lgs. n. 231/2001.....	5
1.2. Le Linee Guida elaborate dalle Associazioni di Categoria. Il Codice Deontologico di Farmindustria.....	5
1.3. Il Modello PEMI e le finalità del Codice Etico. Il Codice Etica e Business PFIZER	5
1.4. Destinatari del Codice Etico.....	6
1.5. La diffusione e la formazione sul Codice Etico	6
1.6. Struttura del Codice Etico	7
SEZIONE I - PRINCIPI ETICI DI RIFERIMENTO	7
I.1. Responsabilità e rispetto delle leggi.....	7
I.2. Correttezza.....	8
I.3. Imparzialità.....	8
I.4. Onestà.....	8
I.5. Integrità	9
I.6. Trasparenza	9
I.7. Responsabilità nei confronti dei pazienti	9
I.8. Efficienza.....	10
I.9. Concorrenza leale	10
I.10. Tutela della privacy.....	10
I.11. Spirito di servizio	10
I.12. Valore delle risorse umane	11
I.13. Tutela del lavoro	11
I.14. Rapporti con la collettività e tutela ambientale	11
I.15. Rapporti con enti locali ed istituzioni pubbliche	13
I.16. Rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici.....	13
I.17. Rapporti con operatori internazionali.....	13
I.18. Ripudio di ogni forma di terrorismo	14
I.19. Tutela della personalità individuale.....	14
I.20. Tutela della salute e sicurezza sul lavoro.....	14
I.21. Tutela della trasparenza nelle transazioni commerciali (anti-riciclaggio).....	15
I.22. Ripudio delle organizzazioni criminali	15
I.23. Tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale	15
I.24. Collaborazione con le Autorità in caso di indagini	16
I.25. Corretto Utilizzo dei sistemi informatici	16
I.26. Rapporto con i privati e ripudio della corruzione.....	16
SEZIONE II - PRINCIPI E NORME DI COMPORTAMENTO.....	17
II.1. Principi e norme di comportamento per i componenti degli organi sociali.....	17
II.2. Principi e norme di comportamento per il Personale PEMI.....	18
II.2.1. Conflitto di interessi	18

II.2.2.	Rapporti con le Pubbliche Autorità	19
II.2.3.	Rapporti con i fornitori e consulenti	20
II.2.4.	Rapporti con i clienti	20
II.2.5.	L'informazione scientifica diretta	20
II.2.5.1.	Principi generali	20
II.2.5.2.	L'informazione verbale diretta al medico	21
II.2.5.3.	Il materiale informativo	21
II.2.5.4.	Il materiale promozionale	22
II.2.5.5.	L'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica	22
II.2.5.6.	La pubblicità dei medicinali	22
II.2.5.7.	I campioni gratuiti	23
II.2.6.	Manifestazioni congressuali, visite ai laboratori aziendali, corsi di aggiornamento e investigator meetings ²³	
II.2.6.1.	Principi generali	23
II.2.6.2.	Le sedi congressuali	25
II.2.6.3.	Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale	25
II.2.6.4.	Gli eventi interregionali	25
II.2.6.5.	Le manifestazioni nazionali e internazionali	26
II.2.6.6.	Il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale	26
II.2.6.7.	la sponsorizzazione delle attività di formazione continua nel settore salute	26
II.2.6.8.	L'aggiornamento e formazione via web	27
II.2.6.9.	I corsi di aggiornamento	27
II.2.6.10.	I Simposi satellite	28
II.2.6.11.	Le visite a laboratori aziendali	28
II.2.6.12.	Gli Investigator meetings	29
II.2.6.13.	Le iniziative di relazioni professionali	29
II.2.6.14.	Le sponsorizzazioni	29
II.2.7.	I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario	29
II.2.7.1.	Le consulenze scientifiche	29
II.2.7.2.	Gli Advisory Boards	30
II.2.7.3.	I rapporti con le società scientifiche	31
II.2.7.4.	Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci	31
II.2.7.5.	Siti internet	32
II.2.7.6.	I rapporti con le associazioni dei Pazienti	32
II.2.7.7.	Patient Support Program	33
II.2.8.	Partecipazione alle gare	34
II.2.9.	Obbligo di aggiornamento	34
II.2.10.	Riservatezza	34
II.2.11.	Diligenza nell'utilizzo dei beni della Società	35
II.2.12.	Rispetto delle norme sull'immigrazione clandestina	35
II.2.13.	Bilancio ed altri documenti sociali	35
II.2.14.	Salute e sicurezza sul lavoro	35

II.2.15.	Anti-riciclaggio/auto-riciclaggio/ricettazione.....	36
II.2.16.	Utilizzo dei sistemi informatici	37
II.2.17.	Rispetto dell'ambiente	38
II.2.18.	Corruzione tra privati	38
II.3.	Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari	38
II.4.	Obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza.....	39
SEZIONE III - LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE		
III.1	Obbligo di trasparenza e modalità applicative	39
III.2	Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata	40
III.3	Spese di ricerca e sviluppo	40
SEZIONE IV - ATTUAZIONE E CONTROLLO SUL RISPETTO DEL CODICE ETICO.....		
IV.1.	Compiti dell'Organismo di Vigilanza.....	41
IV.2.	Violazioni del Codice Etico e relative sanzioni.....	41
IV.3.	Segnalazione di eventuali violazioni del Modello e Codice Etico - Whistleblowing	42
IV.4.	Politica di non ritorsione e misure sanzionatorie	43

1. INTRODUZIONE

1.1. Il D. Lgs. n. 231/2001

In data 8 giugno 2001, il legislatore italiano ha emanato il D. Lgs. n. 231/2001 (di seguito, anche, '**Decreto**') recante la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni, anche prive di personalità giuridica" (di seguito, anche, '**Enti**' e, singolarmente, '**Ente**').

Il Decreto ha introdotto nell'ordinamento italiano il principio della responsabilità degli Enti per i reati commessi, nel loro interesse o a loro vantaggio, dai dipendenti e/o dagli altri soggetti indicati nell'art. 5 del Decreto stesso (ad es., amministratori, sindaci, dirigenti, rappresentanti dell'Ente, nonché soggetti sottoposti alla loro direzione o vigilanza), a meno che, tra le altre condizioni, l'Ente abbia adottato ed efficacemente attuato un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito, anche solo '**Modello**').

1.2. Le Linee Guida elaborate dalle Associazioni di Categoria. Il Codice Deontologico di Farmindustria

Per l'adozione di un Modello conforme al dettato normativo, occorre tener conto di quanto previsto dalle Linee Guida elaborate da Confindustria, le quali individuano, tra i requisiti di un adeguato ed efficace Modello, anche la messa a punto di appositi protocolli organizzativi, necessari a garantire un efficiente sistema di controllo dell'attività dell'Ente e dei suoi dipendenti.

Nel novero di tali protocolli, assume rilevanza l'adozione di un codice etico che indichi i principi generali di riferimento cui l'Ente intende conformarsi.

Nell'ambito delle indicazioni provenienti dalle Associazioni di Categoria, particolare considerazione va riservata al Codice Deontologico di Farmindustria, associazione di cui fa parte anche Pfizer Established Medicine Italy S.r.l. (in seguito '**PEMI**' o '**Società**'). Tra l'altro, il Codice Deontologico prevede che le aziende operanti in Italia ed appartenenti a gruppi multinazionali siano responsabili dei comportamenti posti in essere dalle proprie Case Madri e affiliate relative a talune attività connesse ai rapporti con i medici italiani.

1.3. Il Modello PEMI e le finalità del Codice Etico. Il Codice Etica e Business PFIZER

Conformemente a quanto previsto dal Decreto, PEMI ha adottato un proprio Modello, volto a prevenire il rischio di commissione dei reati rilevanti ai sensi dello stesso Decreto.

Il presente codice etico (di seguito, per brevità, '**Codice Etico**' o solo '**Codice**') è parte integrante del Modello adottato da PEMI, contenendo, tra l'altro, i principi generali e le regole comportamentali cui la Società riconosce valore etico positivo ed a cui devono conformarsi tutti i destinatari del Codice.

Il Codice si conforma ai principi indicati nelle ultime versioni delle Linee Guida di Confindustria e del Codice Deontologico di Farmindustria.

Il Codice è pure in linea con le previsioni del 'Riassunto delle politiche Pfizer sulla condotta aziendale' (cd. '*Blue Book*') emanato dalla casa madre americana PFIZER Inc. (società capofila del Gruppo PFIZER a livello mondiale), il quale costituisce una guida alle *policy* aziendali ed ai requisiti di legalità che governano la condotta delle società del gruppo PFIZER in tutto il mondo (che, tuttavia, rimane documento a sé stante e non facente

parte del Modello).

1.4. Destinatari del Codice Etico

Attesa la finalità di indirizzare eticamente l'attività di PEMI, il presente Codice è vincolante per tutti gli amministratori, i sindaci, i soggetti che operano per la società incaricata della revisione della Società - ove nominata - (di seguito, rispettivamente indicati quali '**Amministratori**', '**Sindaci**' e '**Revisore**'), i suoi dipendenti, inclusi i dirigenti (di seguito, congiuntamente indicati quali '**Personale**'), senza alcuna eccezione, nonché per tutti coloro che, pur esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per PEMI (es., procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali, di seguito, indicati quali '**Terzi Destinatari**') (tutti i soggetti indicati nel paragrafo saranno complessivamente definiti, nel prosieguo, '**Destinatari**' o, singolarmente, '**Destinatario**').

Tutti i Destinatari sono, pertanto, tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a fare osservare i principi contenuti nel Codice Etico, il quale si applica anche alle attività svolte dalla Società all'estero. In nessuna circostanza la pretesa di agire nell'interesse di PEMI giustifica l'adozione di comportamenti in contrasto con quelli enunciati nel presente documento.

L'osservanza delle norme del Codice deve, in particolare, considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali dei dipendenti della Società ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 2104 e seguenti del codice civile.

La violazione delle norme del Codice Etico lede il rapporto di fiducia instaurato con la Società e può portare ad azioni disciplinari e di risarcimento del danno, fermo restando, per i lavoratori dipendenti, il rispetto delle procedure di cui all'art. 7 della Legge 20 maggio 1970 n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori), dei contratti collettivi di lavoro e degli eventuali regolamenti aziendali adottati da PEMI.

1.5. La diffusione e la formazione sul Codice Etico

La Società si impegna a garantire una puntuale diffusione interna ed esterna del Codice Etico mediante:

- distribuzione a tutti i componenti degli organi sociali e a tutto il Personale;
- affissione in luogo accessibile a tutti;
- messa a disposizione dei Terzi Destinatari e di qualunque altro interlocutore sul sito internet della Società e sulla intranet aziendale.

L'Organismo di Vigilanza (di seguito, anche 'OdV') nominato dalla Società a mente del Decreto, in collaborazione con la Direzione Human Resources, promuove e monitora periodiche iniziative di formazione sui principi del presente Codice, pianificate anche in considerazione dell'esigenza di differenziare le attività in base al ruolo ed alla responsabilità delle risorse interessate, ovvero mediante la previsione di una formazione più intensa e caratterizzata da un più elevato grado di approfondimento per i soggetti qualificabili come 'apicali' alla stregua del Decreto, nonché per quelli operanti nelle aree qualificabili come "a rischio" ai sensi del Modello.

Nei contratti con i Terzi Destinatari, è, inoltre, prevista l'introduzione di clausole e/o la sottoscrizione di

dichiarazioni volte sia a formalizzare l'impegno al rispetto del Modello e del Codice Etico, sia a disciplinare le sanzioni di natura contrattuale, per l'ipotesi di violazione di tale impegno.

La messa a punto e la effettiva implementazione di tali clausole sarà curata con il supporto dei referenti legali.

1.6. Struttura del Codice Etico

Il presente Codice si compone di quattro sezioni:

- i) nella prima, sono indicati i principi etici generali che individuano i valori di riferimento nelle attività della Società;
- ii) nella seconda, sono indicate le norme comportamentali dettate per i Destinatari;
- iii) nella terza, sono indicati gli obblighi di trasparenza dei trasferimenti di valore previsti dal Codice Deontologico di Farindustria.
- iv) nella quarta, sono disciplinati i meccanismi di attuazione, che delineano il sistema di controllo per la corretta applicazione del Codice Etico e per il suo continuo miglioramento;

Con delibera del Consiglio di Amministrazione, il Codice Etico può essere modificato e integrato, anche sulla base dei suggerimenti e delle indicazioni provenienti dall'Organismo di Vigilanza.

SEZIONE I - PRINCIPI ETICI DI RIFERIMENTO

In conformità a quanto previsto nelle Linee Guida di Confindustria, PEMI intende definire i principi etici di riferimento per tutti i Destinatari.

I principi di seguito elencati sono, peraltro, in linea con quelli contemplati nella "carta dei valori d'impresa", elaborati dall'Istituto Europeo per il bilancio sociale, nonché con quelli enunciati nel *Blue Book*, e rappresentano i valori fondamentali cui i Destinatari devono attenersi nel perseguimento della *mission* aziendale e, in genere, nella conduzione delle attività sociali.

In nessun caso la convinzione di agire a vantaggio di PEMI giustifica comportamenti in contrasto con i principi del presente Codice, ai quali deve riconoscersi valore primario ed assoluto.

I.1. Responsabilità e rispetto delle leggi

PEMI ha come principio imprescindibile il rispetto delle leggi, dei regolamenti e, in generale, delle normative vigenti in Italia ed in tutti i Paesi in cui si trova ad operare, nonché dell'ordine democratico ivi costituito.

In questo contesto, assume rilevanza anche il rispetto della normativa e dei principi di natura etica e deontologica dettati dalle associazioni di categoria, con particolare riguardo al Codice Deontologico di Farindustria, nonché dal presente Codice.

Il Codice Deontologico di Farmindustria, peraltro, prevede che le aziende operanti in Italia ed appartenenti a gruppi multinazionali sono responsabili dei comportamenti posti in essere dalle proprie Case Madri (e affiliate) relativamente ai medici italiani invitati all'estero o per iniziative che si svolgono in Italia, qualora i comportamenti risultino in contrasto con la normativa deontologica indicata dal Codice Deontologico stesso.

Il Codice Deontologico di Farmindustria è parimenti applicabile nel caso di iniziative promozionali promosse da società (straniere) del Gruppo PFIZER che si svolgono in Italia e che coinvolgono operatori sanitari italiani.

I Destinatari sono tenuti a rispettare la normativa vigente in Italia e negli altri Stati in cui la Società opera, ivi inclusa quella deontologica. In nessun caso, è ammesso perseguire o realizzare l'interesse della Società in violazione di leggi.

Tale principio deve ritenersi operante sia con riguardo alle attività svolte nell'ambito del territorio italiano, sia a quelle connesse ai rapporti intercorrenti con operatori internazionali.

I.2. Correttezza

Il principio di correttezza implica il rispetto dei diritti di tutti i soggetti coinvolti nell'attività della Società.

In particolare, i Destinatari, devono agire correttamente al fine di evitare situazioni di conflitto di interessi, intendendosi per tali, genericamente, tutte le situazioni in cui il perseguimento del proprio interesse sia in contrasto con gli interessi e la *mission* della Società. Sono, inoltre, da evitare situazioni attraverso le quali un dipendente, un amministratore o altro Destinatario possa trarre un vantaggio e/o un profitto indebiti da opportunità conosciute durante e in ragione dello svolgimento della propria attività.

I.3. Imparzialità

PEMI disconosce e ripudia ogni principio di discriminazione basato sul sesso, sulla nazionalità, sulla religione, sulle opinioni personali e politiche, sull'età, sulla salute e sulle condizioni economiche dei propri interlocutori, ivi inclusi i propri fornitori.

Le risorse che ritengono di aver subito discriminazioni possono riferire l'accaduto all'Organismo di Vigilanza che procederà a verificare l'effettiva violazione del Codice Etico.

I.4. Onestà

I Destinatari debbono avere la consapevolezza del significato etico delle proprie azioni e non devono perseguire l'utile personale o aziendale in violazione delle leggi vigenti e delle norme del presente Codice.

Nella formulazione degli accordi contrattuali con i clienti, occorre garantire che le clausole siano formulate in modo chiaro e comprensibile, assicurando il mantenimento della condizione di pariteticità tra le parti.

I.5. Integrità

PEMI non approva né giustifica alcuna azione di violenza o minaccia finalizzata all'ottenimento di comportamenti contrari alla normativa vigente, ivi inclusa quella deontologica, e/o al Codice Etico.

I.6. Trasparenza

Il principio della trasparenza si fonda sulla veridicità, accuratezza e completezza dell'informazione sia all'esterno che all'interno della Società.

Nel rispetto del principio di trasparenza, ogni operazione e transazione deve essere correttamente registrata, autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

Tutte le azioni ed operazioni devono avere una registrazione adeguata e deve essere possibile la verifica del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento.

Per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale al fine di poter procedere, in ogni momento, all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione stessa.

La Società utilizza criteri oggettivi e trasparenti per la scelta dei fornitori. Tale scelta, nel rispetto delle norme vigenti e delle procedure interne, deve avvenire in base a valutazioni oggettive relative alla competitività, alla qualità ed alle condizioni economiche praticate.

Il fornitore sarà selezionato anche in considerazione della capacità di garantire:

- il rispetto del Codice Etico;
- l'attuazione di sistemi di qualità aziendali adeguati, ove previsto;
- la disponibilità di mezzi e strutture organizzative idonei;
- il rispetto della normativa in materia di lavoro, ivi incluso per ciò che attiene il lavoro minorile e delle donne, la salute e la sicurezza dei lavoratori, i diritti sindacali o comunque di associazione e rappresentanza.

Sono previste apposite procedure funzionali alla documentazione del complessivo *iter* di selezione e di acquisto, nell'ottica di garantire la massima trasparenza delle operazioni di valutazione e scelta del fornitore.

I.7. Responsabilità nei confronti dei pazienti

Mediante la propria attività d'impresa, PEMI assume una seria responsabilità, anche etica, nei confronti dei pazienti.

A tal fine, la Società si impegna a profondere il massimo sforzo nel settore della ricerca, anche al fine di sviluppare soluzioni medico-scientifiche e terapeutiche quanto più possibile soddisfacenti per i pazienti.

I.8. Efficienza

In ogni attività lavorativa deve essere perseguita l'economicità della gestione e dell'impiego delle risorse aziendali, nel rispetto degli standard qualitativi più avanzati.

PEMI si impegna altresì:

- a salvaguardare e custodire le risorse ed i beni aziendali, nonché a gestire il proprio patrimonio ed i propri capitali adottando tutte le cautele necessarie a garantire il pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti;
- ad assicurare un dialogo continuativo con la casa madre americana PFIZER Inc., nel rispetto delle procedure adottate per la comunicazione all'esterno dei documenti e delle informazioni *price sensitive*.

I.9. Concorrenza leale

PEMI riconosce il valore della concorrenza quando ispirato ai principi di correttezza, leale competizione e trasparenza nei confronti degli operatori presenti sul mercato, impegnandosi a non danneggiare indebitamente l'immagine dei *competitor* e dei loro prodotti.

In particolare, la Società non assume comportamenti né sottoscrive accordi che possano influenzare negativamente il regime di concorrenza tra i vari operatori del mercato di riferimento ovvero pregiudicare utenti e consumatori in genere, informando il proprio comportamento alla lealtà commerciale, prevenendo e condannando pratiche scorrette di ogni genere e natura.

I.10. Tutela della privacy

PEMI si impegna a tutelare la privacy dei Destinatari, nel rispetto delle normative vigenti, nell'ottica di evitare la comunicazione o la diffusione di dati personali in assenza dell'assenso dell'interessato.

L'acquisizione e il trattamento, nonché la conservazione delle informazioni e dei dati personali del Personale e degli altri soggetti di cui la Società disponga i dati avviene nel rispetto di specifiche procedure volte ad evitare che persone e/o enti non autorizzati possano venirne a conoscenza. Tali procedure sono conformi alle normative vigenti.

La Società si impegna a rispettare le indicazioni date dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, con riferimento specifico ad eventuali autorizzazioni necessarie per il trattamento dei dati sensibili, ovvero ad eventuali provvedimenti di divieto del trattamento dei dati stessi, o ancora ad eventuali richieste di accesso o di verifica a seguito di procedimenti incardinati presso la suddetta autorità.

I.11. Spirito di servizio

I Destinatari, devono orientare la propria condotta, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, al

perseguimento della *mission* aziendale volta a fornire un servizio di alto valore sociale e di utilità per la collettività, la quale deve beneficiare dei migliori standard di qualità.

I.12. Valore delle risorse umane

Le risorse umane sono riconosciute quale fattore fondamentale ed irrinunciabile per lo sviluppo aziendale.

PEMI tutela la crescita e lo sviluppo professionale al fine di accrescere il patrimonio di competenze possedute, nel rispetto della normativa vigente in materia di diritti della personalità individuale, con particolare riguardo alla integrità morale e fisica del Personale.

PEMI si impegna a non favorire forme di clientelismo e nepotismo, nonché a non instaurare alcun rapporto di natura lavorativa con soggetti coinvolti in fatti di terrorismo.

Il riconoscimento di aumenti salariali o di altri strumenti d'incentivazione (ad es., *stock options*) e l'accesso a ruoli ed incarichi superiori (promozioni) sono legati, oltre che alle norme stabilite dalla legge e dal contratto collettivo di lavoro, ai meriti individuali dei dipendenti, tra i quali la capacità di esprimere comportamenti e competenze organizzative improntati ai principi etici di riferimento della Società, indicati dal presente Codice.

I.13. Tutela del lavoro

PEMI tutela e promuove la dignità e la libertà del lavoro. Il potere direttivo, organizzativo e disciplinare della Società deve essere sempre esercitato garantendo la tutela della dignità, della salute, della riservatezza e della professionalità dei lavoratori.

PEMI ripudia ogni forma di sfruttamento del lavoro e condanna ogni forma di assunzione o impiego di manodopera che speculi sullo stato di bisogno dei lavoratori.

Il Personale deve essere assunto unicamente in base a regolari contratti di lavoro, non essendo tollerata alcuna forma di lavoro irregolare. Il candidato deve essere reso edotto di tutte le caratteristiche attinenti al rapporto di lavoro.

Costituisce preciso impegno della società verificare, al momento dell'assunzione e durante lo svolgimento di tutto il rapporto lavorativo, che i lavoratori provenienti da Paesi Terzi siano in regola con il permesso di soggiorno ed, in caso di scadenza dello stesso, abbiano provveduto a rinnovarlo.

Nel caso in cui faccia ricorso al lavoro interinale mediante agenzie, si assicura comunque che anche tali soggetti si avvalgano di lavoratori in regola con la normativa in materia di permesso di soggiorno.

I.14. Rapporti con la collettività e tutela ambientale

PEMI riconosce alla salvaguardia dell'ambiente un'importanza fondamentale nell'assicurare un percorso di crescita coerente e equilibrato.

Conseguentemente, la Società si impegna a salvaguardare l'ambiente ed a contribuire allo sviluppo sostenibile

del territorio, anche mediante l'utilizzo delle migliori tecnologie disponibili ed il costante monitoraggio dei processi aziendali, nonché all'individuazione delle soluzioni industriali di minore impatto ambientale.

Tutte le attività di PEMI devono essere svolte in modo da essere conformi a quanto previsto dalle norme in materia ambientale. La ricerca di vantaggi per la Società, qualora comportino o possano comportare la violazione, dolosa o colposa delle norme in tema ambientale, non è mai giustificata.

Per tale ragione, la Società ha articolato e diffuso una specifica politica ambientale che si fonda sui seguenti principi fondamentali:

- rispettare le normative in materia di Sicurezza, Salute ed Ambiente (EHS);
- applicare gli standard del gruppo PFIZER e le linee guida liberamente assunte anche tramite la partecipazione ad associazioni o iniziative comuni;
- realizzare il sistema di gestione EHS (EHS Management System) secondo quanto richiesto dal gruppo PFIZER, come strumento operativo per attuare gli impegni relativi alle prestazioni ambientali, di sicurezza e salute assunti;
- esaminare la possibilità di ridurre l'utilizzo di agenti chimici pericolosi sostituendoli, ove possibile, con altri meno pericolosi;
- prevenire l'inquinamento e ridurre il consumo di risorse naturali (energia e materiali);
- valutare preventivamente il rischio per l'ambiente e le persone, minimizzando ogni impatto negativo, dovuto a introduzione di nuovi processi, modificazioni, sviluppi o cessazione di attività nello stabilimento, utilizzando le procedure previste dal Sistema di Gestione EHS;
- effettuare monitoraggi ambientali per valutare la presenza di agenti chimici e/o biologici negli ambienti di lavoro e per valutare le emissioni (in aria, acqua, suolo);
- ridurre i rifiuti prodotti e raccogliarli in modo differenziato per facilitare il loro riciclo e recupero;
- seguire attentamente gli sviluppi scientifici e tecnologici al fine di applicare in tema di sicurezza, salute ed ambiente le migliori tecniche e tecnologie di protezione disponibili;
- garantire l'informazione e la formazione e l'addestramento di tutto il personale sulle problematiche di sicurezza, salute e protezione dell'ambiente;
- elaborare, diffondere e verificare l'applicazione di procedure di sicurezza e protezione ambientale sia per il normale esercizio, sia per situazioni di emergenza ed anomale, individuando idonei indicatori di prestazioni;
- progettare i prodotti in modo da minimizzare gli impatti durante il loro intero ciclo di vita, sviluppando in particolar modo un confezionamento compatibile da un punto di vista ambientale;
- coinvolgere tutti i lavoratori, anche tramite i loro rappresentanti, nella gestione della sicurezza, della salute e dell'ambiente;
- rendere pubblici, nel modo più appropriato, i risultati delle azioni intraprese;

- promuovere la cooperazione e la comunicazione con le autorità pubbliche e le comunità locali;
- informare e valutare i propri fornitori/appaltatori affinché operino con uguale attenzione alla sicurezza, alla salute ed all'ambiente;
- fornire le risorse umane, le competenze specialistiche e tecnologiche, nonché le risorse finanziarie indispensabili per attuare e controllare il Sistema di Gestione dell'EHS.

I.15. Rapporti con enti locali ed istituzioni pubbliche

PEMI persegue l'obiettivo della massima integrità e correttezza nei rapporti, anche contrattuali, con le istituzioni pubbliche e, in generale, con la Pubblica Amministrazione, ivi incluso per ciò che attiene la richiesta e/o la gestione di erogazioni pubbliche, al fine di garantire la massima chiarezza nei rapporti istituzionali, in armonia con l'esigenza di autonomia organizzativa e gestionale propria di qualsiasi operatore economico.

I rapporti con interlocutori istituzionali sono mantenuti esclusivamente tramite i soggetti a ciò deputati.

Se PEMI utilizza un consulente o un soggetto "terzo" per essere rappresentata nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, i medesimi saranno tenuti a rispettare le direttive valide per il Personale; la Società, inoltre, non dovrà farsi rappresentare, nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, da un consulente o da un soggetto "terzo", qualora esistano conflitti d'interesse, anche potenziali.

I.16. Rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici

PEMI non eroga contributi, diretti o indiretti per il finanziamento di partiti politici, movimenti, comitati ed organizzazioni politiche e sindacali, né dei loro rappresentanti o candidati.

La Società, inoltre, non finanzia associazioni né effettua sponsorizzazioni di manifestazioni o congressi che abbiano la propaganda politica come finalità.

PEMI può riconoscere contributi e liberalità in favore di soggetti aventi finalità sociali, morali, scientifiche e culturali.

I.17. Rapporti con operatori internazionali

PEMI si impegna a garantire che tutti i propri rapporti, ivi inclusi quelli di natura commerciale, intercorrenti con soggetti operanti a livello internazionale, avvengano nel pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, con l'obiettivo di scongiurare il pericolo di commissione di fattispecie di reato di natura transnazionale.

A tale proposito, la Società si impegna ad adottare tutte le cautele necessarie a verificare l'affidabilità di tali operatori, nonché la legittima provenienza dei capitali e dei mezzi da questi ultimi utilizzati nell'ambito dei rapporti intercorrenti con la Società.

Nei limiti delle proprie possibilità, inoltre, PEMI si impegna a collaborare, con correttezza e trasparenza, con le Autorità, anche straniere, che dovessero richiedere informazioni o svolgere indagini in merito ai rapporti

intercorrenti tra la Società e gli operatori internazionali.

I.18. Ripudio di ogni forma di terrorismo

PEMI ripudia ogni forma di terrorismo e intende adottare, nell'ambito della propria attività, le misure idonee a prevenire il pericolo di un coinvolgimento in fatti di terrorismo, così da contribuire all'affermazione della pace tra i popoli e della democrazia.

A tal fine, la Società si impegna a non instaurare alcun rapporto di natura lavorativa o commerciale con soggetti, siano essi persone fisiche o giuridiche, coinvolti in fatti di terrorismo, così come a non finanziare o comunque agevolare alcuna attività di questi.

I.19. Tutela della personalità individuale

PEMI riconosce l'esigenza di tutelare la libertà individuale in tutte le sue forme e ripudia ogni manifestazione di violenza, soprattutto se volta a limitare la libertà personale, nonché ogni fenomeno di prostituzione e/o pornografia minorile.

La Società si impegna a promuovere, nell'ambito della propria attività e tra i Destinatari la condivisione dei medesimi principi.

I.20. Tutela della salute e sicurezza sul lavoro

PEMI persegue con il massimo impegno l'obiettivo di garantire la salute e la sicurezza dei luoghi di lavoro.

A tale proposito, la Società adotta le misure più opportune per evitare i rischi connessi allo svolgimento della propria attività di impresa e, ove ciò non sia possibile, per una adeguata valutazione dei rischi esistenti, con l'obiettivo di contrastarli direttamente alla fonte e di garantirne l'eliminazione ovvero, ove ciò non sia possibile, la loro gestione.

Nell'ambito della propria attività, PEMI si impegna ad adeguare il lavoro all'uomo, ivi incluso per ciò che attiene la concezione dei posti di lavoro e la scelta delle attrezzature di lavoro e dei metodi di lavoro e di produzione, in particolare per attenuare il lavoro monotono e quello ripetitivo, nonché per ridurre gli effetti di tali lavori sulla salute.

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, PEMI si impegna, altresì, ad operare:

- a) tenendo conto del grado di evoluzione della tecnica;
- b) sostituendo ciò che è pericoloso con ciò che non è pericoloso o che è meno pericoloso;
- c) programmando adeguatamente la prevenzione e mirando ad un complesso coerente che tenga conto ed integri nella stessa la tecnica, l'organizzazione del lavoro, le condizioni di lavoro, le relazioni sociali e l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro;
- d) riconoscendo priorità alle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;
- e) impartendo adeguate istruzioni al Personale.

Tali principi sono utilizzati da PEMI ai fini della individuazione e dell'adozione delle misure necessarie per la tutela della sicurezza e salute dei lavoratori, comprese le attività di prevenzione dei rischi professionali, d'informazione e formazione, nonché l'approntamento di un'organizzazione e dei mezzi necessari.

I Destinatari devono attenersi a questi principi, in particolare quando devono essere prese delle decisioni o fatte delle scelte e, in seguito, quando le stesse devono essere attuate.

I.21. Tutela della trasparenza nelle transazioni commerciali (anti-riciclaggio)

PEMI ha come principio quello della massima trasparenza nelle transazioni commerciali e predispone gli strumenti più opportuni al fine di contrastare i fenomeni del riciclaggio, auto-riciclaggio e della ricettazione.

Deve essere garantito il rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede nei rapporti con tutte le controparti contrattuali, anche se facenti parte dello stesso Gruppo PFIZER.

Deve, inoltre, essere garantita la trasparenza e la tracciabilità di tutte le operazioni e transazioni, finanziarie e non, che devono essere fedelmente rispecchiate nella situazione economico, finanziaria e patrimoniale della Società.

I.22. Ripudio delle organizzazioni criminali

PEMI ripudia ogni forma di organizzazione criminale (in particolare le associazioni di tipo mafioso), di carattere nazionale e transnazionale. L'Ente adotta le misure idonee a prevenire il pericolo di un proprio coinvolgimento o dei suoi dipendenti in relazioni e attività intrattenute a qualsiasi titolo e con qualsivoglia modalità, anche sotto forma di mera assistenza e aiuto, con tali organizzazioni.

A tal fine, l'Ente non instaura alcun rapporto di natura lavorativa, di collaborazione o commerciale con soggetti, siano essi persone fisiche o giuridiche, coinvolti direttamente o indirettamente in organizzazioni criminali o, comunque, legati da vincoli di parentela e/o di affinità con esponenti di note organizzazioni criminali, così come non finanzia o, comunque, agevola alcuna attività riferibile a tali organizzazioni.

I.23. Tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale

PEMI rispetta la normativa in materia di tutela dei marchi, brevetti e altri segni distintivi ed in materia di diritto di autore.

In particolare, L'ente non consente l'utilizzo di opere dell'ingegno prive del contrassegno S.I.A.E. o dotate di contrassegno alterato o contraffatto, vieta la riproduzione di programmi per elaboratore ed i contenuti di banche dati, nonché l'appropriazione e la diffusione, sotto qualsiasi forma, di opere dell'ingegno protette, anche mediante la rivelazione del relativo contenuto prima che sia reso pubblico.

PEMI non consente l'utilizzo, a qualsiasi titolo e per qualunque scopo, di prodotti con marchi, segni contraffatti nonché la fabbricazione o la commercializzazione o, comunque, qualsivoglia attività concernente prodotti già brevettati da terzi e sui quali essa non vanta diritti.

I.24. Collaborazione con le Autorità in caso di indagini

PEMI riconosce il valore della funzione giudiziaria e amministrativa e persegue l'obiettivo della massima integrità e correttezza nei rapporti con le Autorità competenti.

A tal fine, vieta qualsiasi comportamento volto o idoneo ad interferire con le indagini o gli accertamenti svolti dalle Autorità competenti e, in particolare, ogni condotta diretta ad ostacolare la ricerca della verità, anche attraverso l'induzione di persone chiamate dall'Autorità giudiziaria a non rendere dichiarazioni o a renderle mendaci.

L'Ente si impegna ad adottare tutte le misure necessarie a prestare la collaborazione richiesta dalle Autorità, nei limiti nel rispetto della normativa vigente.

I.25. Corretto Utilizzo dei sistemi informatici

La Società persegue l'obiettivo del corretto utilizzo dei servizi informatici o telematici, in modo da garantire l'integrità e la genuinità dei dati trattati, a tutela degli interessi della Società e dei terzi, con particolare riferimento alle Autorità ed Istituzioni pubbliche.

PEMI, a tal fine, adotta misure idonee ad assicurare che l'accesso ai dati telematici ed informatici avvenga nell'assoluto rispetto delle normative vigenti e della privacy dei soggetti eventualmente coinvolti ed in modo da garantire la riservatezza delle informazioni e far sì che il loro trattamento avvenga a cura di soggetti a ciò espressamente autorizzati, impedendo indebite intromissioni.

In particolare, la Società vieta:

- l'introduzione abusiva nei sistemi informatici o telematici protetti da misure di sicurezza;
- la distruzione, il deterioramento, la cancellazione o alterazione di informazioni, dati o programmi informatici altrui, dello Stato o di altro Ente pubblico;
- la produzione di documenti informatici falsi, sia privati che pubblici, aventi efficacia probatoria;
- l'installazione di apparecchiature atte a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico ovvero intercorrenti tra più sistemi;
- la sottrazione, la riproduzione, la diffusione o la consegna abusiva di codici, parole chiavi o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza.

I.26. Rapporto con i privati e ripudio della corruzione

PEMI considera un valore fondamentale ed imprescindibile che i rapporti con i privati (fornitori, concorrenti, clienti, consulenti, partner commerciali ecc.) siano improntati alla massima lealtà, integrità, correttezza e buona fede.

In particolare, nei rapporti fra soggetti privati e nei rapporti tra dipendenti, è vietato compiere atti, direttamente o tramite terzi, che determinino, da una parte, un vantaggio indebito e, dall'altra, lo svolgimento (o l'omissione) di un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà in generale.

SEZIONE II - PRINCIPI E NORME DI COMPORTAMENTO

II.1. Principi e norme di comportamento per i componenti degli organi sociali

Gli organi sociali, nella consapevolezza della propria responsabilità, oltre che al rispetto della legge, della normativa vigente e dello statuto, sono tenuti all'osservanza delle previsioni del Modello e del Codice Etico che ne è parte.

Ai loro componenti è richiesto:

- di tenere un comportamento ispirato ad autonomia, indipendenza, e correttezza con le istituzioni pubbliche, i soggetti privati (inclusi i creditori sociali), le associazioni economiche, le forze politiche, nonché con ogni altro operatore nazionale ed internazionale;
- di tenere un comportamento ispirato ad integrità, lealtà e senso di responsabilità nei confronti della Società;
- di garantire una partecipazione assidua ed informata alle adunanze ed alle attività degli organi sociali;
- di assicurare la condivisione della *mission* e un puntuale spirito critico, al fine di garantire un contributo personale significativo;
- di valutare le situazioni di conflitto d'interesse o di incompatibilità di funzioni, incarichi o posizioni all'esterno e all'interno di PEMI, astenendosi dal compiere atti in situazioni di conflitto di interessi nell'ambito della propria attività;
- di non ostacolare in alcun modo le attività di controllo e/o di revisione svolte dai soci, dagli altri organi sociali, incluso l'Organismo di Vigilanza, o dalla società di revisione (ove nominata);
- di fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragioni d'ufficio, evitando di avvalersi della loro posizione per ottenere vantaggi personali, sia diretti che indiretti. Ogni attività di comunicazione verso l'esterno deve rispettare le leggi e le pratiche di condotta e deve essere atta a salvaguardare le informazioni *price sensitive* e quelle coperte da segreto industriale;
- di rispettare, per quanto di propria competenza e nei limiti delle proprie responsabilità, le norme di comportamento dettate per il Personale dal successivo par. II.2.

Per quanto riguarda gli Amministratori, considerata la centralità della posizione rivestita, viene richiesto espressamente:

- un comportamento ispirato ad autonomia ed indipendenza con le Istituzioni Pubbliche, le Autorità Regolatorie e di Controllo, i soggetti privati, le associazioni economiche e le forze politiche fornendo tutte

le informazioni corrette per la definizione dell'attività amministrativa della Società;

- un comportamento ispirato ad integrità, lealtà, senso di responsabilità nei confronti della Società;
- l'assenza di situazioni di conflitto di interesse proprio o di propri familiari e congiunti;
- una partecipazione assidua ed informata alle attività della Società e la consapevolezza del ruolo rivestito.

II.2. Principi e norme di comportamento per il Personale PEMI

Il Personale deve informare la propria condotta, sia nei rapporti interni e sia nei confronti degli interlocutori esterni alla Società, alla normativa vigente, al Codice Deontologico di Farmindustria nonché, precipuamente, ai principi del Modello e del presente Codice Etico.

Con riferimento al Modello, ai fini della sua efficace attuazione, occorre:

- a) evitare di porre in essere, di dare causa o di collaborare alla realizzazione di comportamenti idonei ad integrare alcuna delle fattispecie di reato richiamate nel Decreto;
- b) collaborare con l'OdV nel corso delle attività di verifica e vigilanza da questi espletate, fornendo le informazioni, i dati e le notizie da esso richieste;
- c) effettuare nei confronti dell'OdV le comunicazioni previste dal par. II.4 del presente Codice;
- d) segnalare all'OdV eventuali disfunzioni o violazioni del Modello e/o del Codice Etico, nel rispetto di quanto previsto al par. 3 della Sezione III del presente Codice.

Il Personale può rivolgersi in qualsiasi momento all'Organismo di Vigilanza, sia per iscritto (anche a mezzo mail all'indirizzo Organismodivigilanza_PEMI@pec.it) e sia verbalmente, anche al fine di richiedere delucidazioni e/o informazioni in merito, ad esempio:

- i) all'interpretazione del Codice Etico e/o degli altri protocolli connessi al Modello;
- ii) alla legittimità di un determinato comportamento o condotta concreti, così come alla loro opportunità o conformità rispetto al Modello o al Codice Etico.

In aggiunta alle previsioni di carattere generale sopra riportate, il Personale deve altresì rispettare i principi e le norme di comportamento di seguito indicate e riguardanti sia questioni ritenute di particolare rilevanza sotto il profilo etico, sia specifici settori dell'attività aziendale.

II.2.1. Conflitto di interessi

Il Personale deve evitare di porre in essere o agevolare operazioni in conflitto d'interesse - effettivo o potenziale - con la Società, nonché attività che possano interferire con la capacità di assumere, in modo imparziale, decisioni nel migliore interesse della Società e nel pieno rispetto delle norme del presente Codice.

Il Personale, in particolare, non deve avere interessi finanziari in un fornitore, in un'azienda concorrente o cliente e non può svolgere attività lavorative che possano comportare l'insorgenza di un conflitto di interessi.

Qualora si trovi in una situazione di conflitto di interessi, anche solo potenziale, il Personale deve comunicare tale circostanza al proprio superiore gerarchico e all'OdV, astenendosi dal compiere qualsiasi operazione.

II.2.2. Rapporti con le Pubbliche Autorità

Tutti i rapporti intercorrenti con soggetti qualificabili come Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio devono essere condotti nel pieno rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del Modello e del Codice Etico, al fine di assicurare l'assoluta legittimità dell'operato della Società.

Nei limiti di seguito indicati, PEMI vieta al Personale di accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori (anche in termini di opportunità di impiego o a mezzo di attività - anche commerciali - direttamente o indirettamente riconducibili al dipendente) in relazione a rapporti intrattenuti con Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio, per influenzarne le decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità, incluso il compimento di atti del loro ufficio.

Qualora connesse ai suddetti rapporti, eventuali richieste o offerte di denaro, di doni (ad eccezione di quelli di modico valore, per tali intendendosi quelli d'uso in relazione alle circostanze), di favori di qualunque tipo, inoltrate o ricevute dal Personale, devono essere tempestivamente portate a conoscenza del proprio superiore gerarchico e dell'Organismo di Vigilanza.

Omaggi e atti di cortesia verso Pubblici Ufficiali, Incaricati di Pubblico Servizio o, comunque, pubblici dipendenti sono consentiti solo quando, essendo di modico valore, non compromettano in alcun modo l'integrità e l'indipendenza delle parti e non possano essere interpretati come strumento per ottenere vantaggi in modo improprio.

In ogni caso, nel corso di una trattativa o di qualsivoglia altro rapporto con la Pubblica Amministrazione, il Personale deve astenersi dall'intraprendere, direttamente o indirettamente azioni volte a:

- proporre opportunità di impiego e/o commerciali dalle quali possano derivare vantaggi, per sé o per altri, ai dipendenti della Pubblica Amministrazione o ai loro parenti o affini;
- sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione di una o di entrambe le parti.

Nel caso di indagini, ispezioni o richieste della Pubblica Autorità, il Personale è tenuto ad assicurare la dovuta collaborazione.

Fermi restando tutti gli obblighi imposti dalla vigente normativa, il Personale si asterrà, nel corso di trattative d'affari, di richieste o di rapporti commerciali con le Istituzioni, con i Pubblici Funzionari o con persone ad essi correlate, dall'intraprendere le seguenti azioni:

- offrire o in alcun modo fornire, accettare o incoraggiare omaggi, favori o pratiche commerciali o comportamentali che non siano improntati alla più aperta trasparenza, correttezza e lealtà e che in ogni caso non siano conformi alla normativa vigente;
- esaminare o proporre opportunità di impiego e/o commerciali che possano avvantaggiare dipendenti delle Istituzioni o Pubblici Funzionari a titolo personale;
- sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione delle parti o che comunque violino le procedure attivate nell'intrattenimento dei rapporti con la P.A.

II.2.3. Rapporti con i fornitori e consulenti

Il Personale deve improntare i rapporti con i fornitori e con i consulenti alla massima trasparenza e correttezza nel rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del Modello e del presente Codice Etico, nonché delle procedure interne.

Tutti i soggetti che effettuano qualsiasi acquisto di beni e/o servizi, intendendosi per essi sia i Destinatari, sia i consulenti esterni che agiscono per conto della Società, devono agire nel rispetto dei principi di correttezza, economicità, qualità e liceità ad operare con la diligenza del buon padre di famiglia.

Allo scopo di garantire il rispetto dei suddetti principi, la scelta dei fornitori e consulenti avviene attraverso criteri oggettivi e trasparenti. In particolare, viene valutata l'onorabilità etico professionale, l'affidabilità economico-finanziaria, la competitività, la qualità delle prestazioni erogate e/o dei servizi offerti e le condizioni economiche praticate.

Il Personale deve garantire il rispetto delle procedure aziendali aventi ad oggetto i criteri di selezione di consulenti e fornitori, nonché l'acquisto delle forniture mediante ordine di acquisto e in generale la tracciatura e documentazione di tali processi aziendali.

II.2.4. Rapporti con i clienti

Il Personale deve improntare i rapporti con i clienti (ad es., farmacisti, operatori sanitari, grossisti, enti ed istituzioni sanitarie) ed i fornitori alla massima correttezza e trasparenza, nel rispetto delle leggi e delle norme vigenti, del Modello e del Codice Etico, nonché delle procedure interne e, in particolare, di quelle relative ai rapporti con la clientela e quelle in tema di acquisti e selezione dei fornitori.

Le norme comportamentali sopra indicate sono valide, e come tali devono essere rispettate, anche in relazione ai rapporti intercorrenti con operatori internazionali.

II.2.5. L'informazione scientifica diretta

II.2.5.1. Principi generali

Con riguardo all'informazione scientifica ed alle azioni promozionali relative ai prodotti PEIMI, incluse quelle predisposte e/o svolte da terzi, il Personale deve rispettare la normativa vigente (tra cui, segnatamente, le previsioni di cui al D.Lgs. n. 219/2006), nonché le previsioni del Codice Deontologico di Farmindustria e delle procedure aziendali vigenti.

I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche, i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva.

Il Personale non potrà far uso di fax, e-mail, sistemi automatici di chiamata o di altri mezzi elettronici di comunicazione per diffondere il materiale promozionale regolarmente approvato dall'AIFA e relativo ai prodotti PEIMI. L'utilizzo dei suddetti strumenti è consentito nella sola ipotesi in cui il Personale abbia preventivamente acquisito il relativo consenso documentabile dal medico destinatario del materiale promozionale.

I principi che seguono sono da intendersi validi per i prodotti della Società e per quelli per i quali PEIMI è titolare di una concessione di vendita, anche qualora l'informazione e le azioni promozionali siano predisposte e svolte da soggetti terzi.

II.2.5.2. L'informazione verbale diretta al medico

Gli informatori scientifici devono presentarsi agli operatori sanitari qualificandosi nella propria funzione.

Gli informatori scientifici non devono esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcuna altra attività continuativa che comporti un rapporto di lavoro subordinato.

La Società si impegna a mettere in grado, così come mette effettivamente in grado, l'informatore scientifico di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso, messe a punto dalla Società, che consentano una corretta applicazione terapeutica.

La Società si impegna a mettere in grado, così come mette effettivamente in grado, l'informatore scientifico di raccogliere le informazioni inerenti i propri farmaci, onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati, ponendo particolare attenzione agli aspetti relativi alla sicurezza dei farmaci al fine di informare sempre e dettagliatamente il medico nei casi in cui l'utilizzo del farmaco è sconsigliato o controindicato.

L'informatore scientifico, nello svolgimento della sua attività, è tenuto a verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti PEMI nelle farmacie ed in qualsiasi altro punto di distribuzione.

II.2.5.3. Il materiale informativo

PEMI assicura l'autonomia, l'indipendenza e l'alta levatura scientifica delle pubblicazioni specialistiche utilizzate nell'ambito dell'attività di informazione scientifica. Pertanto, al Personale è espressamente vietata qualsiasi forma di condizionamento, manipolazione o interpolazione che possa, anche solo astrattamente, compromettere l'indipendenza e l'obiettività scientifica dei contenuti delle pubblicazioni specialistiche, utilizzate come materiale informativo.

Il materiale informativo relativo ai prodotti PEMI, predisposto ed utilizzato dalla stessa PEMI nell'ambito dell'attività di informazione scientifica presso i medici, deve fare riferimento alle indicazioni contenute nella documentazione ufficiale fornita dall'AIFA all'atto della registrazione dei prodotti, ovvero in quella successivamente approvata dalla stessa Agenzia in conformità alle norme di legge vigenti in materia.

Laddove l'attività di informazione venga effettuata avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica o telefonica, anche tramite terzi qualificati, dovranno essere pienamente rispettate le medesime previsioni normative individuate dalla legge vigente e dal Codice deontologico di Farmindustria in materia di informazione scientifica.

A prescindere dall'autorizzazione ministeriale, non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprehensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e "simili" e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.

Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.

I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'Autore.

Nel caso in cui PEMI contribuisca in qualsiasi modo o programmi la pubblicazione di materiale informativo su riviste, è espressamente vietato al Personale presentare tale materiale quale materiale editoriale indipendente.

I materiali relativi a medicinali ed al loro uso, aventi o meno natura promozionale, sponsorizzati da una società diversa da PEMI, devono chiaramente indicare che sono stati sponsorizzati da quella specifica società.

II.2.5.4. Il materiale promozionale

Nel quadro dell'attività di informazione scientifica e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.

È vietata l'offerta di incentivi, di qualsiasi tipo, finalizzati a compensare il tempo sottratto dagli operatori sanitari alla loro normale attività professionale e dedicato alla partecipazione a manifestazioni congressuali.

Il materiale promozionale (oggetti di utilità medica) destinato ai medici ed ai farmacisti deve essere acquistato direttamente dalla Società a livello centrale.

Il suddetto materiale promozionale dovrà avere valore trascurabile, dovrà essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Su tale materiale dovrà, inoltre, essere indicato chiaramente il nome della Società e/o il prodotto sponsorizzato.

II.2.5.5. L'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, dovrà essere acquistato dalla Società a livello centrale.

È consentito cedere, a titolo gratuito, il suddetto materiale informativo, purché si tratti di iniziative ad alto valore scientifico, finalizzate a qualificare le prestazioni terapeutiche. La distribuzione potrà avvenire solo in favore delle strutture sanitarie pubbliche ad eccezione del materiale avente un valore percepito trascurabile, ovvero inferiore ai venticinque euro, che potrà quindi essere distribuito direttamente al medico.

Per quanto concerne donazioni, comodati d'uso e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, queste possono essere effettuate solo a favore di istituti universitari, ospedali e case di cura, e nel rispetto delle procedure previste dalla Società e dall'Ente richiedente.

Al di fuori dell'ambito delle sperimentazioni cliniche non sono consentite nei confronti delle sopracitate strutture donazioni o comodati d'uso aventi ad oggetto strumentazioni fungibili - con modalità d'uso diverse o alternative rispetto al fine diagnostico o terapeutico - quali Smartphone, Tablet o similari, da destinare ai medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti.

II.2.5.6. La pubblicità dei medicinali

PEMI esige il rispetto della normativa e della regolamentazione in materia di pubblicità dei farmaci.

È categoricamente vietata al Personale qualsiasi forma di pubblicità o sollecitazione alla pubblicità, rivolta al pubblico, in forma diretta o indiretta, di medicinali soggette ad obbligo di prescrizione.

Nell'ambito della pubblicità su giornali e riviste, la Società si attiene alla regola della trasparenza e garantisce la netta separazione tra informazione e pubblicità, assicurando sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale, in qualunque sua forma sia essa redazionale o tabellare.

II.2.5.7. I campioni gratuiti

I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati esclusivamente per il tramite degli Informatori scientifici, previa richiesta scritta del medico recante data, timbro e firma dello stesso.

Possono essere consegnati a ciascun medico 2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 campioni complessivi per ogni forma o dosaggio. Potrebbero inoltre essere consegnati non più di 4 campioni a visita entro il limite massimo di 10 campioni all'anno scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi.

Restano ferme le altre previsioni di cui all'art. 125 del Decreto Legislativo n. 219/2006.

II.2.6. Manifestazioni congressuali, visite ai laboratori aziendali, corsi di aggiornamento e investigator meetings

II.2.6.1. Principi generali

Nell'ambito di convegni, congressi e riunioni scientifiche su tematiche comunque attinenti all'impiego dei medicinali, che rappresentano occasione di incontro tra industria ed operatori sanitari e che sono rivolte ad una pluralità di partecipanti, il Personale deve rispettare la normativa vigente, nonché le previsioni del Codice Deontologico di Farmindustria e delle procedure aziendali vigenti.

Qualora la Società intenda invitare medici ad un convegno, un congresso, un corso di aggiornamento o ad una visita al laboratorio aziendale, il Personale dovrà acquisire, contestualmente all'adesione dello stesso a partecipare all'evento, anche il consenso espresso del medico al trattamento dei suoi dati personali (costituiti dal nominativo accompagnato dall'indicazione della sua data di nascita, dell'eventuale specializzazione conseguita e dall'avvenuta ottemperanza alla vigente normativa generale e regionale sull'obbligo di comunicazione alla struttura di appartenenza della propria partecipazione sponsorizzata alle manifestazioni) ed all'eventuale comunicazione degli stessi al Comitato di Controllo, al solo fine di consentire il controllo deontologico in occasione dello specifico convegno, congresso, corso di aggiornamento o visita al laboratorio aziendale.

Tale previsione è applicabile solo alle visite agli stabilimenti aziendali, agli eventi congressuali non ECM, ai corsi di aggiornamento ed agli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte della Società.

Tale documentazione dovrà essere prodotta da PEMI al Comitato di Controllo, su richiesta di quest'ultimo, pena la automatica formulazione al Giudice monocratico di Farmindustria di una specifica proposta di sanzione a carico della Società.

La Società dovrà conservare tale documentazione per un periodo di almeno tre anni.

La partecipazione della Società alle manifestazioni congressuali deve essere connessa al ruolo da essa svolto nei settori della ricerca, dello sviluppo e dell'informazione scientifica e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

Nell'ambito di tali manifestazioni, la Società potrà offrire agli operatori sanitari italiani invitati alle manifestazioni congressuali in Italia e all'estero, esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con

un massimo di quattro stelle. In caso di trasporto ferroviario, sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe Executive. In occasione di Convegni internazionali che prevedano voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo sarà possibile prevedere il viaggio in business class esclusivamente per i relatori e i moderatori inseriti nel programma ufficiale del Convegno.

Lo stesso operatore sanitario non può essere invitato a manifestazioni congressuali, corsi di aggiornamento e visite ai laboratori aziendali più di due volte l'anno; quest'ultimo limite non si applica a relatori o moderatori e riguarda solo le visite agli stabilimenti aziendali, gli eventi congressuali non ECM, i corsi di aggiornamento e gli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte della Società.

Nel caso di iniziative locali ECM organizzate dalle strutture pubbliche in ambiente ospedaliero, che siano caratterizzate da una durata dei lavori non superiore ad una giornata e dall'assenza di qualsiasi forma di invito e ospitalità nei riguardi dei partecipanti, ad eccezione del coffee-break, la partecipazione non sarà computata ai fini del rispetto del sopra citato limite.

Il medesimo limite non si applica parimenti a quegli eventi formativi su particolari patologie, in caso di comprovata e dichiarata affermazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di potenziali crisi sanitarie oltre il IV grado di allerta. In tale ipotesi, la deroga è applicabile esclusivamente a quelle iniziative:

- destinate in via esclusiva all'aggiornamento dei medici sulla patologia;
- organizzate da strutture pubbliche;
- che si tengano presso le medesime strutture pubbliche;
- che abbiano acquisito crediti ECM;
- che non prevedano alcuna forma di ospitalità;
- per le quali sia stata inviata preventiva informazione a Farindustria.

Non è consentita la realizzazione all'estero di convegni, congressi e corsi di aggiornamento organizzati direttamente o indirettamente dalla Società e a cui partecipino prevalentemente medici italiani.

Qualora la Società organizzi direttamente una manifestazione, dovrà comunicare al Comitato di Controllo di Farindustria l'individuazione della località congressuale, corredando tale informazione, nel corso di un'eventuale istruttoria, con ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo che hanno ispirato la scelta della località stessa.

Non è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico. È vietata l'organizzazione o la sponsorizzazione di eventi congressuali che si tengano o che prevedano l'ospitalità dei partecipanti in strutture che, per la tipologia di servizi offerti, collidono con i principi definiti nel Codice deontologico di Farindustria, quali, a titolo esemplificativo, resort, navi, castelli che si trovino al di fuori del contesto cittadino, masserie, agriturismo, golf club, strutture termali o che abbiano come attività prevalente servizi dedicati al benessere o SPA.

L'invito di medici a convegni e congressi è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.

L'obiettivo primario della partecipazione o organizzazione di convegni e congressi di livello internazionale, nazionale e regionale deve essere costituito dallo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

PEMI obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

II.2.6.2. Le sedi congressuali

Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalla Società devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo, con esclusione di luoghi destinati alla ristorazione, ed essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale, interregionale, regionale o locale. È fatto tassativo divieto alla Società di organizzare manifestazioni in località aventi esclusiva vocazione turistica nei seguenti periodi:

- dal 1° giugno al 30 settembre per quanto relativo concerne le località di mare;
- dall'1° dicembre al 31 marzo e dall'1° luglio al 31 agosto per quanto concerne le località di montagna.

Le località italiane che si trovano sul mare e che costituiscono Capoluoghi di Regione o di Provincia, sedi, inoltre, di strutture universitarie e ospedaliere di rilievo, sono esenti dall'applicazione di tale divieto. Ciò, a condizione che i lavori congressuali e l'ospitalità dei partecipanti sia concentrata nel contesto cittadino del Capoluogo con esclusione, peraltro, di strutture che si trovino in prossimità di tratti di mare attrezzati e fruibili per la balneazione.

PEMI obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

II.2.6.3. Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale

Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale sono caratterizzati da un ambito territoriale di provenienza dei partecipanti di livello provinciale o della singola regione. Gli eventi dovranno avere acquisito crediti ECM ed in tale occasione non potrà essere offerta alcuna ospitalità ad eccezione del coffee-break.

Per gli eventi che prevedano un numero di ore formative superiori a 6, potrà essere offerto un "light lunch" nell'intervallo tra la sessione della mattina e la sessione del pomeriggio all'interno della struttura nella quale si svolge la manifestazione congressuale. Tali eventi devono essere tenuti in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.

PEMI obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

II.2.6.4. Gli eventi interregionali

Gli eventi interregionali devono essere caratterizzati da un'equilibrata rappresentanza di medici provenienti da almeno tre regioni e non possono prevedere più di un pernottamento. Tali iniziative seguono le medesime disposizioni fissate dal Codice di Deontologico di Farmindustria per gli eventi nazionali, diffusamente illustrate al paragrafo seguente.

PEMI obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

II.2.6.5. Le manifestazioni nazionali e internazionali

PEMI si impegna affinché, in occasione dei convegni non ECM, in Italia e all'estero, organizzati da Società scientifiche o Enti e Istituzioni pubbliche e private, ed in occasione dei convegni in Italia, organizzati direttamente dalla Società, sia garantita la presenza, ad ogni evento, di almeno il 10 per cento di medici, dalla stessa scelti, al di sotto di 40 anni, e, comunque, la partecipazione, su base annuale, del 10 per cento di medici sotto tale età.

Qualora la Società partecipi a manifestazioni congressuali, l'ospitalità offerta non può presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. In particolare l'ospitalità offerta non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le 12 ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo.

Nel corso delle manifestazioni che si svolgono in Italia, la Società può farsi carico di eventuali oneri di ospitalità per medici di medicina generale, farmacisti ospedalieri, farmacisti del territorio e, ove applicabile, infermieri limitatamente a quei convegni che abbiano ottenuto specifici crediti ECM.

Nell'ambito delle manifestazioni congressuali in Italia e all'estero, è fatto divieto di organizzare o sponsorizzare iniziative autonome di tipo sociale, culturale o turistico, e cene di gala *a latere* del Congresso. Sono consentite le cene sociali organizzate dal Congresso per la collegialità dei partecipanti e comprese nella quota di iscrizione.

È esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

Le manifestazioni congressuali non ECM organizzate a livello nazionale non potranno prevedere un numero di ore giornaliere di lavori effettivi inferiore a sei, salvo che si tratti di eventi organizzati direttamente da Società scientifiche nazionali o internazionali.

L'ospitalità offerta dalla Società in occasione di eventi congressuali deve intendersi limitata al viaggio, all'alloggio e al pagamento della quota di iscrizione al convegno. Nel corso delle giornate congressuali l'ospitalità offerta da PEMI potrà comprendere anche i pasti e le bevande entro il tetto massimo di 60 euro per ciascun operatore per pasto, per eventi che si tengono in Italia. Per eventi che si tengono all'estero si farà riferimento alla soglia economica fissata dal Codice deontologico del Paese sede della manifestazione, ove individuata. Diversamente, il limite resta fissato in 60 euro anche per l'estero, fermo restando che dovrà comunque essere garantito il rispetto del principio di sobrietà ed il pasto dovrà essere offerto preferibilmente nella medesima struttura alberghiera dove alloggiano gli ospiti o in strutture adiacenti.

PEMI obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

II.2.6.6. Il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale

Potranno essere distribuiti, nel corso degli eventi congressuali, solamente gadget di valore trascurabile e comunque attinenti alla professione del medico o del farmacista, con esclusione di oggetti che richiamino graficamente le confezioni dei farmaci.

Sui gadget potrà essere riportato il nome delle specialità medicinali e/o la denominazione del principio attivo e/o la ragione sociale di PEMI.

II.2.6.7. la sponsorizzazione delle attività di formazione continua nel settore salute

La formazione dei professionisti sanitari si realizza tramite programmi finalizzati a migliorare le competenze e le abilità, anche in ragione del progresso scientifico e tecnologico.

L'erogazione della formazione si ispira al principio di trasparenza ed è esclusivamente orientata a migliorare le abilità e le competenze dei professionisti coinvolti.

Gli interessi commerciali della Società non possono assolutamente influenzare i contenuti formativi e gli obiettivi didattici.

Fermo restando lo scrupoloso rispetto della normativa e della regolamentazione di settore, PEMI ha la facoltà di sponsorizzare eventi formativi nel settore salute. Tale sponsorizzazione deve avvenire sempre tramite apposito contratto. È assolutamente vietato al Personale di condizionare, influenzare e/o ingerirsi, in qualsiasi modo, nella programmazione e/o nella definizione dei contenuti degli eventi formativi eventualmente sponsorizzati dalla Società. In nessun caso è consentita l'indicazione della ragione sociale di PEMI o di specialità medicinali commercializzate dalla Società nell'esposizione dei contenuti formativi.

È consentito indicare il logo di PEMI, secondo quanto previsto dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M., esclusivamente:

- i) prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento;
- ii) nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento.

Durante lo svolgimento dell'evento, non può essere indicato alcun nome commerciale di specialità medicinali della Società, anche se non correlato con l'argomento trattato. È consentita, invece, l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario.

Il Personale di PEMI non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del soggetto specificamente accreditato per le attività di formazione continua (il *Provider*).

Rappresentanti della Società possono essere coinvolti nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.

Può essere consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti della Società, purché ciò non condizioni l'attività formativa.

II.2.6.8. L'aggiornamento e formazione via web

Le iniziative di formazione e aggiornamento medico scientifico realizzate attraverso lo strumento elettronico quali web meeting, e-meeting o formazione a distanza (FAD) ed eventi analoghi, non potranno prevedere alcuna forma di ospitalità e non sono soggette ad alcun vincolo sotto il profilo della durata dei lavori.

Nell'ambito di tali iniziative, è fatto assoluto divieto di condizionare, influenzare e/o ingerirsi, in qualsiasi modo, nella programmazione e/o nella definizione dei contenuti dei suddetti eventi.

II.2.6.9. I corsi di aggiornamento

Per i corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale devono ritenersi valide le previsioni sopra riportate e riguardanti i congressi, i convegni e le riunioni scientifiche.

È fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica, quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, o iniziative analoghe.

È consentita invece la sponsorizzazione di iniziative di aggiornamento dirette agli operatori sanitari (ovvero le diverse figure mediche, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private) ed aventi ad oggetto materie strettamente inerenti la gestione sanitaria in diretto rapporto con i farmaci, a condizione che le stesse si tengano in Italia, siano organizzate da soggetti qualificati, si svolgano in sedi ospedaliere o universitarie o comunque idonee ad assicurare dignità scientifica e si concludano entro l'arco di una giornata con una previsione di almeno 6 ore di lavori effettivi. In questo caso, la Società non potrà sostenere alcun onere di ospitalità ad eccezione di un light lunch.

È inoltre consentita la sponsorizzazione di iniziative la cui durata sia superiore ad una giornata solo nel caso si tratti di eventi di livello nazionale, organizzati da Società qualificate in rapporto alla tematica trattata. In tale ipotesi la Società potrà sostenere anche gli oneri di viaggio e ospitalità a favore dei partecipanti con il limite massimo di un pernottamento.

A tali iniziative si applicheranno le disposizioni previste dal presente Codice e dal Codice deontologico di Farindustria in materia di eventi nazionali.

II.2.6.10. I Simposi satellite

Qualora la Società provveda all'organizzazione di simposi satellite in coincidenza con manifestazioni congressuali in Italia o all'estero dovranno essere rispettate le vigenti disposizioni normative e deontologiche in materia di Convegni e Congressi e, ove applicabile, la normativa in materia di Educazione Continua in Medicina. Tali iniziative dovranno tenersi o all'interno dell'evento principale oppure nella mezza giornata che precede l'inizio o segue la fine dello stesso. Qualora quest'ultimo abbia inizio nel pomeriggio il simposio satellite si terrà la mattina dello stesso giorno oppure nel pomeriggio dell'ultimo giorno nel caso in cui l'evento principale si concluda a metà giornata.

II.2.6.11. Le visite a laboratori aziendali

La visita dei medici ai laboratori aziendali è consentita, a condizione che:

- a) sia previsto, nell'ambito della visita, un adeguato spazio di formazione e informazione;
- b) la durata della visita stessa non ecceda i tempi strettamente necessari per il suo reale svolgimento, o comunque l'arco di una giornata;
- c) l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo previsto nel Codice Deontologico di Farindustria e non presenti caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della visita stessa;
- d) il rimborso spese abbia ad oggetto solo viaggi aerei in classe economica ed il soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle;
- e) sia esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

La Società può offrire agli operatori sanitari invitati esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi di categoria non superiore alle 4 stelle.

In tali occasioni, inoltre, è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma. Sono precluse, altresì, iniziative di tipo sociale, culturale o turistico, così come cene di gala.

In nessun caso è consentita l'organizzazione di visite a laboratori aziendali aventi anche finalità di tipo turistico.

II.2.6.12. Gli Investigator meetings

Gli *investigator meetings* – ovvero le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi ad oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali - organizzati dalla Società devono prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei centri coinvolti nello studio, devono essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso il Comitato Etico Locale o comprovati dall'esistenza di uno specifico protocollo depositato presso il Comitato Etico Locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali.

La durata dell'iniziativa deve essere conforme con il programma dei lavori e devono essere escluse iniziative turistiche – o ludiche, nonché le spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello.

La scelta delle località deve essere effettuata secondo i medesimi criteri indicati per convegni e congressi, così come l'individuazione dei limiti di ospitalità offerta. Non è consentita l'organizzazione o la sponsorizzazione di iniziative che si svolgano all'estero qualora riguardino studi che coinvolgano per la maggior parte centri italiani ovvero qualora vi partecipino prevalentemente medici italiani.

Qualora per raggiungere la sede dell'investigator meeting siano necessari voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo, sarà possibile prevedere per i partecipanti il viaggio in business class. Tale possibilità non è applicabile agli investigator meetings relativi a studi osservazionali.

II.2.6.13. Le iniziative di relazioni professionali

Iniziative relazionali con gli operatori sanitari (quali ad esempio pranzi e cene di rappresentanza) potranno essere realizzate solo a condizione che sia presente:

- un numero di operatori sanitari indicativamente non superiore a 6;
- personale direttivo aziendale, eventualmente accompagnato da un'Area Manager o figura equivalente con esclusione tassativa dei ruoli operativi territoriali.

Tali iniziative dovranno essere inoltre ispirate a principi di sobrietà e non dovranno presentare carattere di ripetitività.

II.2.6.14. Le sponsorizzazioni

È vietata la sponsorizzazione diretta o indiretta (affitto sale, apparecchiature, ecc.) nei confronti di organismi non aventi valenza scientifica nazionale o internazionale e dei quali non sia nota la missione, con particolare riguardo alle aggregazioni dei medici.

II.2.7. I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario

II.2.7.1. Le consulenze scientifiche

Nell'ambito delle attività di collaborazione scientifica fra la Società e il mondo scientifico, il Personale deve rispettare la normativa vigente, le previsioni del Codice Deontologico di Farmindustria e le procedure aziendali vigenti.

È consentito il ricorso da parte della Società alla collaborazione dei medici come consulenti per servizi quali relatori e moderatori a convegni, nonché il coinvolgimento degli stessi in studi osservazionali, servizi di addestramento e formazione.

Tali forme di collaborazione devono essere realizzate nel pieno rispetto dei seguenti criteri:

- iii) è necessaria la stipula di un contratto scritto tra medico e la Società che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata;
- iv) nel contratto deve, inoltre, essere previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con la Società in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo obbligo è applicabile anche nel caso in cui vengano impiegati part-time medici che esercitano la professione;
- v) la società è tenuta a conservare la documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni;
- vi) il compenso riconosciuto dalla società per i servizi offerti deve essere individuato secondo i criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi. Dovrà inoltre essere garantita la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa;
- vii) in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni dettate nel presente codice in materia di convegni e congressi.

La collaborazione può essere attivata anche tramite borse di studio e consulenze scientifiche, purché sia garantita comunque la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.

L'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere comunque riservato ai vertici operativi aziendali.

II.2.7.2. Gli Advisory Boards

Gli Advisory Boards sono "consigli consultivi" composti da medici e/o operatori sanitari che, in qualità di consulenti, forniscono pareri e supporto alla Società per lo sviluppo della conoscenza sui suoi prodotti e/o sulle patologie ad essi legate, riguardo gli studi clinici in corso e quelli pianificati e con riferimento ad aree di ricerca e altri argomenti medico-scientifici, discutendo tra pari. Gli Advisory Boards possono fornire alla Società anche opinioni riguardo gli studi conclusi, sull'utilizzo dei prodotti nelle indicazioni approvate, sul materiale promozionale ed i percorsi di utilizzo clinico nell'indicazione approvata.

In particolare, il Personale deve verificare che:

- i) prima della richiesta dei servizi e della stipula dei contratti, sia stata chiaramente individuata una legittima esigenza per la prestazione dei servizi;
- ii) prima dell'inizio della prestazione, sia concordato, tramite specifico contratto di consulenza, la natura dei servizi che devono essere forniti nonché, salvo quanto previsto dal punto vii), la base per il pagamento di tali servizi;
- iii) i criteri per la selezione dei consulenti siano direttamente connessi all'esigenza individuata;
- iv) i soggetti incaricati della selezione dei consulenti abbiano le competenze necessarie per valutare se lo specifico operatore sanitario soddisfi tali criteri;

- v) il numero degli operatori sanitari coinvolti non sia superiore al numero ragionevolmente necessario per soddisfare l'esigenza individuata;
- vi) si tenga traccia delle prestazioni fornite dai consulenti e si faccia un uso appropriato della relativa documentazione;
- vii) la remunerazione per i servizi sia ragionevole ed in linea con il valore di mercato del servizio fornito.

È fatto esplicito divieto di strumentalizzare i contratti di consulenza per giustificare remunerazioni agli operatori sanitari, altrimenti non dovute.

In ogni caso, il coinvolgimento di un operatore sanitario ai fini della fornitura del relativo servizio, non dovrà mai costituire induzione a raccomandare, prescrivere, acquistare, fornire, vendere o somministrare un determinato farmaco.

II.2.7.3. I rapporti con le società scientifiche

La collaborazione con società scientifiche ed associazioni mediche deve essere ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, nonché essere svolta in collaborazione con Enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.

II.2.7.4. Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci

Nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali, sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della vigente normativa che regola la materia.

Gli studi clinici, le indagini di sorveglianza "post marketing" e quelle successive all'immissione in commercio devono essere condotte esclusivamente per finalità scientifiche.

La realizzazione di studi clinici non interventistici (osservazionali) è soggetta al rispetto delle disposizioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 2 settembre 2002, n. 6 ed alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 recante le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

Devono, inoltre, essere rispettati i seguenti criteri:

- deve essere preventivamente realizzato un contratto scritto tra la Società e gli enti coinvolti nello studio nell'ambito del quale dovranno essere specificate nel dettaglio le caratteristiche dello Studio stesso e la natura delle prestazioni offerte dall'Ente e/o dai medici partecipanti;
- il Protocollo di Studio deve essere approvato dal Servizio Scientifico o dalla Direzione Medica, che deve inoltre provvedere al monitoraggio della conduzione dello Studio nel rispetto della normativa sulla privacy;
- l'eventuale remunerazione riconosciuta per la partecipazione allo Studio deve essere individuata secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato del lavoro svolto;
- lo Studio non deve contenere elementi di induzione o raccomandazione a prescrivere o ad acquistare un particolare medicinale;
- gli informatori scientifici possono essere coinvolti negli studi osservazionali esclusivamente sotto il profilo logistico, con esclusione di qualsiasi aspetto di natura economico-finanziaria. L'eventuale coinvolgimento dovrà comunque avvenire sotto la supervisione del Servizio Scientifico o della Direzione Medica e previo adeguato addestramento.

Nell'ipotesi in cui, ai fini dello studio o di una iniziativa di formazione realizzati direttamente o indirettamente dalla Società, si renda necessario il ricorso a supporti di carattere strumentale finalizzati esclusivamente a tali studi o iniziative, la distribuzione ai medici delle strumentazioni deve essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo deve essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra la Società e detti Enti.

In ogni caso, occorre che siano garantiti sia l'utilizzo delle strumentazioni a tempo determinato, esclusivamente ai fini del completamento dello studio o dell'iniziativa di formazione, sia il ritiro delle stesse al termine dello studio o dell'iniziativa, sia, in ultimo, il divieto del loro riutilizzo in indagini immediatamente successive effettuate dalla Società con i medesimi Enti.

L'avvenuto ritiro deve essere espressamente documentato e reso disponibile a cura della Società su eventuale richiesta del Comitato di controllo nell'ambito di accertamenti istruttori.

È comunque vietato il ricorso a strumentazioni di tipo informatico (sia hardware che software), a meno che tali supporti siano assolutamente indispensabili alla conduzione dello studio e vi sia incompatibilità funzionale tra detti supporti e quelli in uso presso gli Enti dove si svolge lo studio in questione, ovvero vi è rischio di commistione fra i dati funzionali alla conduzione dello studio - o comunque ottenuti nel corso dello stesso - con quelli già presenti nella strumentazione in uso presso tali Enti. Tale materiale informatico sarà, in ogni caso, utilizzabile solamente ai fini dello specifico studio a cui esso è destinato.

II.2.7.5. Siti internet

Con riguardo ai siti internet predisposti dalla Società e diretti al pubblico ed agli operatori italiani, oltre a rispondere ai requisiti previsti dai regolamenti e dalle leggi vigenti in materia, occorre garantire che siano chiaramente identificati lo sponsor, la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni, gli obiettivi del sito.

In ogni caso, occorre garantire che l'accessibilità alle sezioni riportanti informazioni di tipo promozionale sui prodotti aziendali sia riservata esclusivamente alla classe medica ed ai farmacisti.

PEMI garantisce inoltre che eventuali messaggi promozionali relativi ai farmaci pubblicizzati presso il Pubblico saranno inseriti nel sito internet nel rispetto della normativa vigente.

II.2.7.6. I rapporti con le associazioni dei Pazienti

Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto da parte della Società nei confronti di un'Associazione di pazienti deve avvenire nel rispetto dei seguenti criteri:

- deve essere preventivamente sottoscritto uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato. A tal fine la Società dovrà mettere a punto un processo standard interno di approvazione per questa categoria di accordi;
- l'utilizzo pubblico da parte della Società del logo o di materiale di proprietà di un'Associazione dei pazienti deve essere preventivamente autorizzato da tale Associazione. Al fine di acquisire l'autorizzazione devono essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo;
- qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte della Società nei confronti delle Associazioni dei pazienti deve essere trasparente e priva di finalità promozionali;
- la Società non può richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore di un'Associazione dei pazienti;

- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni del presente Codice in materia di convegni e congressi;
- la Società deve inserire all'interno del proprio sito internet l'elenco delle Associazioni dei pazienti dalla stessa supportate.

Al solo fine di sostenere la Salute pubblica o la Ricerca, potranno essere stipulati contratti tra la Società e Associazioni dei Pazienti finalizzati a fornire alle aziende stesse specifici servizi. È consentito inoltre impiegare rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti quali esperti o consulenti per servizi, quali partecipazione ad advisory board e relatori. A tal fine, dovrà essere sottoscritto un accordo o un contratto preventivo nel quale vengano specificati la natura dei servizi prestati ed i criteri per il pagamento dei servizi stessi. Nell'ambito del contratto dovrà essere chiaramente individuata e documentata l'esigenza del ricorso a tali servizi. La remunerazione riconosciuta dovrà essere ragionevole e non dovrà eccedere il normale valore di mercato del servizio prestato.

Ogni anno la Società dovrà infine dare pubblicità alla lista di Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di servizio.

II.2.7.7. Patient Support Program

La Società si impegna a realizzare un Patient Support Program (PSP), così come previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria.

Il PSP è un programma di assistenza sanitaria realizzato a beneficio del paziente in trattamento con un farmaco già autorizzato all'immissione in commercio (es.: servizi telefonici e domiciliari di supporto alla terapia, servizi di monitoring della terapia anche attraverso attività diagnostiche, ecc.). Tale programma potrà essere realizzato anche per il tramite di un *provider* di servizi, che dovrà comunque sottostare alle regole previste dal Codice Deontologico di Farmindustria ed al presente Codice Etico.

In particolare, PEMI si impegna a garantire:

- a) la gestione della farmacovigilanza;
- b) la gestione della privacy;
- c) la responsabilità della gestione dei materiali;
- d) la responsabilità della compliance;
- e) la gestione giuslavoristica.

La funzione aziendale che avrà la responsabilità decisionale del PSP non deve essere commerciale e opererà con la supervisione della funzione compliance dell'azienda. I dati raccolti nel PSP devono essere utilizzati solo per le finalità del supporto ai pazienti. L'eventuale uso per altri scopi deve essere separatamente contrattualizzato, nel rispetto delle disposizioni normative e deontologiche vigenti in materia. Il soggetto incaricato a dare supporto al paziente deve essere un medico o un operatore qualificato con le competenze necessarie in base alla specifica attività.

La responsabilità di tutti gli aspetti riguardanti il PSP è, in ogni caso, in capo a PEMI. Pertanto, la Società dovrà garantire anche opportuni sistemi di controllo e approvazione secondo specifiche procedure aziendali.

PEMI obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

II.2.8. Partecipazione alle gare

In occasione della partecipazione a procedure di gara, occorre:

- agire nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede;
- valutare, nella fase di esame del bando di gara, la congruità e l'eseguibilità delle prestazioni richieste;
- fornire tutti i dati, le informazioni e le notizie richieste in sede di selezione dei partecipanti e funzionali all'aggiudicazione della gara;
- qualora si tratti di gare pubbliche, intrattenere, con i pubblici funzionari incaricati, relazioni chiare e corrette, evitando qualsiasi comportamento idoneo a compromettere la libertà di giudizio dei funzionari competenti.

In caso di aggiudicazione della gara, nei rapporti con la committenza occorre:

- garantire lo svolgimento dei rapporti negoziali e commerciali in modo chiaro e corretto;
- garantire il diligente adempimento degli obblighi contrattuali.

Il Personale si attiene scrupolosamente alle disposizioni legislative e regolamentari poste a tutela della concorrenza e del mercato e non pone in essere alcun comportamento che possa comportare una qualsiasi violazione di tali disposizioni. Il personale e coloro che operano per conto della Società non possono essere coinvolti in iniziative o in contatti con aziende concorrenti (accordi sui prezzi, suddivisione di mercati, accordi di collegamento, ecc.) che possano prefigurare violazione delle norme a tutela della concorrenza e del mercato. PEMI riconosce, infatti, nella concorrenza corretta e leale un forte stimolo di crescita e miglioramento e garantisce l'assoluta trasparenza dei propri rapporti commerciali.

II.2.9. Obbligo di aggiornamento

Nello svolgimento della loro attività per conto di PEMI, il Personale è tenuto a mantenere sempre un elevato grado di professionalità.

Il Personale, inoltre, in relazione allo specifico ambito di competenza, è tenuto ad un costante aggiornamento.

II.2.10. Riservatezza

Il Personale deve trattare con assoluta riservatezza, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro, dati, notizie ed informazioni di cui viene in possesso, evitandone la diffusione o l'uso a fini speculativi propri o di terzi. Le informazioni aventi carattere riservato possono essere rese note, nell'ambito della Società, solo nei riguardi di coloro che abbiano effettiva necessità di conoscerle per motivi di lavoro.

In particolare, ogni informazione, dato o documento di cui il Personale venga a conoscenza durante la prestazione lavorativa è di proprietà esclusiva di PEMI.

Pertanto è fatto divieto di rivelare all'esterno simili informazioni senza espressa autorizzazione e di usarle per proprio personale vantaggio. Fermo restando il divieto di divulgare notizie attinenti all'organizzazione e ai metodi di produzione dell'impresa o di farne uso in modo da poter recare ad essa pregiudizio, ogni dipendente, in particolare, dovrà:

- acquisire e trattare i dati stessi solo all'interno di specifiche procedure;
- acquisire e trattare solo i dati necessari ed opportuni per le finalità direttamente riconducibili alla

funzione svolta;

- comunicare i dati stessi nell'ambito di procedure prefissate e/o su esplicita autorizzazione dei superiori;
- conservare i dati stessi in modo che venga impedito che altri non autorizzati ne prendano conoscenza;
- assicurarsi che non sussistano vincoli assoluti o relativi alla possibile divulgazione delle informazioni riguardanti i terzi collegati alla Società da un rapporto di qualsiasi natura e, se del caso, ottenere il loro consenso.

Le informazioni aventi carattere riservato possono essere rese note solo nei confronti dell'OdV o dell'Autorità Giudiziaria.

II.2.11. Diligenza nell'utilizzo dei beni della Società

Il Personale deve proteggere e custodire i valori ed i beni della Società ad esso affidati, e contribuire alla tutela del patrimonio di PEMI, evitando situazioni che possano incidere negativamente sull'integrità e sulla sicurezza di tale patrimonio.

In ogni caso, il Personale deve evitare di utilizzare a vantaggio personale, o comunque a fini impropri, risorse, beni o materiali di PEMI.

II.2.12. Rispetto delle norme sull'immigrazione clandestina

PEMI si attiene ai seguenti principi:

- verifica al momento dell'assunzione e durante lo svolgimento di tutto il rapporto lavorativo che i lavoratori provenienti da Paesi Terzi siano in regola con il permesso di soggiorno e, in caso di scadenza dello stesso, abbiano provveduto a rinnovarlo;
- nel caso in cui si faccia ricorso al lavoro interinale mediante apposite agenzie, si assicura che anche tali soggetti si avvalgano di lavoratori in regola con la normativa in materia di permesso di soggiorno e richiedere espressamente l'impegno a rispettare il Modello.

II.2.13. Bilancio ed altri documenti sociali

Il Personale dovrà riservare particolare attenzione alla attività di predisposizione del bilancio e degli altri documenti sociali.

A tale proposito, sarà necessario garantire:

- un'adeguata collaborazione alle funzioni aziendali preposte alla redazione dei documenti sociali;
- la completezza, la chiarezza e l'accuratezza dei dati e delle informazioni forniti;
- il rispetto dei principi di compilazione dei documenti contabili.

II.2.14. Salute e sicurezza sul lavoro

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, il Personale PEMI deve, in particolare:

- a) prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla formazione, alle istruzioni ed ai mezzi forniti dal datore di lavoro;
- b) contribuire, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- c) osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- d) utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza;
- e) utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a sua disposizione;
- f) segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei mezzi e dei dispositivi di cui alle lett. d) ed e), nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui venga a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l'obbligo di cui alla successiva lett. g), per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
- g) non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza, di segnalazione e di controllo;
- h) provvedere alla cura dei mezzi di protezione individuale messi a sua disposizione, senza apportarvi alcuna modifica di propria iniziativa e segnalandone eventuali difetti o inconvenienti al datore di lavoro o al dirigente o al preposto;
- i) non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di sua competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- l) partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal datore di lavoro;
- m) sottoporsi ai controlli sanitari previsti dalla normativa vigente o comunque disposti dal medico competente.

Per quanto riguarda le ditte appaltatrici e comunque i prestatori d'opera, i fornitori, i collaboratori, ecc. dovranno anch'essi garantire il rispetto delle seguenti regole:

- adottare comportamenti sicuri durante le loro attività, ovvero operare nel rispetto delle procedure aziendali, delle istruzioni ricevute, delle norme di prevenzione in generale e del presente Codice Etico;
- rispettare le condizioni contrattuali che regolamentano il rapporto tra le parti;
- rispettare la segnaletica aziendale;
- nel caso di contratti d'appalto, d'opera o somministrazione, rispettare le indicazioni di prevenzione scaturite dalle attività di cooperazione e coordinamento tra le parti e le procedure aziendali volte a regolamentare l'esecuzione degli stessi.

II.2.15. Anti-riciclaggio/auto-riciclaggio/ricettazione

Il Personale adotta tutti gli strumenti e le cautele opportune per garantire la trasparenza e la correttezza delle transazioni commerciali.

In particolare, è obbligatorio, tra l'altro, che:

- a) gli incarichi conferiti ad eventuali aziende di servizi e/o persone fisiche che curino gli interessi economico/finanziari della Società siano redatti per iscritto, con l'indicazione dei contenuti e delle condizioni economiche pattuite;

- b) le funzioni competenti assicurino il controllo della avvenuta regolarità dei pagamenti nei confronti di tutti le controparti anche mediante la verifica della coincidenza tra il soggetto a cui è intestato l'ordine e il soggetto che incassa le relative somme;
- c) sia effettuato il controllo dei flussi finanziari aventi ad oggetto i rapporti (pagamenti/operazioni infragruppo) con le società del Gruppo (incluse anche quelle estere);
- d) siano rispettati scrupolosamente i requisiti minimi fissati e richiesti ai fini della selezione dei soggetti offerenti i beni e/o servizi che la Società intende acquisire;
- e) siano fissati i criteri di valutazione delle offerte;
- f) con riferimento alla attendibilità commerciale/professionale dei fornitori e dei partner, siano richieste e ottenute tutte le informazioni necessarie;
- g) in caso di conclusione di accordi/*joint venture* finalizzate alla realizzazione di investimenti, sia garantita la massima trasparenza;
- h) sia tenuto un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate all'emissione delle fatture ed alla relativa registrazione, alla tenuta della contabilità, alla registrazione della relativa movimentazione ed alla predisposizione dei bilanci;
- i) sia assicurato che tutto il processo di gestione della contabilità aziendale sia condotto in maniera trasparente e documentabile in modo tale che non sia ostacolata l'identificazione della provenienza del denaro e/o beni.

II.2.16. Utilizzo dei sistemi informatici

Il Personale, nello svolgimento delle proprie attività professionali deve utilizzare gli strumenti e i servizi informatici o telematici nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia (e, particolarmente, in materia di illeciti informatici, sicurezza informatica, privacy e diritto d'autore) e delle procedure interne.

In particolare, al Personale è vietato:

- l'accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
- la detenzione non autorizzata e la diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici;
- diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- l'intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- il danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici e sistemi informatici o telematici.

Il Personale non può caricare sui sistemi aziendali software presi a prestito o non autorizzati, così come è proibito fare copie non autorizzate di programmi, concessi su licenza, per uso personale, aziendale o per terzi.

Il Personale, deve utilizzare i computer e gli strumenti informatici messi a disposizione dalla Società esclusivamente per fini aziendali; di conseguenza, la Società si riserva il diritto di verificare il contenuto dei computer nonché il corretto utilizzo degli strumenti informatici nel rispetto delle procedure aziendali.

Il Personale, inoltre, è tenuto a non inviare messaggi di posta elettronica minatori e ingiuriosi, non ricorrere ad espressioni linguistiche non conformi allo stile della Società, o comunque a un linguaggio non appropriato.

II.2.17. Rispetto dell'ambiente

Il Personale, nello svolgimento delle proprie mansioni aziendali, deve considerare sempre prevalente la necessità di tutelare l'ambiente rispetto a qualsiasi considerazione economica.

In aggiunta, il Personale deve:

- contribuire, per quanto di propria competenza, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela dell'ambiente;
- valutare sempre gli effetti della propria condotta in relazione al rischio di danno all'ambiente;
- conformemente alla propria formazione ed esperienza, nonché alle istruzioni e ai mezzi forniti ovvero predisposti dal datore di lavoro, non adottare comportamenti imprudenti che potrebbero recare danno all'ambiente;
- astenersi dal compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non rientrino nelle proprie mansioni o, comunque, che siano suscettibili di recare danni all'ambiente;
- adottare le misure previste dalla procedure dirette alla prevenzione della produzione e alla riduzione della nocività dei rifiuti;
- assicurare la tutela del suolo e del sottosuolo, la conservazione del territorio nonché la tutela delle acque superficiali, marine e sotterranee;
- adottare tutte le prescritte precauzioni necessarie a limitare al minimo l'inquinamento dell'aria ed a contenere comunque le emissioni al di sotto dei limiti fissati dalla legge;
- rispettare le procedure volte a prevenire le emergenze ambientali, al fine di limitare i danni qualora le stesse dovessero verificarsi.

II.2.18. Corruzione tra privati

Al Personale è strettamente vietata qualsiasi forma di istigazione, promessa, dazione, offerta, di denaro o altra utilità, diretta o indiretta, di qualsiasi genere ad un privato (fornitori, clienti, agenzie, partner commerciali, consulenti ecc.) per il compimento (o anche l'omissione) di un atto del proprio ufficio, in violazione dei propri obblighi professionali e di fedeltà, con lo scopo di ricevere un vantaggio di qualsiasi natura per la società e/o per se stesso e/o per terzi, a prescindere dal fatto che tale atto venga poi compiuto.

Allo stesso modo, è fatto divieto di accettare denaro o altra utilità, sia economica che di qualsiasi altra natura, per la società e/o per se stessi e/o terzi, qualora ciò sia volto ad influenzare il compimento di un atto del proprio ufficio.

Regali di modico valore possono essere elargiti/accettati nel rispetto delle procedure aziendali e se non finalizzati a influenzare il ricevente.

II.3. Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari

Oltre che ai componenti degli organi sociali ed al Personale, il presente Codice Etico ed il Modello si applicano

anche ai Terzi Destinatari, intendendosi con tale qualifica fare riferimento ai soggetti, esterni alla Società, che operino, direttamente o indirettamente, per PEMI (a titolo esemplificativo e non esaustivo, procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali).

I Terzi Destinatari sono, pertanto, obbligati al rispetto delle disposizioni del Modello e del presente Codice e, in particolare, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, dei principi etici di riferimento (cfr., Sezione I) e delle norme di comportamento dettate per il Personale di PEMI (cfr., Sez. II, par. 2).

In assenza dell'impegno espresso a rispettare le norme del presente Codice Etico, PEMI non concluderà e/o non proseguirà alcun rapporto con il Terzo Destinatario. A tal fine, è previsto l'inserimento, nelle lettere di incarico e/o negli accordi negoziali, di apposite clausole volte a confermare l'obbligo del Terzo Destinatario di conformarsi pienamente al presente Codice, nonché a prevedere, in caso di violazione, una diffida al puntuale rispetto del Modello ovvero l'applicazione di penali o, ancora, la risoluzione del rapporto contrattuale.

Per i rapporti contrattuali già in essere al momento dell'entrata in vigore del Codice Etico, PEMI provvede a far sottoscrivere al Terzo Destinatario un'apposita pattuizione integrativa avente il contenuto sopra indicato.

II.4. Obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza

I Destinatari sono tenuti a dare tempestiva informazione all'Organismo di Vigilanza, quando siano a conoscenza di violazioni anche solo potenziali, nell'ambito dell'attività di PEMI, di norme di legge o di regolamenti, del Modello, del Codice Etico, delle procedure interne.

Per una puntuale descrizione degli obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza e del relativo contenuto, si rinvia alla Parte Generale del Modello e al documento recante la Disciplina e Compiti dell'Organismo di Vigilanza.

SEZIONE III - LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

III.1 Obbligo di trasparenza e modalità applicative

La Società deve documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito Modello che costituisce parte integrante del Codice Deontologico di Farminindustria, i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie, secondo le modalità ivi previste.

I dati dovranno essere pubblicati sul website aziendale e la Società è tenuta a conservare per un periodo di almeno tre anni apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso dell'Operatore alla pubblicazione dei dati.

III.2 Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata

PEMI dovrà rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a. spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- b. spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera a), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore da cui risulti la tipologia del servizio prestato.

Qualora l'Operatore non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, la Società dovrà comunque provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata, secondo le modalità previste dal Codice Deontologico di Farmindustria.

Inoltre, PEMI dovrà rendere pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione Sanitaria, nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a. donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura;
- b. finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
- c. transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b).

III.3 Spese di ricerca e sviluppo

Le spese sostenute annualmente da PEMI per attività di ricerca e sviluppo dovranno essere rese pubbliche in forma aggregata. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

- a. studi non clinici, come definiti dalle *Good Laboratory Practice*;
- b. studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- c. studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del Codice Deontologico di Farmindustria, che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Boards o ospitalità, laddove tali spese siano connesse alle attività di cui alle lettere a) b) e c) sopra richiamate, nonché una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l'IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata.

SEZIONE IV - ATTUAZIONE E CONTROLLO SUL RISPETTO DEL CODICE ETICO

IV.1. Compiti dell'Organismo di Vigilanza

Il controllo circa l'attuazione ed il rispetto del Modello e del Codice Etico è affidato all'Organismo di Vigilanza.

Fermo restando quanto previsto nell'apposito documento denominato "Disciplina e compiti dell'Organismo di Vigilanza" (che costituisce parte integrante del Modello), in relazione al presente Codice, i compiti dell'Organismo di Vigilanza sono, tra gli altri, i seguenti:

- controllare il rispetto del Modello e del Codice Etico, nell'ottica di ridurre il pericolo di commissione dei reati previsti dal Decreto;
- formulare le proprie osservazioni in merito sia alle problematiche di natura etica che dovessero insorgere nell'ambito delle decisioni aziendali, sia alle presunte violazioni del Modello o del Codice Etico di cui venga a conoscenza;
- fornire, ai soggetti interessati, tutti i chiarimenti e le delucidazioni richieste, anche con riferimento a comportamenti specifici, ovvero alla corretta interpretazione delle previsioni del Modello o del Codice Etico;
- monitorare l'aggiornamento del Codice Etico, anche attraverso proprie proposte di adeguamento /o aggiornamento;
- promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle attività di comunicazione e formazione sul Modello e, in particolare, sul Codice Etico;
- segnalare agli organi aziendali competenti le eventuali violazioni del Modello o del Codice Etico, proponendo la sanzione da irrogare e verificando l'effettiva applicazione delle sanzioni eventualmente irrogate.

IV.2. Violazioni del Codice Etico e relative sanzioni.

Per ciò che concerne la tipizzazione delle violazioni del Modello, incluso per ciò che attiene il Codice Etico, nonché le sanzioni applicabili ed il procedimento di contestazione delle violazioni ed irrogazione delle sanzioni, si rimanda a quanto previsto nel sistema disciplinare adottato da PEMI a mente del Decreto (di seguito, anche, 'Sistema Disciplinare'), che costituisce parte integrante del Modello.

Il Sistema Disciplinare, in estrema sintesi, individua:

- i soggetti interessati;
- la tipologia delle violazioni rilevanti;
- le sanzioni, graduate a secondo della gravità della violazione, che possono essere applicate dalla Società;
- il procedimento di contestazione delle violazioni ed irrogazione delle sanzioni.

Con riferimento agli Amministratori, ai Sindaci ed al Revisore (ove nominato) sono previste 4 diverse sanzioni, dal richiamo scritto alla revoca dell'incarico.

Qualora la violazione sia contestata ad un amministratore legato alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, saranno applicate le sanzioni previste per i dipendenti.

Con riferimento ai dipendenti, sono previste 5 differenti sanzioni, dal richiamo verbale al licenziamento.

Con riguardo ai Terzi Destinatari l'eventuale mancato rispetto dei principi e delle prescrizioni del Modello e del Codice Etico, può comportare l'irrogazione delle sanzioni della diffida, dell'applicazione di una penale o della risoluzione del contratto.

IV.3. Segnalazione di eventuali violazioni del Modello e Codice Etico - Whistleblowing

Qualora un soggetto tenuto al rispetto del Modello e del presente Codice Etico venga a conoscenza di un fatto e/o di una circostanza idonea ad integrare il pericolo di una loro violazione, è tenuto a farne tempestiva segnalazione all'OdV.

La Società ha attivato gli opportuni canali di comunicazione dedicati, al fine di agevolare il processo di segnalazione all'OdV.

In particolare, è stata attivata una apposita casella di posta elettronica certificata (Organismodivigilanza_PEMI@pec.it), presso la quale inviare le eventuali segnalazioni in ordine al mancato rispetto del Modello o del presente Codice, la quale sarà utilizzata anche per la ricezione di segnalazioni di natura anonima, e, comunque, garantendo la tutela della riservatezza dell'identità del segnalante.

In alternativa, le segnalazioni possono essere effettuate per iscritto, inviando apposita comunicazione, anche anonima, all'indirizzo: Organismo di Vigilanza, PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.r.l., Via Valbondione n. 113 – 00188 Roma.

In ogni caso, i canali appena menzionati possono essere utilizzati dai soggetti indicati all'art. 5 del Decreto per segnalare la commissione di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto stesso, qualora ne siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte. In tal caso, la segnalazione delle condotte illecite deve essere fondata su elementi di fatto precisi e concordanti.

Ricevuta la segnalazione, l'OdV si attiva per l'espletamento dei dovuti accertamenti, promuovendo, se del caso, le iniziative disciplinari nel rispetto di quanto previsto dal Sistema Disciplinare adottato dalla Società.

In ogni caso, l'OdV si adopera affinché coloro che hanno effettuato le segnalazioni non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando la adeguata riservatezza di tali soggetti (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente) e contrastando, al contempo, ogni forma di ricorso a segnalazioni manifestamente infondate o animate da intenti diffamatori.

IV.4. Politica di non ritorsione e misure sanzionatorie

La Società commina gravi sanzioni disciplinari nei confronti di chiunque ponga in essere comportamenti ritorsivi, discriminatori o penalizzanti nei confronti dei Destinatari che effettuino segnalazioni relative a violazioni del presente Codice o del Modello, ovvero denunciino condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto.

È punita qualsiasi condotta minatoria, molesta o vessatoria perpetrata in danno del segnalante. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio, il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del soggetto segnalante sono da considerarsi nulli.

Ove si dovesse scoprire che è stato adottato un comportamento ritorsivo nei confronti di un Destinatario del Codice che ha effettuato una segnalazione, verranno presi gli opportuni provvedimenti anche laddove dovesse emergere che la segnalazione effettuata in origine era errata. Tuttavia, qualora venga effettuata intenzionalmente una segnalazione non veritiera, la Società risponderà con misure adeguate nei confronti del segnalante.

Chiunque pensi di essere vittima di ritorsioni, o sia a conoscenza di comportamenti ritorsivi adottati nei confronti di altri, deve contattare immediatamente l'Organismo di Vigilanza della Società attraverso i canali indicati al paragrafo precedente, con le medesime modalità sopra descritte (vale a dire, sia a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo Organismodivigilanza_PEMI@pec.it, sia per iscritto, anche in forma anonima, all'indirizzo: Organismo di Vigilanza, PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.r.l., Via Valbondione n. 113 – 00188 Roma.).

SISTEMA DISCIPLINARE

relativo al

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

adottato da

PFIZER ESTABLISHED MEDICINE

ITALY S.r.l.

Approvato il

21 giugno 2019

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	3
SEZIONE I: I SOGGETTI DESTINATARI.....	4
I.1. I Soggetti Apicali.....	4
I.2. I dipendenti PEMI.....	4
I.3. I Terzi Destinatari	4
SEZIONE II: LE CONDOTTE RILEVANTI.....	5
SEZIONE III: LE SANZIONI	7
III.1. Le sanzioni nei confronti degli Apicali.....	7
III.2. Le sanzioni nei confronti dei Dipendenti	7
III.3. Le sanzioni nei confronti dei Terzi Destinatari.....	7
SEZIONE IV. IL PROCEDIMENTO DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI	8
IV.1. Segue: nei confronti dei Soggetti Apicali	8
IV.2. Segue: nei confronti dei Dipendenti	8
IV.3. Segue: nei confronti dei Terzi Destinatari.....	8

1. INTRODUZIONE

Pfizer Established Medicine Italy S.R.L. (in seguito 'PEMI' o 'Società') ha adottato, unitamente agli altri Protocolli costituenti il Modello, il presente Sistema Disciplinare, idoneo a sanzionare i comportamenti realizzati in violazione delle prescrizioni del Modello.

Il presente Sistema Disciplinare intende operare nel rispetto delle norme vigenti, ivi incluse, laddove applicabili, quelle previste nella contrattazione collettiva, ed ha natura eminentemente interna all'azienda, non potendo ritenersi sostitutivo, bensì aggiuntivo rispetto alle norme di legge o di regolamento vigenti, nonché integrativo delle altre norme di carattere intra-aziendale, ivi incluse quelle di natura disciplinare.

Oggetto di sanzione sono, in particolare, sia le violazioni del Modello commesse dai soggetti posti in posizione "apicale", in quanto titolari di funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, ovvero titolari del potere, anche solo di fatto, di gestione o di controllo dell'Ente; sia le violazioni perpetrate dai soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza o operanti in nome e/o per conto di PEMI e/o da soggetti terzi, per come meglio definiti al par. I.3.

L'instaurazione di un procedimento disciplinare, così come l'applicazione delle sanzioni di seguito indicate, prescindono dall'eventuale instaurazione e/o dall'esito di eventuali procedimenti penali aventi ad oggetto le medesime condotte rilevanti ai fini del presente Sistema Disciplinare.

Il presente documento si articola in quattro sezioni: nella prima, sono identificati i soggetti passibili delle sanzioni previste; nella seconda, le condotte potenzialmente rilevanti; nella terza, le sanzioni comminabili; nella quarta, il procedimento di contestazione della violazione ed irrogazione della sanzione.

Le previsioni contenute nel Sistema Disciplinare non precludono la facoltà dei soggetti destinatari di esercitare tutti i diritti, ivi inclusi quelli di contestazione o di opposizione avverso il provvedimento disciplinare ovvero di costituzione di un Collegio Arbitrale, loro riconosciuti da norme di legge o di regolamento, nonché dalla contrattazione, inclusa quella collettiva, e/o dai regolamenti aziendali.

Per tutto quanto non previsto nel Sistema Disciplinare, troveranno applicazione le norme di legge e di regolamento vigenti, nonché le previsioni della contrattazione, inclusa quella collettiva, e dei regolamenti aziendali, laddove applicabili.

Il presente Sistema Disciplinare, oltre ad essere consegnato, anche per via telematica o su supporto informatico, ai soggetti di cui ai parr. I.1., I.2 e I.3. che seguono, nonché pubblicato nella intranet aziendale, è affisso presso la sede aziendale, in luogo accessibile a tutti, affinché ne sia garantita la piena conoscenza da parte dei destinatari di seguito individuati.

SEZIONE I: I SOGGETTI DESTINATARI

I.1. I Soggetti Apicali

OMISSIS

I.2. I dipendenti PEMI

OMISSIS

I.3. I Terzi Destinatari

Il presente Sistema Disciplinare ha, inoltre, la funzione di sanzionare le violazioni del Modello commesse da soggetti anche diversi da quelli sopra indicati.

Si tratta, in particolare, di tutti i soggetti (di seguito, collettivamente denominati anche "Terzi Destinatari") che non rivestono una posizione "apicale" nei termini specificati nei paragrafi precedenti e che sono comunque tenuti al rispetto del Modello in virtù della funzione svolta in relazione alla struttura societaria ed organizzativa della Società, ad esempio in quanto funzionalmente soggetti alla direzione o vigilanza di un soggetto "apicale", ovvero in quanto operanti, direttamente o indirettamente, per PEMI.

Nell'ambito di tale categoria, possono farsi rientrare:

- tutti coloro che intrattengono con PEMI un rapporto di lavoro di natura non subordinata (ad es., i collaboratori a progetto, i consulenti, i lavoratori somministrati);
- i collaboratori a qualsiasi titolo;
- i procuratori, gli agenti e tutti coloro che agiscono in nome e/o per conto della Società;
- i soggetti cui sono assegnati, o che comunque svolgono, funzioni e compiti specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro (ad es., i Medici Competenti e, qualora esterni all'azienda, i Responsabili e gli Addetti al Servizio Prevenzione e Protezione);
- i contraenti ed i partner.

SEZIONE II: LE CONDOTTE RILEVANTI

Ai fini del presente Sistema Disciplinare, e nel rispetto delle previsioni di cui alla contrattazione collettiva (laddove applicabili), costituiscono violazioni del Modello tutte le condotte, commissive o omissive (anche colpose), che siano idonee a ledere l'efficacia dello stesso quale strumento di prevenzione del rischio di commissione dei reati rilevanti ai fini del Decreto.

Nel rispetto del principio costituzionale di legalità, nonché di quello di proporzionalità della sanzione, tenuto conto di tutti gli elementi e/o delle circostanze ad essa inerenti, si ritiene opportuno definire le possibili violazioni, graduate secondo un ordine crescente di gravità.

In particolare, per tutte le Parti Speciali (eccetto la Parte Speciale B, relativa ai reati in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro) assumono rilevanza le seguenti condotte:

- 1) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni realizzate nell'ambito delle attività "sensibili" di cui alle aree "strumentali" identificate nel Documento di Sintesi del Modello (Parte Speciale A), e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
- 2) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni realizzate nell'ambito delle attività "sensibili" di cui alle aree "a rischio reato" identificate nel Documento di Sintesi del Modello (tutte le Parti Speciali eccetto la Parte Speciale B, relativa ai reati in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro), e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
- 3) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazione idonea ad integrare il solo fatto (elemento oggettivo) di uno dei reati previsti nel Decreto;
- 4) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazione finalizzata alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto, o comunque sussista il pericolo che sia contestata la responsabilità della Società ai sensi del Decreto.

È opportuno definire, inoltre, le possibili violazioni concernenti il settore della salute e sicurezza sul lavoro (Parte Speciale B), anch'esse graduate secondo un ordine crescente di gravità:

- 5) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una situazione di concreto pericolo per l'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 6, 7 e 8;
- 6) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 7 e 8;
- 7) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "grave" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nel successivo n. 8;
- 8) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "gravissima" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica ovvero la morte di una o più persone, incluso l'autore della violazione.

Infine, assumono rilevanza le seguenti condotte:

- 9) mancato rispetto del Modello e, in particolare, (i) violazione delle misure poste a tutela della riservatezza dell'identità dei soggetti che abbiano effettuato segnalazioni circostanziate relative a condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto, o a violazioni del Modello, nonché (ii) condotte ritorsive e/o discriminatorie, dirette e indirette, nei confronti del soggetto che abbia effettuato le segnalazioni di cui al precedente punto¹.
- 10) mancato rispetto del Modello, qualora siano effettuate, con dolo o colpa grave, segnalazioni di violazioni del Modello o di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto, che si rivelino infondate.

¹ Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio, il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del soggetto segnalante sono da considerarsi nulli. Inoltre, si precisa che l'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuino le segnalazioni sopra descritte, può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, sia dal segnalante stesso, sia dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

SEZIONE III: LE SANZIONI

OMISSIS

III.1. Le sanzioni nei confronti degli Apicali

OMISSIS

III.2. Le sanzioni nei confronti dei Dipendenti

OMISSIS

III.3. Le sanzioni nei confronti dei Terzi Destinatari

OMISSIS

SEZIONE IV. IL PROCEDIMENTO DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI

OMISSIS

IV.1. Seque: nei confronti dei Soggetti Apicali

OMISSIS

IV.2. Seque: nei confronti dei Dipendenti

OMISSIS

IV.3. Seque: nei confronti dei Terzi Destinatari

Qualora riscontri la violazione del Modello da parte di un Terzo Destinatario, l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione, al Collegio Sindacale ed al Responsabile della funzione competente alla gestione del rapporto contrattuale in questione, una relazione contenente:

- la descrizione della condotta constatata;
- l'indicazione delle previsioni del Modello che risultano essere state violate;
- gli estremi del soggetto responsabile della violazione;
- gli eventuali documenti comprovanti la violazione e/o gli altri elementi di riscontro;
- una propria proposta in merito alla sanzione opportuna rispetto al caso concreto.

Entro dieci giorni dall'acquisizione della relazione dell'OdV, Il Responsabile della funzione interessata, di concerto con la Direzione Human Resources, si pronuncia in ordine alla determinazione ed alla concreta applicazione della misura.

La Direzione Human Resources invia, quindi, al soggetto interessato una comunicazione scritta, contenente l'indicazione della condotta contestata e delle previsioni del Modello oggetto di violazione, nonché il rimedio contrattualmente previsto applicabile.

Il provvedimento definitivo di irrogazione della sanzione è comunicato per iscritto all'interessato a cura della Direzione Human Resources che provvede anche alla effettiva applicazione della sanzione stessa nel rispetto delle norme di legge e di regolamento.

L'OdV, cui è inviata per conoscenza la comunicazione, verifica l'applicazione del rimedio contrattuale applicato.