



KRKA FARMACEUTICI MILANO S.r.l.

Sede Legale: Milano, Viale Achille Papa n. 30

Capitale Sociale: euro 10.000,00

Codice Fiscale/Partita Iva 07587340964

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE
AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO
8 GIUGNO 2001, N. 231**

Approvato dal Consiglio di Amministrazione in versione completa il 20 febbraio 2026

Revisione	Approvata dal C.d.A	Data

INDICE

CAPITOLO 1 DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO	3
1.1 <i>Il regime della responsabilità amministrativa degli Enti</i>	3
1.2 <i>L'adozione del "Modello di Organizzazione e di Gestione" quale comportamento doveroso dell'Ente al fine di prevenire, per quanto possibile, il compimento dei reati previsti dal Decreto</i>	7
1.3 <i>Le Linee Guida elaborate da Confindustria</i>	8
CAPITOLO 2 DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE – ELEMENTI DEL MODELLO DI GOVERNANCE.....	9
2.1 <i>Attività della Società</i>	9
2.2 <i>Descrizione sintetica della struttura societaria</i>	9
CAPITOLO 3 MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE	11
3.1 <i>Metodologia</i>	11
3.2 <i>Finalità e struttura del Modello: Parte Generale e Parti Speciali in funzione delle diverse attività sensibili</i>	12
3.3 <i>Destinatari del Modello</i>	13
CAPITOLO 4 L'ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D.LGS. 231/01	14
4.1 <i>Individuazione dell'Organismo di Vigilanza</i>	14
4.2 <i>Istituzione, nomina e sostituzione dell'OdV.</i>	14
4.3 <i>Risorse economiche assegnate all'Organismo di Vigilanza</i>	16
4.4 <i>Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza</i>	16
4.5 <i>Funzioni dell'OdV: Reporting nei confronti degli organi societari</i>	18
4.6 <i>Raccolta e conservazione delle informazioni</i>	18
CAPITOLO 5 FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ODV	19
5.1 <i>Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza</i>	19
CAPITOLO 6 PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE	24
6.1 <i>Premessa</i>	24
6.2 <i>Messa a disposizione del Modello e del Codice</i>	24
CAPITOLO 7 SISTEMA DISCIPLINARE.....	26
7.1 <i>Principi generali</i>	26
7.2 <i>Soggetti</i>	26
7.3 <i>Sanzioni nei confronti di impiegati e quadri</i>	27
7.4 <i>Misure nei confronti dei dirigenti/personale con funzioni direttive</i>	28
7.5 <i>Misure nei confronti di Amministratori e Sindaci</i>	29
7.6 <i>Misure nei confronti di consulenti e di collaboratori esterni</i>	29
7.7 <i>Misure in applicazione della disciplina del Whistleblowing</i>	29
CAPITOLO 8 ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO	31
8.1 <i>Verifiche e controlli sul Modello</i>	31
8.2 <i>Aggiornamento ed adeguamento</i>	31
Allegato 1 – Organigramma.....	33
Allegato 2 – Codice di Condotta.....	34

CAPITOLO 1

DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO

1.1 Il regime della responsabilità amministrativa degli Enti

Il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 recante la *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”* (di seguito, il **“Decreto”**), ha introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa (riferibile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc., di seguito denominati **“Enti”**) per alcune fattispecie di reato commesse, nell'interesse oppure a vantaggio degli stessi, da:

- persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale (cd. soggetti apicali);
- persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi;
- persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (cd. soggetti sottoposti).

L'Ente non risponde se le persone sopra indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi (art. 5 del Decreto).

Oltre alle circostanze sopra descritte, il Decreto richiede, al fine di poter affermare la responsabilità dell'Ente, anche l'accertamento della sua colpa organizzativa da intendersi quale mancata adozione di misure preventive adeguate a prevenire la commissione dei reati specificamente indicati nel Decreto da parte dei soggetti suindicati.

La responsabilità amministrativa dell'Ente è quindi ulteriore e diversa da quella della persona fisica che ha materialmente commesso il reato e sono entrambe oggetto di accertamento nel corso del medesimo procedimento innanzi al giudice penale. Peraltro, la responsabilità dell'Ente permane anche nel caso in cui la persona fisica autrice del reato non sia identificata o non risulti punibile, nonché qualora il reato si estingua per una causa diversa dall'amnistia (art. 8 del Decreto).

La responsabilità dell'Ente può ricorrere anche se il delitto presupposto si configura nella forma del tentativo (ai sensi dell'art. 26 del Decreto), vale a dire quando il soggetto agente compie atti idonei diretti in modo non equivoco a commettere il delitto e l'azione non si compie o l'evento non si verifica.

1.1.1 Le sanzioni

Le sanzioni previste¹ a carico dell'Ente, in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati, sono:

- sanzioni pecuniarie². In caso di accertamento della commissione di un illecito amministrativo dipendente da reato si applica sempre la sanzione pecuniaria per

¹ Art. 9 e seguenti, Capo I, Sezione II “Sanzioni in generale” del Decreto.

² La sanzione pecuniaria è determinata dal giudice penale attraverso un sistema basato su “quote” in numero non inferiore a cento e non superiore a mille e di importo variabile fra un minimo di Euro 258,22 ad un massimo di Euro 1.549,37. Ogni illecito prevede un minimo e un massimo di quote, la cui commisurazione nel caso concreto è demandata al giudice.

quote. Nella commisurazione della sanzione pecuniaria, il giudice determina il numero delle quote tenendo conto della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell'Ente nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti. L'importo della singola quota è, invece, fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione. L'art. 12 del Decreto stabilisce che l'importo della sanzione pecuniaria è ridotto se: i) l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo; ii) il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Analogamente, sono previste riduzioni della sanzione quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado: i) l'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso; oppure ii) è stato adottato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

- sanzioni interdittive, quali l'interdizione dall'esercizio dell'attività³, la sospensione o revoca di licenze o concessioni, il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione, l'esclusione o revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi. Ai sensi dell'art. 13 del Decreto, le sanzioni interdittive si applicano in relazione agli illeciti amministrativi per i quali sono espressamente previste, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni: i) l'Ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative; ii) in caso di reiterazione degli illeciti.

Non si applicano invece quando: i) l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo; ii) il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Le sanzioni interdittive non si applicano inoltre quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono le seguenti condizioni: i) l'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso; ii) l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi; iii) l'Ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca (art. 17 del Decreto).

In linea generale, le sanzioni hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'Ente. Il giudice ne determina il tipo e la durata sulla base dei medesimi criteri indicati per l'applicazione della sanzione pecuniaria, tenendo conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello

³ L'art. 16 del Decreto 231 prevede che "può essere disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività se l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed è già stato condannato, almeno tre volte negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività". Inoltre, "Il giudice può applicare all'ente, in via definitiva, la sanzione del divieto di contrattare con la pubblica amministrazione ovvero del divieto di pubblicizzare beni o servizi quando è già stato condannato alla stessa sanzione almeno tre volte negli ultimi sette anni". Da ultimo, "Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di reati in relazione ai quali è prevista la sua responsabilità è sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività e non si applicano le disposizioni previste dall'articolo 17".

commesso. Nell'ipotesi in cui il giudice ravvisi l'esistenza dei presupposti per l'applicazione di una misura interdittiva a carico di un Ente che svolga attività di interesse pubblico ovvero abbia un consistente numero di dipendenti, lo stesso potrà disporre che l'Ente continui a operare sotto la guida di un commissario giudiziale. In tale ipotesi, il profitto eventualmente derivante dalla prosecuzione dell'attività è oggetto di confisca (art. 15 del Decreto).

Tali misure possono essere applicate all'Ente anche in via cautelare, e dunque prima dell'accertamento nel merito in ordine alla sussistenza del reato e dell'illecito amministrativo che da esso dipende, nell'ipotesi in cui si ravvisi l'esistenza di gravi indizi tali da far ritenere la responsabilità dell'Ente, nonché il pericolo fondato che vengano commessi illeciti della stessa natura di quello per cui si procede (art. 45 del Decreto). Anche in tale ipotesi, in luogo della misura cautelare interdittiva, il giudice può nominare un commissario giudiziale per la prosecuzione dell'attività qualora l'Ente presti un servizio di interesse per la collettività, ovvero l'interruzione della sua attività possa provocare rilevanti ripercussioni sull'occupazione.

L'inosservanza delle sanzioni interdittive costituisce un reato autonomo previsto dal Decreto come fonte di possibile responsabilità amministrativa dell'Ente (art. 23 del Decreto).

- la confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare) del profitto che l'Ente ha tratto dal reato, anche per equivalente. All'esito della condanna ovvero nel caso in cui l'Ente sia assolto in ragione del riconoscimento dell'idoneità del modello adottato e il reato sia stato commesso da un soggetto apicale, il giudice dispone la confisca del prezzo o del profitto del reato (salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato) ovvero, quando ciò non sia possibile, la confisca di somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato (art. 19 del Decreto).
- la pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva).

1.1.2 Le fattispecie di reato

Le fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto e successive integrazioni possono essere comprese nelle seguenti categorie:

1. Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (Art. 24, Decreto);
2. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (Art. 24 *bis*, Decreto);
3. Delitti di criminalità organizzata (Art. 24 *ter*, Decreto);
4. Peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione (Art. 25, Decreto);
5. Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (Art. 25 *bis*, Decreto);
6. Delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25 *bis*.1, Decreto);
7. Reati societari (Art. 25 *ter*, Decreto);
8. Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (Art. 25

quater, Decreto);

9. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (Art. 25 *quater*.1, Decreto);
10. Delitti contro la personalità individuale (Art. 25 *quinquies*, Decreto);
11. Abusi di mercato (Art. 25 *sexies*, Decreto);
12. Omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime, commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (Art. 25 *septies*, Decreto);
13. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (Art. 25 *octies*, Decreto);
14. Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25 *octies*.1, Decreto);
15. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25 *novies*, Decreto);
16. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (Art. 25 *decies*, Decreto);
17. Reati ambientali (Art. 25 *undecies*, Decreto);
18. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (Art. 25 *duodecies*, Decreto);
19. Razzismo e xenofobia (Art. 25 *terdecies*, Decreto);
20. Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (Art. 25 *quaterdecies*, Decreto);
21. Reati transnazionali (L. n. 146/2006);
22. Reati tributari (art. 25 *quinqüesdecies*, Decreto);
23. Contrabbando (art. 25 *sexiesdecies*, Decreto);
24. Delitti contro il patrimonio culturale (art. 25 *septiesdecies* Decreto);
25. Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25 *duodevicies* Decreto);
26. Delitti contro gli animali (art. 25 *undevicies*, Decreto).

1.1.3 I reati commessi all'estero

In forza dell'art. 4 del Decreto, l'Ente che abbia la propria sede principale nel territorio dello Stato può essere chiamato a rispondere innanzi al giudice penale italiano anche per l'illecito amministrativo dipendente da reati commessi all'estero nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli da 7 a 10 del codice penale e a condizione che nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

Pertanto, l'ente è perseguibile quando:

- in Italia ha la sede principale, cioè la sede effettiva ove si svolgono le attività amministrative e di direzione, eventualmente anche diversa da quella in cui si trova l'azienda o la sede legale (enti dotati di personalità giuridica), ovvero il luogo in cui viene svolta l'attività in modo continuativo (enti privi di personalità giuridica);
- nei confronti dell'Ente non stia procedendo lo Stato del luogo in cui è stato

commesso il fatto;

- la richiesta del Ministro della giustizia, cui sia eventualmente subordinata la punibilità, è riferita anche all'Ente medesimo.

Tali regole riguardano i reati commessi interamente all'estero da soggetti apicali o sottoposti. Per le condotte criminose che siano avvenute anche solo in parte in Italia, si applica il principio di territorialità ex art. 6 del codice penale, in forza del quale *“il reato si considera commesso nel territorio dello Stato, quando l'azione o l'omissione, che lo costituisce, è ivi avvenuta in tutto o in parte, ovvero si è ivi verificato l'evento che è la conseguenza dell'azione od omissione”*.

1.2 L'adozione del “Modello di Organizzazione e di Gestione” quale comportamento doveroso dell'Ente al fine di prevenire, per quanto possibile, il compimento dei reati previsti dal Decreto

L'articolo 6 del Decreto prevede una particolare forma di esonero dalla responsabilità in oggetto qualora l'Ente dimostri:

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

Il Decreto prevede, inoltre, che i modelli di cui alla lettera a), debbano rispondere alle seguenti esigenze:

1. individuare le aree a rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto;
2. predisporre specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
3. prevedere modalità di individuazione e di gestione delle risorse finanziarie dell'azienda idonee ad impedire la commissione di tali reati;
4. prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
5. configurare un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.
6. prevedere canali di segnalazione interna aventi ad oggetto comportamenti, atti od omissioni che ledono l'integrità dell'Ente⁴, che garantiscano, anche tramite il ricorso

⁴ In particolare, ai sensi dell'art. 2, co. 1 lett. a) D.lgs. 24/2023, può trattarsi di: “1) *illeciti amministrativi, contabili, civili o penali che non rientrano nei numeri 3), 4), 5) e 6)*; 2) *condotte illecite rilevanti ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, o violazioni dei modelli di organizzazione e gestione ivi previsti, che non rientrano nei numeri 3), 4), 5) e 6)*; 3) *illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione europea o nazionali indicati nell'allegato al presente decreto ovvero degli atti nazionali che costituiscono attuazione degli atti dell'Unione europea indicati nell'allegato alla direttiva (UE) 2019/1937, seppur non indicati nell'allegato al presente decreto, relativi ai seguenti settori: appalti pubblici; servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo; sicurezza e conformità dei prodotti; sicurezza dei trasporti; tutela dell'ambiente; radioprotezione e sicurezza nucleare; sicurezza degli alimenti e dei mangimi e salute e benessere degli animali; salute pubblica;*

a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità della persona segnalante, della persona coinvolta e della persona comunque menzionata nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

Lo stesso Decreto dispone che i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui sopra, sulla base di linee guida redatti dalle associazioni rappresentative di categoria e giudicati idonei dai ministeri competenti.

1.3 Le Linee Guida elaborate da Confindustria

Nel 2002 Confindustria ha emanato le proprie “Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/01” (“**Linee Guida**”), successivamente aggiornate nel corso degli anni (e integrate da Farindustria dal “Documento per l’individuazione di linee guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico”), che possono essere schematizzate secondo i seguenti punti fondamentali:

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

protezione dei consumatori; tutela della vita privata e protezione dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi; 4) atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell'Unione di cui all'articolo 325 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea specificati nel diritto derivato pertinente dell'Unione europea; 5) atti od omissioni riguardanti il mercato interno, di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ... 6) atti o comportamenti che vanificano l'oggetto o la finalità delle disposizioni di cui agli atti dell'Unione nei settori indicati nei numeri 3), 4) e 5).”

CAPITOLO 2

DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE – ELEMENTI DEL MODELLO DI GOVERNANCE

2.1 Attività della Società

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. (la “Società” o “**KRKA**”) è una società di diritto italiano con sede a Milano, attiva nel settore della promozione e commercializzazione di prodotti medicinali ad uso umano e veterinario, cosmetici, integratori alimentari, dispositivi medici e diagnostici.

Il modello di corporate governance adottato dalla Società è così articolato:

- Assemblea (socio unico);
- Consiglio di Amministrazione;
- Società di Revisione.

2.2 Descrizione sintetica della struttura societaria

La struttura organizzativa della Società è riportata nell'allegato organigramma (Allegato 1). Di seguito si individuano le funzioni più importanti ai fini dell'individuazione dei *process owner*.

Presidente e General Manager

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione di KRKA e il General Manager sono i principali legali rappresentanti della Società.

Funzione Affari Regolatori

È responsabile dell'ottenimento delle autorizzazioni presso le autorità competenti dei prodotti della Società e del loro mantenimento sul mercato, da realizzarsi attraverso un continuo supporto di tipo scientifico/amministrativo.

Cura altresì il monitoraggio del materiale di informazione scientifica e promozionale e della sicurezza di impiego dei prodotti della Società.

Informatore medico scientifico

Svolge attività di informazione scientifica presso gli operatori sanitari dei prodotti medicinali in concessione alla Società e di vendita degli stessi prodotti presso le farmacie, illustrando le caratteristiche farmacologiche e terapeutiche dei farmaci, al fine di assicurarne il corretto impiego.

Riferisce alla Società le eventuali osservazioni raccolte relative al manifestarsi di eventi avversi conseguenti all'assunzione dei farmaci stessi. Lavora fuori sede.

Direzione Commerciale

Gestisce e coordina gli operatori di vendita e gli informatori scientifici con lo scopo di far conoscere a operatori sanitari e farmacisti le principali caratteristiche dei prodotti distribuiti dalla Società.

Cura inoltre la gestione delle attività di partecipazione alle gare di appalto per la fornitura dei prodotti della Società.

Direzione AFC

La funzione presiede, in particolare, alla corretta gestione delle risorse finanziarie e alla tenuta dei libri contabili e societari obbligatori, nel rispetto della normativa nazionale societaria e fiscale e dei principi contabili internazionali.

Direzione Risorse Umane

La funzione presiede alle politiche relative al personale, nel rispetto delle leggi, dei contratti e dei regolamenti in vigore.

CAPITOLO 3

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE

3.1 Metodologia

L'adozione di un Modello di organizzazione, gestione e controllo a norma del Decreto (di seguito anche "**Modello**"), unitamente alla contemporanea presenza del Codice di Condotta (Allegato 2, di seguito "**Codice**") oltre a rappresentare un motivo di esenzione dalla responsabilità della Società con riferimento alla commissione di alcune tipologie di reato, è un atto di responsabilità sociale, da cui scaturiscono benefici per tutti i portatori di interessi: pazienti, dipendenti, creditori e tutti gli altri soggetti i cui interessi sono legati alle sorti della Società.

L'introduzione di un ulteriore sistema di controllo, unitamente alla fissazione e divulgazione di principi etici, migliorando i già elevati *standard* di comportamento adottati dalla Società, da un lato aumenta la fiducia e la reputazione della Società nei confronti dei soggetti terzi e, soprattutto, assolve una funzione normativa. Tali strumenti, infatti, contribuiscono a regolare i comportamenti e le decisioni di quanti, quotidianamente, sono chiamati ad operare in nome o a favore della Società in conformità ai suddetti principi etici e *standard* di comportamento.

KRKA ha, quindi, inteso avviare una serie di attività volte a creare ed adottare un proprio modello organizzativo conforme ai requisiti previsti dal Decreto e coerente sia con i principi già radicati nella propria cultura di *governance* sia con le indicazioni contenute nelle Linee Guida. A tal fine è stato attivato un processo volto ad adottare ed implementare il Modello (di seguito il "**Progetto**"), tenendo conto dell'evoluzione normativa e di prassi, nonché della realtà aziendale e struttura organizzativa di KRKA.

La metodologia scelta per eseguire il Progetto, in termini di organizzazione, definizione delle modalità operative, strutturazione in fasi, assegnazione delle responsabilità tra le varie funzioni aziendali, è stata elaborata al fine di garantire la qualità e l'autorevolezza dei risultati. Il Progetto si è articolato nelle fasi sinteticamente di seguito riassunte:

Fasi	Attività
Fase 1	<i>Avvio del Progetto e individuazione dei processi e attività nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal D.lgs. 231/01</i> Raccolta e analisi della documentazione, e preliminare individuazione dei processi/attività nel cui ambito possono astrattamente essere commessi i reati richiamati dal Decreto (processi/attività c.d. "sensibili").
Fase 2	<i>Identificazione dei process owner o key officer</i> Identificazione delle persone della Società che, in base a funzioni e responsabilità, hanno una conoscenza approfondita delle aree/attività sensibili, nonché dei meccanismi di controllo attualmente in essere, al fine di determinare gli ambiti di intervento e un piano di interviste dettagliato.
Fase 3	<i>Analisi dei processi e delle attività sensibili</i> Individuazione e analisi dei processi e delle attività sensibili e dei meccanismi di controllo in essere, con particolare attenzione ai controlli preventivi ed altri elementi/attività di compliance.
	<i>Individuazione dei protocolli di controllo</i>

<i>Fase 4</i>	Individuazione dei requisiti organizzativi caratterizzanti un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto e dei protocolli di controllo con funzione preventiva, tenuto conto delle procedure già esistenti in KRKA.
<i>Fase 5</i>	<i>Definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo.</i> Definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto articolato in tutte le sue componenti e regole di funzionamento.

3.2 Finalità e struttura del Modello: Parte Generale e Parti Speciali in funzione delle diverse attività sensibili

Il Modello persegue l'obiettivo di configurare un sistema strutturato ed organico di procedure e di attività di controllo, volto a prevenire, per quanto possibile, la commissione di condotte che possano integrare i reati contemplati dal Decreto.

Attraverso l'individuazione delle attività sensibili e la loro conseguente proceduralizzazione, si vuole, da un lato, determinare una piena consapevolezza in tutti coloro che operano in nome e per conto di KRKA di poter incorrere in un illecito passibile di sanzione; dall'altro, grazie ad un monitoraggio costante dell'attività, consentire ad KRKA di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

Il Modello è suddiviso nella presente "Parte Generale", che contiene una parte descrittiva dell'attività svolta dalla Società e la definizione della struttura necessaria per l'attuazione del Modello, quali il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza e del sistema sanzionatorio e in "Parti Speciali" il cui contenuto è costituito dall'individuazione delle attività che possono essere a rischio per la commissione degli illeciti previsti dal Decreto, con la previsione dei relativi protocolli di controllo. In particolare la struttura del Modello con la previsione di "Parti Speciali" consente il tempestivo aggiornamento, tramite eventuali opportune aggiunte, laddove il legislatore intendesse inserire ulteriori fattispecie penali rilevanti.

Nell'ambito di ciascuna delle macro-aree prese in considerazione sono descritte le attività sensibili e gli strumenti di controllo adottati per la prevenzione. Tali strumenti sono vincolanti per i Destinatari del Modello, come di seguito definiti, e si sostanziano in obblighi di fare (il rispetto delle procedure, le segnalazioni agli organismi di controllo) ed in obblighi di non fare (il rispetto dei divieti), di cui pure viene data espressa contezza. Il rispetto di tali obblighi ha una precisa valenza giuridica; in caso di violazione di tali obblighi, infatti, KRKA reagirà applicando il sistema disciplinare e sanzionatorio sopra richiamato.

Le Parti Speciali vanno, inoltre, messe in relazione con i principi comportamentali contenuti nelle procedure aziendali e nel Codice di Condotta che indirizzano i comportamenti dei Destinatari nelle varie aree operative, con lo scopo di prevenire comportamenti scorretti o non in linea con le direttive di KRKA.

Con riferimento ai "reati presupposto" della responsabilità amministrativa degli enti ai sensi del Decreto non oggetto di analisi, in tutto o in parte, nell'ambito delle macro-aree o aree sensibili prese in considerazione nelle Parti Speciali, quali i falsi nummari, i delitti contro la personalità individuale (schiavitù e pedopornografia), i delitti informatici, i reati

ambientali, i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordinamento democratico, i reati transnazionali, i reati associativi, i delitti di criminalità organizzata, i reati contro l'industria ed il commercio, i reati di market abuse, il reato di induzione a non rendere o a rendere dichiarazioni false all'autorità giudiziaria, i reati di razzismo e xenofobia, i reati di frode in competizioni sportive e di esercizio abusivo di attività di gioco o di scommesse, contrabbando e reati doganali, i delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti, i delitti contro il patrimonio culturale e il riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici, i delitti contro gli animali, si ritiene opportuno precisare che in relazione agli stessi, pur presi in considerazione in fase di analisi preliminare, non sono state identificate (a seguito di successive analisi e considerazioni e delle interviste con i principali esponenti della Società) attività sensibili, in quanto si ritiene che il rischio di concretizzazione di tali reati possa essere trascurabile e, pertanto, non si prevedono specifiche regole e/o procedure dedicate, fermo restando, comunque, la previsione del rinvio a condotte rispettose delle normative in materia e ai principi contenuti nel Codice di Condotta.

Nell'eventualità in cui si rendesse necessario procedere all'emanazione di ulteriori Parti Speciali, relativamente a nuove fattispecie di reato attinenti all'area di business della Società che in futuro venissero ricomprese nell'ambito di applicazione del Decreto, è demandato al Consiglio di Amministrazione di KRKA il potere di integrare il presente Modello mediante apposita delibera.

3.3 Destinatari del Modello

Il Modello e le relative Parte Generale e Parti Speciali sono indirizzate agli amministratori e dipendenti (qui di seguito definiti “**Esponenti Aziendali**”) di KRKA nelle attività sensibili, nonché ai collaboratori esterni (qui di seguito tutti denominati “**Destinatari**”). In particolare, obiettivo delle Parti Speciali è che tutti i Destinatari come sopra individuati adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto da ciascuna di esse, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

CAPITOLO 4

L'ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D.LGS. 231/01

4.1 Individuazione dell'Organismo di Vigilanza

In base alle previsioni del Decreto (art. 6, comma 1, lett. a) e b)) l'ente può essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione di reati da parte dei soggetti qualificati (ex Decreto), se ha, fra l'altro, affidato il compito di vigilare continuativamente sul funzionamento e l'osservanza del modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, i cui requisiti (così come suggerito anche dalle Linee Guida) sono:

- **autonomia ed indipendenza;**
 - assenza di conflitti di interessi, anche potenziali, con KRKA;
 - possesso di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
 - non attribuzione di compiti operativi all'interno di KRKA;
 - collocazione in posizione di diretto riferimento al Consiglio di Amministrazione;
- **professionalità** intesa come:
 - possesso di adeguate competenze specialistiche, di natura giuridica (specificamente penalistica) e tecnica (e.g. in tema di analisi dei sistemi di controllo), in grado di garantire l'effettività e l'efficacia delle attività ispettive da svolgere;
 - dotazione di strumenti e tecniche specialistiche per poter svolgere l'attività, anche avvalendosi della consulenza di soggetti esterni;
- **continuità d'azione** intesa come:
 - durata del mandato indipendente da quella degli altri organi sociali;
 - periodicità dei controlli.

4.2 Istituzione, nomina e sostituzione dell'OdV.

L'Organismo di Vigilanza (di seguito anche “OdV”) di KRKA è istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione e resta in carica per il periodo stabilito in sede di nomina: può essere monocratico o plurisoggettivo. L'OdV decade alla data stabilita nell'atto di nomina, pur continuando a svolgere *ad interim* le proprie funzioni fino alla nuova nomina. Il Consiglio di Amministrazione ha la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'OdV.

Al fine di tutelare l'autonomia e, quindi, consentire un'azione concreta dell'OdV, la Società ha stabilito requisiti specifici di ineleggibilità e di decadenza per i componenti di tale OdV.

Ineleggibilità

Non possono essere nominati alla carica di componenti dell'OdV:

- gli amministratori, nonché il coniuge, il convivente, i parenti e gli affini entro il quarto grado degli amministratori di KRKA (e della sua controllante) e del collegio sindacale (se previsto), ove identificato quale membro dell'OdV della Società;

- coloro che si trovino in situazione di conflitto di interesse, diretto o anche solo potenziale, che possa compromettere la propria indipendenza e autonomia di giudizio, ovvero coloro che:
 - intrattengano, direttamente o indirettamente - con esclusione del rapporto di lavoro in essere da parte del membro interno dell'OdV - relazioni economiche e/o rapporti contrattuali, a titolo oneroso o gratuito, con KRKA, con la società controllante e/o con i rispettivi amministratori e/o con il Collegio Sindacale, se previsto (ove identificato quale membro dell'OdV della Società), così come con il coniuge, il convivente, i parenti e gli affini entro il quarto grado degli stessi, di rilevanza tale da poter condizionare l'autonomia di giudizio. Sono comunque fatti salvi gli eventuali incarichi in organi sociali di controllo della Società o delle altre società del gruppo;
 - detengano, in via diretta o indiretta, quote societarie in KRKA o nella società controllante o in società correlate tali da permettere di esercitare il controllo o un'influenza notevole sulla Società, ovvero comunque da comprometterne l'indipendenza;
- coloro che si trovano nelle condizioni di cui all'art. 2382 c.c., e cioè l'interdetto, l'inabilitato, il fallito o chi è stato condannato, con una sentenza anche non passata in giudicato, a una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità a esercitare uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
- coloro che siano sottoposti ad amministrazione di sostegno;
- coloro nei cui confronti è stata pronunciata sentenza di condanna (anche non definitiva) o sentenza di applicazione della pena su richiesta (il c.d. patteggiamento), o nei cui confronti è stato emesso decreto penale di condanna, in Italia o all'Estero, per aver commesso uno o più reati previsti dal Decreto o altri reati dolosi che possono incidere sull'onorabilità professionale richiesta per l'incarico, salvi gli effetti della riabilitazione;
- coloro che siano sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'Autorità Giudiziaria ai sensi del D. Lgs. n. 159/2011 e successive modificazioni / integrazioni;
- coloro che hanno rivestito la qualifica di componente dell'OdV in seno a società nei cui confronti siano state applicate le sanzioni previste dall'art. 9 del Decreto, fatto salvo il caso in cui nella sentenza sia stata esclusa la responsabilità di tali soggetti e sia stata riconosciuta la validità dei modelli ovvero salva l'ipotesi che la sanzione si riferisca a reati presupposto avvenuti precedentemente alla nomina;
- coloro che abbiano rivestito funzioni di amministrazione (nei tre esercizi precedenti alla nomina quali membri dell'OdV) di imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali.

All'atto della nomina, i componenti dell'OdV devono far pervenire all'organo amministrativo la dichiarazione di accettazione della stessa, unitamente all'attestazione di non trovarsi in condizione di ineleggibilità e l'impegno a comunicare tempestivamente l'eventuale insorgenza di tali condizioni. La comunicazione relativa all'insorgenza di eventuali condizioni di ineleggibilità dovrà essere inviata senza indugio agli altri

componenti dell'OdV e agli amministratori, e comporterà la decadenza automatica dalla carica.

Decadenza

La perdita dei requisiti dell'OdV o il verificarsi di una o più delle sopra indicate condizioni di ineleggibilità costituisce motivo di decadenza automatica dalla carica.

L'organo amministrativo, qualora si verifichi una di tali circostanze, procede - sentito l'interessato e gli altri membri dell'OdV, alla dichiarazione di intervenuta decadenza dell'interessato dalla carica di componente dell'OdV e alla sua sostituzione.

Revoca

L'eventuale revoca di uno o più componenti dell'OdV deve essere deliberata dall'organo amministrativo della Società e potrà esclusivamente disporsi per giusta causa, quale:

- l'attribuzione al componente dell'OdV di funzioni e responsabilità operative incompatibili con i requisiti di autonomia di iniziativa e di controllo, indipendenza e continuità di azione, che sono propri dell'OdV;
- un grave inadempimento dei doveri propri dell'OdV, così come definiti nel Modello;
- il venir meno all'obbligo di riservatezza;
- violazione degli obblighi di cui al regolamento dell'OdV, ove adottato;
- l'assenza a tre o più riunioni anche non consecutive senza giustificato motivo nell'arco di dodici mesi consecutivi;
- una sentenza di condanna irrevocabile della Società ai sensi del Decreto o una sentenza che applica la pena su richiesta delle parti, passata in giudicato, ove risulti dagli atti una "omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'OdV, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d) del Decreto.

Ove si verifichi una delle sopra citate cause di revoca, l'organo amministrativo, esperiti gli opportuni accertamenti, sentito l'interessato e gli altri membri dell'OdV, deve adottare a maggioranza assoluta i provvedimenti che ritiene opportuni sino alla dichiarazione di revoca del componente.

4.3 Risorse economiche assegnate all'Organismo di Vigilanza

Il Consiglio di Amministrazione assegna, ogni anno, un budget di spesa all'OdV tenuto conto delle richieste di quest'ultimo.

L'assegnazione del budget permette all'OdV di operare in autonomia e con gli strumenti opportuni per un efficace espletamento del compito assegnatogli dal presente Modello, secondo quanto previsto dal Decreto.

4.4 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

Nello svolgimento dei compiti affidatigli l'OdV potrà giovare, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, della collaborazione di tutte le funzioni e strutture della Società, ovvero di consulenti esterni. Tale facoltà consente all'OdV di assicurare un elevato livello di professionalità e la necessaria continuità di azione.

L'OdV, dispone di autonomi poteri di iniziativa, intervento e controllo, che si estendono a tutti i settori e funzioni di KRKA, e che devono essere esercitati al fine di svolgere efficacemente e tempestivamente le funzioni previste nel Modello e dalle norme di attuazione del medesimo.

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

- vigilare sul funzionamento del Modello, sia rispetto alla prevenzione della commissione dei reati richiamati dal Decreto sia con riferimento alla capacità di far emergere il concretizzarsi di eventuali comportamenti illeciti;
- svolgere periodica attività ispettiva e di controllo, di carattere continuativo - con frequenza temporale e modalità predeterminata dal proprio programma delle attività di vigilanza - e controlli a sorpresa, in considerazione dei vari settori di intervento o delle tipologie di attività e dei loro punti critici al fine di verificare l'efficienza ed efficacia del Modello;
- accedere liberamente presso qualsiasi direzione e unità di KRKA – senza necessità di alcun consenso preventivo – per richiedere ed acquisire informazioni, documentazione e dati, ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti previsti dal Decreto, da tutto il personale dipendente e dirigente. Nel caso in cui venga opposto un motivato diniego all'accesso agli atti, l'OdV redige, qualora non concordi con la motivazione opposta, un rapporto da trasmettere al Consiglio di Amministrazione;
- richiedere informazioni rilevanti o l'esibizione di documenti, anche informatici, pertinenti alle attività di rischio, agli amministratori, agli organi di controllo, alla società di revisione, ai collaboratori, ai consulenti ed in generale a tutti i soggetti tenuti all'osservanza del Modello;
- curare, sviluppare e promuovere il costante aggiornamento del Modello, formulando, ove necessario, all'ente le proposte per eventuali aggiornamenti e adeguamenti che si dovessero rendere necessari in conseguenza di: i) significative violazioni delle prescrizioni del Modello; ii) significative modificazioni dell'assetto della KRKA e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa; iii) modifiche normative;
- vigilare sull'osservanza delle prescrizioni del Modello, in relazione alle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto e dalle successive leggi che ne hanno esteso il campo di applicazione, verificare il rispetto delle procedure previste dal Modello e rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni ricevute;
- mantenere un collegamento con il collegio sindacale, ove previsto, e la società di revisione, nonché con gli altri consulenti e collaboratori coinvolti nelle attività di attuazione del Modello;
- curare i rapporti e assicurare i flussi informativi di competenza verso il Consiglio di Amministrazione;
- promuovere interventi di comunicazione e formazione sui contenuti del Decreto e del Modello, sugli impatti della normativa sull'attività dell'azienda e sulle norme comportamentali, instaurando anche dei controlli sulla frequenza ed eventualmente programmi differenziati per quanti operano nelle diverse attività sensibili;
- verificare la predisposizione di un efficace sistema di comunicazione interna per consentire la trasmissione di notizie rilevanti ai fini del Decreto garantendo la tutela e riservatezza del segnalante;

- fornire chiarimenti in merito al significato ed all'applicazione delle previsioni contenute nel Modello;
- formulare e sottoporre all'approvazione del Consiglio di Amministrazione la previsione di spesa necessaria al corretto svolgimento dei compiti assegnati, con assoluta indipendenza. L'OdV può autonomamente impegnare risorse che eccedono i propri poteri di spesa, qualora l'impiego di tali risorse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti. In questi casi l'OdV deve informare il Consiglio di Amministrazione nella riunione immediatamente successiva;
- segnalare tempestivamente all'ente, per gli opportuni provvedimenti, le violazioni accertate del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo alla KRKA;
- promuovere l'attivazione di eventuali procedimenti disciplinari e proporre le eventuali sanzioni di cui al capitolo 7 del presente Modello;
- verificare e valutare l'idoneità del sistema disciplinare ai sensi e per gli effetti del Decreto.

4.5 Funzioni dell'OdV: Reporting nei confronti degli organi societari

L'OdV riferisce in merito all'attuazione del Modello, all'emersione di eventuali aspetti critici, alla necessità di interventi modificativi e a tal fine predispone *inter alia*:

- i) con cadenza annuale, una relazione riepilogativa dell'attività svolta nell'anno in corso ed un piano delle attività previste per l'anno successivo, da presentare al Consiglio di Amministrazione;
- ii) immediatamente, una comunicazione relativa al verificarsi di situazioni straordinarie (ad esempio: significative violazioni dei principi contenuti nel Modello, innovazioni legislative in materia di responsabilità amministrativa degli enti, ecc.) ed in caso di segnalazioni ricevute che rivestono carattere d'urgenza, da presentare al Presidente del Consiglio di Amministrazione.

Gli incontri con KRKA devono essere documentati mediante appositi verbali.

4.6 Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, report, relazione previsti nel Modello sono conservati dall'OdV in un apposito archivio (informatico o cartaceo) per un periodo di almeno 10 anni.

CAPITOLO 5

FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ODV

5.1 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, comma 2, lett. d), del Decreto impone la previsione nel Modello di obblighi informativi nei confronti dell'OdV deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello stesso.

La previsione di flussi informativi è necessaria a garantire l'effettiva ed efficace attività di vigilanza dell'OdV.

Tutti i Destinatari del Modello devono informare l'OdV di ogni violazione del Modello, nonché di tutti i comportamenti o eventi potenzialmente rilevanti ai fini del Decreto.

Come previsto dalle Linee Guida di Confindustria e dalle migliori prassi applicative, i flussi informativi nei confronti dell'OdV si distinguono in:

- informativa periodica;
- flussi informativi *ad hoc*.

5.1.1 Flussi informativi periodici

Dovranno essere comunicate all'OdV le informazioni rilevanti (con obbligo di mettere a disposizione dell'OdV la relativa documentazione, ove disponibile) di seguito riportate a titolo esemplificativo, concernenti:

- le variazioni organizzative e procedurali significative ai fini del Modello 231;
- l'articolazione dei poteri e il sistema delle deleghe adottato dalla Società ed eventuali modifiche che intervengano sullo stesso;
- la richiesta, erogazione e gestione di finanziamenti pubblici o agevolati;
- le operazioni con parti correlate e infragruppo concluse a valori diversi da quelli di mercato, con espressa indicazione delle relative motivazioni;
- l'attività di informazione e formazione svolta in attuazione del Modello e la partecipazione alla medesima da parte del personale;
- eventuali contestazioni risultanti a seguito di ispezione in materia di sicurezza e in materia ambientale da parte di Enti Pubblici e/o Autorità di controllo (es. ARPA, ASL, ecc.).

5.1.2 Flussi informativi *ad hoc*

I flussi informativi *ad hoc* indirizzati all'OdV da esponenti aziendali o da terzi attengono a criticità attuali o potenziali e possono consistere, a titolo esemplificativo, in:

- accertamenti, richieste di informazioni o invio di prescrizioni, relazioni o lettere da parte di Enti della Pubblica Amministrazione e ogni altra documentazione che scaturisce da attività di ispezione delle stesse e rientranti negli ambiti di pertinenza del Decreto;
- i provvedimenti, notizie e/o richieste dai quali si evinca lo svolgimento di indagini / avvio di procedimento giudiziario, anche nei confronti di ignoti, per i reati contemplati dal Decreto e che possano coinvolgere la Società o il gruppo;
- segnalazione di incidenti mortali e infortuni gravi (con prognosi superiore a 40 giorni) occorsi a dipendenti e/o terzi presenti nei luoghi di lavoro della Società;

- eventuali rilievi emersi dalle verifiche svolte dal Collegio Sindacale, ove previsto, o dalla società di revisione, specificando le contromisure adottate per la loro soluzione ovvero la motivazione della mancata risoluzione;
- eventuali criticità emerse nell'ambito della presentazione di dichiarazioni, comunicazioni e certificazioni fiscali ovvero nell'ambito degli adempimenti per versamenti fiscali e tributari rispetto al Modello e alle procedure aziendali rilevanti, nonché eventuali verbali di accertamento e contestazione ricevuti in materia fiscale / tributaria dalle Autorità competenti;
- eventuali incidenti avvenuti nell'ambito della sicurezza fisica e/o di rete (e.g. intrusioni nel sistema informatico della Società, etc.), nonché eventuali intrusioni o accessi non autorizzati da parte di dipendenti ai software / sistemi informativi di terzi;
- procedimenti disciplinari svolti e le eventuali sanzioni comminate per violazioni del Modello, nonché i provvedimenti assunti ovvero i provvedimenti motivati di archiviazione;
- ulteriori operazioni di particolare rilievo o che presentino profili di rischio elevati di commissione di reati;
- ogni anomalia emersa nell'ambito delle attività sensibili, ovvero in altre attività a esse connesse, tenuto conto del normale andamento delle suddette attività e dell'analisi dei profili di rischio di commissione dei reati di cui al presente Modello;
- la modificazione o l'introduzione di nuove attività della Società tali da non rendere più attuale la mappatura delle aree di rischio fatta dalla Società.

L'OdV può, inoltre, chiedere alla società di revisione informazioni in merito alle attività da questa svolte, utili ai fini dell'attuazione del Modello 231 e prevedere uno scambio di informazioni e riunioni periodiche con il Collegio Sindacale, ove previsto, e la società di revisione.

Tutti i Destinatari del Modello 231 sono tenuti ad informare l'OdV in merito ad ogni atto, comportamento od evento di cui siano venuti a conoscenza e che potrebbe determinare una violazione del Modello o, che, più in generale, sia potenzialmente rilevante ai fini del Decreto.

5.1.3 Segnalazioni - *Whistleblowing*

L'obbligo di informazione su eventuali comportamenti illeciti, rilevanti ai sensi del Decreto o posti in essere in violazione del Modello, del Codice di Condotta o di altri protocolli aziendali disciplinanti attività sensibili, di cui si sia venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte rientrano nel più ampio dovere di diligenza e obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro.

Per quanto concerne consulenti o collaboratori esterni, ecc., deve essere contrattualmente previsto un obbligo di informativa immediata a loro carico nel caso in cui gli stessi ricevano, direttamente o indirettamente, da un dipendente/rappresentante di KRKA una richiesta di comportamenti che potrebbero determinare una violazione del Modello.

Pertanto, tutto il personale aziendale, sia con riferimento ai soggetti apicali che a quelli subordinati, nonché i soggetti esterni destinatari del presente documento, hanno l'obbligo segnalare casi di commissione di reati, circostanze di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, eventuali violazioni del Modello, nonché qualsiasi episodio di scostamento dai principi di condotta previsti dal Modello e dal Codice, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte,

attraverso più canali di comunicazione tra loro alternativi idonei a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante così come previsto dall'art. 6, comma 2 bis, lett. b) del Decreto.

Contenuto delle segnalazioni

Ai fini di cui sopra, il segnalante è tenuto a fornire tutti gli elementi a lui noti, utili a riscontrare, con le dovute verifiche, i fatti riportati. In particolare, la segnalazione deve contenere i seguenti elementi essenziali:

- **Oggetto:** è necessaria una chiara descrizione dei fatti oggetto di segnalazione, con indicazione (se conosciute) delle circostanze di tempo e luogo in cui sono stati commessi/omessi i fatti.
- **Segnalato:** il segnalante deve indicare le generalità o comunque altri elementi (come la funzione/ruolo aziendale) che consentano un'agevole identificazione del presunto autore del comportamento illecito.

Inoltre, il segnalante potrà indicare i seguenti ulteriori elementi: (i) le proprie generalità, nel caso in cui non intenda avvalersi della facoltà di mantenere riservata la sua identità; (ii) l'indicazione di eventuali altri soggetti che possono riferire sui fatti narrati; (iii) l'indicazione di eventuali documenti che possono confermare la fondatezza di tali fatti.

Le segnalazioni devono sempre avere un contenuto rilevante ai sensi del Decreto. È vietato:

- il ricorso a espressioni ingiuriose;
- l'inoltro di segnalazioni con finalità puramente diffamatorie o calunniose;
- l'inoltro di segnalazioni che attengano esclusivamente ad aspetti della vita privata, senza alcun collegamento diretto o indiretto con l'attività aziendale. Tali segnalazioni saranno ritenute ancor più gravi quando riferite ad abitudini e orientamenti sessuali, religiosi, politici e filosofici.

In estrema sintesi, ogni segnalazione deve avere come unico fine la tutela dell'integrità della Società o la prevenzione e/o la repressione delle condotte illecite come definite nel Modello.

Canali di comunicazione

I canali di comunicazione che seguono, in ossequio alla normativa in tema di *Whistleblowing*, garantiscono la riservatezza e la tutela del segnalante anche da eventuali ritorsioni. Inoltre, la Società monitora che gli sviluppi di carriera di eventuali segnalanti non subiscano trattamenti di tipo discriminatorio e sanziona a livello disciplinare in base alla gravità dei fatti, e comunque alla luce dei criteri previsti dal Capitolo 7 del Modello, chi viola le misure di tutela del segnalante ed i segnalanti che con dolo o colpa grave riportano fatti poi rivelatisi infondati.

I canali previsti sono i seguenti:

- **Posta ordinaria:** da inviarsi all'indirizzo comunicato dall'OdV. Sulla busta deve essere chiaramente indicata la dicitura "Strettamente confidenziale. Informativa da dipendente" e/o "Whistleblowing", al fine di garantire la massima riservatezza.

In vista della protocollazione riservata della segnalazione a cura del referente Whistleblowing, è necessario che la segnalazione venga inserita in due buste chiuse: la prima con i dati identificativi del segnalante unitamente alla fotocopia del documento di riconoscimento; la seconda con la segnalazione, in modo da separare i dati identificativi del segnalante dalla segnalazione. Entrambe dovranno poi essere inserite in una terza busta chiusa che rechi all'esterno la dicitura "Strettamente confidenziale. Riservata al referente Whistleblowing", al fine di garantire la massima riservatezza; in caso di utilizzo di tale canale, il Segnalante dovrà indicare nella comunicazione un indirizzo al quale il referente Whistleblowing potrà dare prova della ricezione della Segnalazione e fornire il relativo riscontro ai sensi dell'art. 5 del D.lgs. 24/2023.

- **Casella di posta elettronica:** Modello231.it@krka.biz. L'accesso a tale casella è limitato ai membri dell'OdV.
- **Segnalazioni ad altri soggetti competenti:** è inoltre possibile inviare segnalazioni anche al Responsabile *Compliance*, nonché ai direttori e ai responsabili delle unità organizzative della Società, i quali cooperano nell'attuazione e nel monitoraggio dei sistemi di controllo interno e nella gestione delle segnalazioni.
- Il Responsabile *Compliance* è una figura del Gruppo Krka che ha il compito di:
 - o valutare in modo continuativo i rischi di compliance;
 - o coordinare le attività di controllo dei singoli processi;
 - o proporre e attuare un sistema di controllo interno efficiente;
 - o sensibilizzare, formare e fornire consulenza in materia di integrità aziendale;
 - o gestire le segnalazioni di comportamenti inappropriati e violazioni dei regolamenti, norme interne e principi etici;
 - o riferire alla direzione aziendale in merito alla compliance della Società.

Il Responsabile *Compliance* supervisiona l'applicazione del Codice di Condotta e delle regole sulla segnalazione delle violazioni. I Destinatari collaborano con il Responsabile *Compliance*, garantendo la conformità delle operazioni di loro competenza.

- Chiunque sospetti fondatamente una violazione del presente Modello e/o del Codice di Condotta, delle norme o dei regolamenti interni Krka, può segnalarla anche tramite i seguenti contatti:
 - o Responsabile Compliance del Gruppo Krka: +386 7 331 26 00
 - o Responsabile Affari Legali del Gruppo Krka: +386 7 331 95 95
 - o E-mail: compliance.officer@krka.biz

I contatti delle persone locali autorizzate sono disponibili sul sito web: <https://www.krka.it/>.

Informazioni sui suindicati canali, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne, nonché sul canale, sulle procedure e sui presupposti per effettuare

le segnalazione esterne all'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) ai sensi degli art. 6 e 7 del D.lgs. 24/2023 sono esposte e rese facilmente visibili nelle bacheche aziendali, nonché, in particolare per coloro che, pur non frequentando i luoghi di lavoro, intrattengono un rapporto giuridico con la Società, nella sezione dedicata del sito web <https://www.krka.it/>.

Trattamento delle segnalazioni

Il Responsabile *Compliance* e l'OdV, con il quale andranno condivise le segnalazioni aventi un contenuto rilevante ai sensi del Decreto, adotta misure idonee per garantire la riservatezza dell'identità di chi trasmette informazioni, nonché delle persone coinvolte o comunque menzionate nelle segnalazioni, del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione. Devono essere tuttavia opportunamente sanzionati comportamenti volti esclusivamente a rallentare l'attività del Responsabile *Compliance* e/o dell'OdV. La Società garantisce i segnalanti in buona fede contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e, in ogni caso, è assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente o in mala fede⁵.

Ai fini di cui sopra, l'OdV raccoglie e conserva le segnalazioni ricevute/condivise dal Responsabile *Compliance* in un apposito archivio (informatico e/o cartaceo) accessibile solo a quest'ultimo. L'OdV valuta discrezionalmente e sotto la sua responsabilità le segnalazioni ricevute e i casi in cui è necessario attivarsi. Le determinazioni in ordine all'esito dell'accertamento devono essere motivate per iscritto.

⁵ Si evidenzia che i diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento GDPR (679/2016) non possono essere esercitati con richiesta al titolare del trattamento, qualora dall'esercizio di tali diritti possa derivare un pregiudizio effettivo e concreto alla riservatezza dell'identità del dipendente che segnala ai sensi della legge 30 novembre 2017, n. 179, l'illecito di cui sia venuto a conoscenza in ragione del proprio ufficio.

CAPITOLO 6

PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

6.1 Premessa

KRKA, al fine di dare efficace attuazione al Modello, intende assicurare una corretta divulgazione dei contenuti e dei principi dello stesso all'interno ed all'esterno della propria organizzazione, comunicando i contenuti e i principi del Modello non solo ai propri dipendenti, ma anche ai soggetti che, pur non rivestendo la qualifica formale di dipendente, operano – in maniera continuativa – per il conseguimento degli obiettivi di KRKA.

KRKA, infatti, intende:

- determinare, in tutti coloro che operano in suo nome e per suo conto nelle attività sensibili, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un illecito passibile di sanzioni;
- informare tutti coloro che operano a qualsiasi titolo in suo nome, per suo conto o comunque nel suo interesse che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello comporterà l'applicazione di apposite sanzioni ovvero la risoluzione del rapporto contrattuale in quanto comportano un venir meno dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati da KRKA;
- ribadire che KRKA non tollera comportamenti illeciti, di qualsiasi tipo ed indipendentemente da qualsiasi finalità, in quanto tali comportamenti (anche nel caso in cui KRKA fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrari ai principi etici cui KRKA intende attenersi.

L'attività di comunicazione e formazione deve essere diversificata a seconda dei destinatari cui essa si rivolge e deve, in ogni caso, essere improntata a principi di completezza, chiarezza, accessibilità e continuità al fine di consentire ai diversi destinatari la piena consapevolezza di quelle disposizioni aziendali che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche che devono ispirare i loro comportamenti.

L'attività di comunicazione e formazione è supervisionata dall'OdV, poiché parte dei suoi compiti.

Le iniziative di formazione possono svolgersi anche a distanza mediante l'utilizzo di sistemi informatici (es.: video conferenza, e-learning).

6.2 Messa a disposizione del Modello e del Codice

Al fine di garantire un'efficace e razionale attività di comunicazione e di formazione, KRKA promuove verso ogni dipendente, ovvero sia personale dirigente/personale con funzioni direttive, sia non-dirigente, ed ogni collaboratore esterno con rapporti stabili la conoscenza dei contenuti e dei principi del Modello e delle procedure di implementazione, con grado di approfondimento diversificato a seconda della posizione e del ruolo ricoperto.

Il Codice di Condotta è messo a disposizione dei dipendenti (compresi i nuovi assunti) e dei collaboratori esterni sul sito internet della Società <https://www.krka.it/chi-siamo/gruppo-krka/sostenibilita/integrita-e-trasparenza/codice-di-condotta-krka/>, o tramite mezzi alternativi (ad esempio, l'affissione nelle bacheche aziendali). Sul sito internet della Società è altresì pubblicata la Parte Generale del Modello.

Ai componenti degli organi sociali e ai soggetti con funzioni di rappresentanza di KRKA è resa disponibile copia del Modello al momento dell'accettazione della carica. Idonei strumenti di comunicazione e formazione saranno adottati per aggiornarli circa: i) eventuali modifiche al Modello; ii) rilevanti cambiamenti procedurali, normativi o organizzativi.

Ai soggetti terzi, esterni a KRKA (ad esempio, Consulenti) è fornita apposita lettera o email informativa sull'avvenuta adozione del Modello, sulle conseguenze del mancato rispetto del Modello, previo invito a prendere visione della copia disponibile sul sito Internet.

La Società continuerà ad inserire nei contratti dalla stessa negoziati e conclusi specifiche clausole dirette a disciplinare tali conseguenze.

CAPITOLO 7

SISTEMA DISCIPLINARE

7.1 Principi generali

L'art. 6, comma 2, lett. e) e l'art. 7, comma 4, lett. b) del Decreto indicano, quale condizione per un'efficace attuazione del modello di organizzazione, gestione e controllo, l'introduzione di un sistema idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello stesso. Pertanto, la definizione di un adeguato sistema disciplinare e sanzionatorio costituisce un presupposto essenziale per l'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto.

Le sanzioni previste saranno applicate ad ogni violazione delle disposizioni contenute nel Modello a prescindere dallo svolgimento e dall'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'autorità giudiziaria, nel caso in cui il comportamento da censurare integri gli estremi di una fattispecie di reato rilevante ai sensi del Decreto.

L'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni disciplinari avviene nel rispetto delle procedure previste dall'art. 7 della L. 30/5/1970 n. 300 ("**Statuto dei Lavoratori**") ed eventuali normative speciali applicabili, e deve tenere conto dei principi di proporzionalità e di adeguatezza rispetto alla violazione contestata. A tale proposito, assumono rilievo le seguenti circostanze:

- tipologia dell'illecito contestato;
- circostanze concrete in cui si è realizzato l'illecito;
- modalità di commissione della condotta;
- gravità della violazione, anche tenendo conto dell'atteggiamento soggettivo dell'agente;
- eventuale commissione di più violazioni nell'ambito della medesima condotta;
- eventuale concorso di più soggetti nella commissione della violazione;
- eventuale recidiva dell'autore della violazione.

7.2 Soggetti

Sono soggetti al sistema sanzionatorio e disciplinare, di cui al presente Modello, tutti i lavoratori dipendenti, gli amministratori, i collaboratori di KRKA, nonché tutti coloro che abbiano rapporti contrattuali con la Società, nell'ambito dei rapporti stessi.

Il procedimento per l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente capitolo tiene conto delle particolarità derivanti dallo status giuridico del soggetto nei cui confronti si procede. In ogni caso, l'OdV deve essere informato del procedimento di irrogazione delle sanzioni disciplinari. Responsabile della concreta applicazione delle misure disciplinari è la funzione Risorse umane (HR), la quale comminerà le sanzioni su eventuale segnalazione dell'OdV, sentito, anche, il parere non vincolante del superiore gerarchico dell'autore della condotta censurata. Viene comunque attribuito all'OdV il compito di valutare l'adeguatezza del sistema disciplinare ai requisiti stabiliti dal Decreto.

L'OdV inoltre cura, di concerto con la funzione Risorse umane, che siano adottate procedure specifiche per l'informazione di tutti i soggetti sopra previsti, sin dal sorgere del loro rapporto con la società, circa l'esistenza ed il contenuto del presente apparato sanzionatorio.

7.3 Sanzioni nei confronti di impiegati e quadri

Ai dipendenti della Società inquadrati come impiegati e quadri si applica il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Chimico Farmaceutico ("CCNL Chimico-Farmaceutico").

I comportamenti tenuti dal personale non dirigente in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello costituiranno illeciti disciplinari, anche nel rispetto e in applicazione di quanto previsto dal CCNL Chimico-Farmaceutico, inoltre anche le sanzioni erogabili rientrano tra quelle previste dal CCNL Chimico-Farmaceutico, nel rispetto delle procedure previste dallo Statuto dei Lavoratori ed eventuali normative speciali applicabili.

Le sanzioni ivi previste sono: richiamo verbale, ammonizione scritta, multa non superiore all'importo corrispondente a tre ore di retribuzione, sospensione dal lavoro e dalla retribuzione per un periodo non superiore a tre giorni di effettivo lavoro, licenziamento.

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate, saranno determinati in relazione:

- all'intenzionalità del comportamento o al grado di negligenza, imprudenza o imperizia, con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- al comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- alle mansioni del lavoratore;
- alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti;
- alle altre particolari circostanze che accompagnino la violazione disciplinare.

Incorre nei provvedimenti dell'ammonizione scritta, della multa o della sospensione il lavoratore che:

- 1) utilizzi in modo improprio gli strumenti di lavoro aziendale (accesso a reti e sistemi di comunicazione, strumenti di duplicazione, ecc...);
- 2) non osservi le prescrizioni in materia di ambiente e sicurezza;
- 3) non sia disponibile a frequentare attività formativa in materia di sicurezza;
- 4) non si presenti al lavoro come previsto dall'art. 37 del CCNL o abbandoni il proprio posto di lavoro senza giustificato motivo;
- 5) che ritardi l'inizio del lavoro o lo sospenda, o ne anticipi la cessazione senza preavvertire il superiore diretto o senza giustificato motivo;
- 6) esegua con negligenza il lavoro affidatogli;
- 7) contravvenga al divieto di fumare, espressamente avvertito con apposito cartello;
- 8) per disattenzione procuri guasti non gravi o sperpero non grave di materiale dell'impresa, che non avverta subito i superiori di eventuali irregolarità nell'andamento del lavoro;
- 9) ricorra impropriamente alle vigenti norme (per esempio in materia di malattia, permessi, ecc.) o ne richieda non correttamente l'applicazione vulnerandone la funzione di tutela del lavoratore;
- 10) in qualunque modo trasgredisca alle norme del CCNL, dei regolamenti interni e del Modello, o che commetta mancanze recanti pregiudizio alla persona, alla disciplina, alla morale o all'igiene.

La sospensione dal servizio e dalla retribuzione va applicata per le mancanze di maggior rilievo.

Il licenziamento con immediata risoluzione del rapporto di lavoro può essere inflitto, con la perdita dell'indennità di preavviso, al lavoratore che commetta gravi infrazioni alla disciplina o alla diligenza nel lavoro o che provochi alla Società grave nocumento morale o materiale o che compia azioni delittuose in connessione con lo svolgimento del rapporto di lavoro.

In via esemplificativa, ricadono sotto questo provvedimento le seguenti infrazioni:

- 1) trascuratezza nell'adempimento degli obblighi contrattuali o di regolamento interno, quando siano già stati comminati i provvedimenti disciplinari di cui all'articolo 51 del CCNL;
- 2) assenze ingiustificate prolungate per oltre 5 giorni consecutivi o assenze ingiustificate ripetute per cinque volte in un anno nei giorni seguenti ai festivi o seguenti alle ferie;
- 3) inosservanza del divieto di fumare e delle altre prescrizioni in materia di ambiente e sicurezza quando tali infrazioni siano suscettibili di provocare incidenti alle persone, agli impianti, ai materiali;
- 4) indisponibilità a sottoporsi ai controlli sanitari preventivi e periodici previsti dal programma di sorveglianza sanitaria attuato in applicazione di norme cogenti o accordi sindacali;
- 5) furto o danneggiamento volontario di materiale della Società;
- 6) gravi guasti provocati per negligenza al materiale dell'impresa;
- 7) abbandono del posto di lavoro che implichi pregiudizio all'incolumità delle persone o alla sicurezza degli impianti; comunque compimento di azioni che implicano gli stessi pregiudizi;
- 8) diverbio litigioso, seguito da vie di fatto, avvenuto nella sede della Società e che rechi grave perturbamento alla vita aziendale;
- 9) insubordinazione verso i superiori;
- 10) recidiva nelle mancanze di cui alle lettere f), g), i), k) e l) dell'articolo 51 del CCNL;
- 11) trasmissione o divulgazione di informazioni espressamente ricevute in via riservata e qualificate come tali.

È fatta salva la prerogativa della Società di chiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione del Modello da parte di un dipendente.

7.4 Misure nei confronti dei dirigenti/personale con funzioni direttive

I dipendenti con funzioni dirette di KRKA (es. dirigenti), nello svolgimento della propria attività professionale, hanno l'obbligo sia di rispettare sia di far rispettare ai propri collaboratori le prescrizioni contenute nel Modello. In caso di violazione, delle procedure interne previste dal presente Modello o di adozione, nell'espletamento di attività sensibili di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili le misure più idonee in osservanza di quanto previsto dalla legge e dal CCNL applicabile.

Si sottolinea infine come l'adesione dei dipendenti ai principi e alle regole contenute nel Modello costituirà elemento di valutazione professionale che potrà avere riflessi nel percorso di carriera.

Sono da considerarsi sanzionabili, a titolo esemplificativo e non esaustivo, per violazione delle disposizioni contenute nel Modello i comportamenti illeciti posti in essere dal dipendente con funzioni direttive, il quale:

- ometta di vigilare sul personale da lui stesso gerarchicamente dipendente, affinché venga assicurato il rispetto delle disposizioni del Modello per lo svolgimento delle

attività nelle aree a rischio reato e per le attività strumentali a processi operativi a rischio di reato;

- non provveda a segnalare mancate osservanze e/o anomalie inerenti l'adempimento degli obblighi di cui al Modello, qualora ne abbia notizia, tali da rendere inefficace il Modello con conseguente potenziale pericolo per KRKA alla irrogazione di sanzioni di cui al Decreto;
- non provveda a segnalare all'OdV criticità inerenti lo svolgimento delle attività nelle aree a rischio reato, riscontrate in occasione del monitoraggio da parte delle autorità preposte;
- incorra egli stesso in una o più violazioni alle disposizioni del Modello, tali da comportare la commissione dei reati contemplati nel Modello, esponendo così KRKA all'applicazione di sanzioni secondo il Decreto.

In caso di violazione delle disposizioni e delle regole comportamentali contenute nel Modello da parte di un dipendente con funzioni direttive, la Società adotta nei suoi confronti la misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dalla legge e dal CCNL applicabile. In via generale, si avrà particolare riguardo ad eventuali lesioni del particolare rapporto di fiducia tra la Società e il dipendente che potrebbero originare dalla violazione del Modello.

7.5 Misure nei confronti di Amministratori e Sindaci

In caso di violazione del Modello da parte di uno o più amministratori e/o sindaci (ove nominati), l'OdV informerà il collegio sindacale e il Presidente del CdA, i quali, in base alle rispettive competenze e conformemente ai poteri previsti dalla legge e/o dallo Statuto, prenderanno gli opportuni provvedimenti ivi inclusa, se del caso, la convocazione dell'assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee.

7.6 Misure nei confronti di consulenti e di collaboratori esterni

L'adozione da parte di consulenti o di collaboratori esterni (sia nel caso di rapporti di collaborazione stabili che occasionali), comunque denominati, o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con KRKA di comportamenti in contrasto con i precetti contenuti nel Decreto, nel Modello o nel Codice sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali che saranno inserite nei relativi contratti.

Con tali clausole il terzo si obbliga ad adottare ed attuare efficacemente procedure aziendali e/o a tenere comportamenti idonei a prevenire la commissione, anche tentata, dei reati in relazione ai quali si applicano le sanzioni previste nel Decreto. L'inadempimento, anche parziale, di tale obbligazione, è sanzionato con la facoltà di KRKA di sospendere l'esecuzione del contratto e/o di recedere unilateralmente dallo stesso, anche in corso di esecuzione prevedendo eventualmente delle penali, oppure di risolvere il medesimo contratto, fatto salvo in ogni caso il diritto di KRKA al risarcimento degli eventuali danni subiti. Tali sanzioni dovranno essere comunicate all'OdV.

7.7 Misure in applicazione della disciplina del Whistleblowing

In conformità a quanto previsto dall'art. 6, comma 2-bis, lett. d) del Decreto, le sanzioni di cui ai paragrafi precedenti, nel rispetto dei principi e dei criteri ivi enunciati, si applicano anche nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

In dettaglio, il compimento di atti ritorsivi nei confronti dell'autore della segnalazione in buona fede costituisce grave violazione disciplinare che verrà sanzionata secondo le procedure previste ai paragrafi precedenti. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante.

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

È altresì vietato ogni utilizzo abusivo dei canali di segnalazione. La tutela dell'identità del segnalante viene meno, nel caso di segnalazioni che dovessero risultare manifestamente infondate e deliberatamente preordinate con l'obiettivo di danneggiare il segnalato o la Società. Anche in questo caso, tale comportamento costituisce grave violazione disciplinare ed è sanzionato secondo le procedure di cui sopra.

CAPITOLO 8

ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO

8.1 Verifiche e controlli sul Modello

L'OdV deve stilare con cadenza annuale un programma di vigilanza attraverso il quale pianifica, in linea di massima, le proprie attività prevedendo: un calendario delle attività da svolgere nel corso dell'anno, la determinazione delle scadenze temporali dei controlli, l'individuazione dei criteri e delle procedure di analisi, la possibilità di effettuare verifiche e controlli non programmati.

Nello svolgimento della propria attività, l'OdV può avvalersi sia del supporto di funzioni e strutture interne a KRKA con specifiche competenze nei settori aziendali di volta in volta sottoposti a controllo sia, con riferimento all'esecuzione delle operazioni tecniche necessarie per lo svolgimento della funzione di controllo, di consulenti esterni. In tal caso, i consulenti dovranno sempre riferire i risultati del loro operato all'OdV.

All'OdV sono riconosciuti, nel corso delle verifiche ed ispezioni, i più ampi poteri al fine di svolgere efficacemente i compiti affidatigli.

8.2 Aggiornamento ed adeguamento

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

- i) significative violazioni delle prescrizioni del Modello;
- ii) modificazioni dell'assetto interno di KRKA e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa;
- iii) modifiche normative;
- iv) risultanze dei controlli;
- v) accertamento di gravi fatti penalmente rilevanti commessi anche anteriormente all'approvazione del modello.

La competenza del Consiglio di Amministrazione in questo ambito è esclusiva.

Una volta approvate, le modifiche e le istruzioni per la loro immediata applicazione sono comunicate all'OdV, il quale, a sua volta, provvederà, senza indugio, a rendere le stesse modifiche operative e a curare la corretta comunicazione dei contenuti all'interno e all'esterno di KRKA.

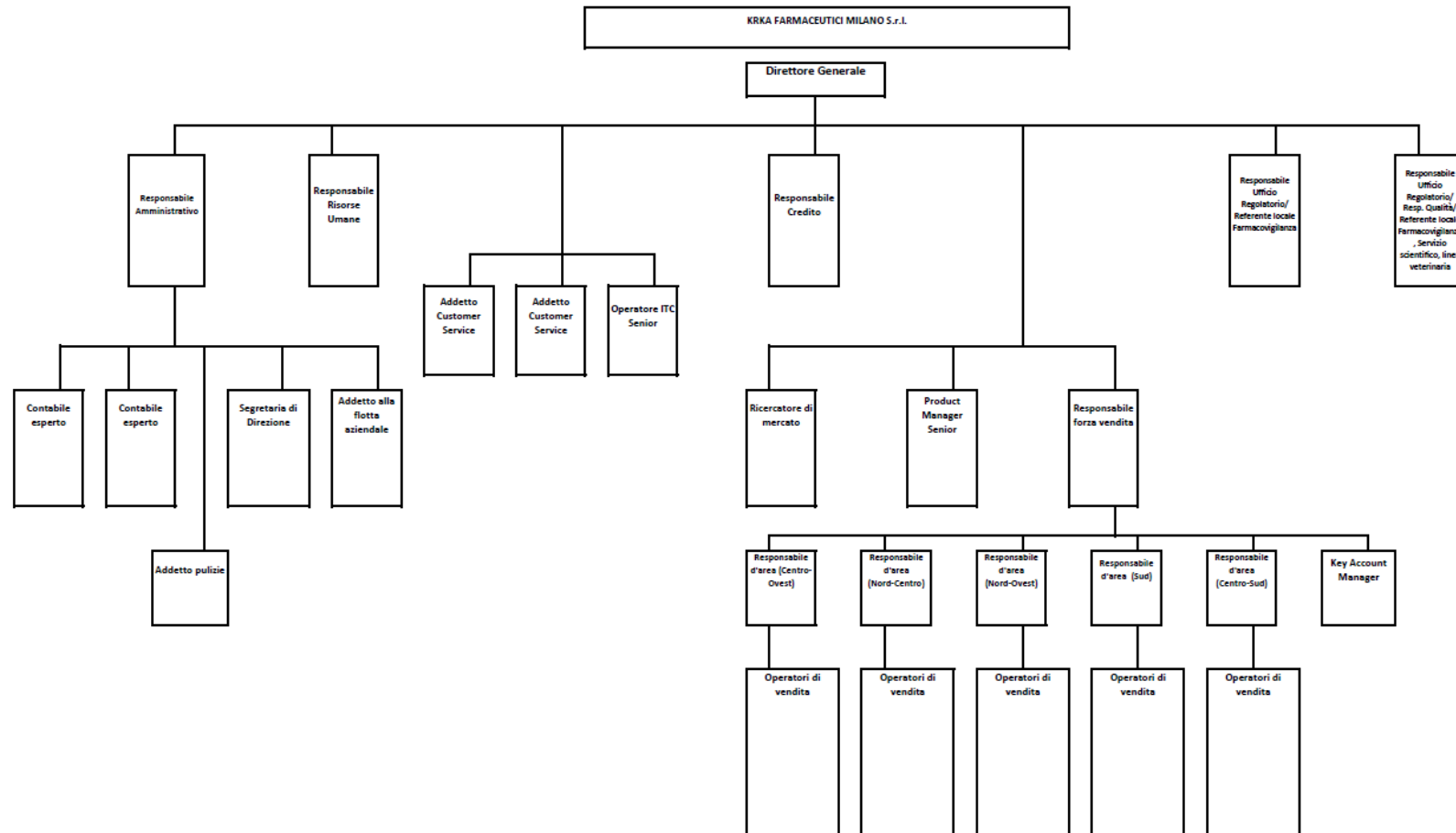
L'OdV provvederà, altresì, mediante apposita relazione, ad informare il Consiglio di Amministrazione circa l'esito dell'attività intrapresa. L'OdV conserva, in ogni caso, precisi compiti e poteri in merito alla cura, sviluppo e promozione del costante aggiornamento del Modello. A tal fine, formula osservazioni e proposte, attinenti l'organizzazione ed il sistema di controllo, alle strutture aziendali a ciò preposte o, in casi di particolare rilevanza, al Consiglio di Amministrazione. In particolare, al fine di garantire che le variazioni del Modello siano operate con la necessaria tempestività ed efficacia, senza al contempo incorrere in difetti di coordinamento tra i processi operativi, le prescrizioni contenute nel Modello e la diffusione delle stesse, il Presidente del CdA ha il compito di apportare con cadenza periodica le modifiche al Modello che attengano ad aspetti di carattere descrittivo, informandone tempestivamente il Consiglio e l'OdV. Il Consiglio dovrà provvedere alla ratifica delle modifiche nella prima riunione utile. Si precisa che con l'espressione "aspetti di carattere descrittivo" si fa riferimento ad elementi

ed informazioni che non incidono sui contenuti sostanziali delle Parti Speciali del Modello e/o che derivano da atti deliberati dagli organi di KRKA (come ad esempio modifica statutaria, ecc.) o da funzioni aziendali munite di specifica delega (come ad esempio la ridefinizione dell'organigramma, ecc.).

Il Modello sarà, in ogni caso, sottoposto a procedimento di revisione periodica almeno con cadenza triennale.

Allegato 1 – Organigramma

Viene allegato l'organigramma aziendale nella sua corrente versione.



Allegato 2 – Codice di Condotta

Viene allegato il Codice di Condotta: <https://www.krka.it/chi-siamo/gruppo-krka/sostenibilita/integrita-e-trasparenza/codice-di-condotta-krka/>