

**Modello di Organizzazione,
Gestione e Controllo
ai sensi del D.Lgs. 231 /2001**



Teva Italia S.r.l.

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001 approvato dal Consiglio di Amministrazione di Teva Italia S.r.l. con delibera del 28 Marzo 2024

SOMMARIO

PARTE GENERALE	3
DEFINIZIONI	4
PREMESSA	7
TEVA ITALIA S.R.L.	7
1. LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI TEVA	7
1.1 LA STRUTTURA E IL SISTEMA DI <i>CORPORATE GOVERNANCE</i> DELLA SOCIETÀ	7
1.2 GLI STRUMENTI DI <i>GOVERNANCE</i> DELLA SOCIETÀ.....	8
1.3 IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO DELLA SOCIETÀ	8
1.4 LE DIREZIONI AZIENDALI - IL SISTEMA DI DELEGHE E POTERI ADOTTATO DALLA SOCIETÀ.....	8
1.5 LE PROCEDURE.....	9
2. IL D.LGS. 231/2001	9
2.1 IL CONTENUTO DEL DECRETO E LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	9
2.2 I REATI PRESUPPOSTO SUI QUALI SI FONDA LA RESPONSABILITÀ DEGLI ENTI.....	10
2.3 LE SANZIONI APPLICABILI	12
2.4 VICENDE MODIFICATIVE DELL'ENTE	13
2.5 I REATI COMMESSI ALL'ESTERO	13
2.6 L'ADOZIONE DEL MODELLO QUALE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ	14
2.7 LE LINEE GUIDA PER L'ADOZIONE DEL MODELLO.....	15
3. IL MODELLO DI TEVA	15
3.1 OBIETTIVI PERSEGUITI DA TEVA CON L'ADOZIONE DEL MODELLO	15
3.2 IL PROGETTO DI TEVA ITALIA S.R.L. PER LA DEFINIZIONE DEL PROPRIO MODELLO.....	16
3.3 STRUTTURA DEL MODELLO DI TEVA	16
3.4 CODICE DI CONDOTTA.....	17
3.5 APPROVAZIONE, MODIFICA E INTEGRAZIONE DEL MODELLO	17
3.6 I DESTINATARI DEL MODELLO	18
4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA	18
4.1 IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	18
4.2 CAUSE DI INELEGGIBILITÀ, REVOCA, SOSPENSIONE E DECADENZA	19
4.3 MODALITÀ DI CONVOCAZIONE E TENUTA DELLE RIUNIONI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	20
4.4 FUNZIONI E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	20
4.5 REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA NEI CONFRONTI DEGLI ORGANI SOCIETARI E DEL VERTICE AZIENDALE.....	21
4.6 FLUSSO INFORMATIVO NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	21
4.7 WHISTLEBLOWING	22
5. IL SISTEMA DISCIPLINARE E I MECCANISMI SANZIONATORI.....	24
5.1 PRINCIPI GENERALI	24
5.2 CRITERI GENERALI DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI.....	24
5.3 AMBITO DI APPLICAZIONE	24
5.4 MISURE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE NON DIRIGENTE	25
5.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI.....	26
5.6 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI O DEI MEMBRI DEL COLLEGIO SINDACALE.....	26
5.7 MISURE NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	27
5.8 MISURE NEI CONFRONTI DI COLLABORATORI/AGENTI, CONSULENTI E TERZE PARTI.....	27
6. FORMAZIONE E INFORMAZIONE DEL PERSONALE - DIFFUSIONE DEL MODELLO.....	27
6.1 SELEZIONE DEL PERSONALE	27
6.2 FORMAZIONE E INFORMAZIONE DEL PERSONALE.....	27
6.3 DIFFUSIONE DEL MODELLO.....	28

PARTE GENERALE

DEFINIZIONI

AIFA: l'Agencia Italiana del Farmaco.

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

CCNL: il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Chimico Farmaceutico, applicato dalla Società.

Codice di Condotta: codice di comportamento adottato dalla Società ispirato a valori etici di integrità, rispetto, collaborazione, eccellenza al cui rispetto sono tenuti non solo i dipendenti della Società ma anche i terzi che collaborano con quest'ultima.

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

Consulenti: i soggetti che agiscono in nome e/o per conto della Società in forza di un contratto di mandato o di altro rapporto contrattuale di collaborazione professionale.

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

Dipendenti: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione della Società¹, ossia tutti i soggetti che intrattengono un rapporto di lavoro subordinato, di qualsivoglia natura, con la Società, nonché i lavoratori con contratti di lavoro parasubordinato².

Direttori o Direttori di Funzione: i *manager* a capo delle diverse Direzioni aziendali in cui la Società ha organizzato la propria struttura gestionale, come risultanti dall'organigramma aziendale.

Direzioni/Funzioni: le unità funzionali nelle quali è suddivisa la struttura organizzativa di Teva, meglio descritte nell'organigramma aziendale.

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

D. Lgs. 24/2023: D. Lgs. 10 marzo 2023, n. 24, recante "*Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali*".

Ente/i: soggetti sottoposti alla disciplina ex D.Lgs. 231/2001, vale a dire enti forniti di personalità giuridica, società ed associazioni anche prive di personalità giuridica, esclusi Stato, enti pubblici territoriali, altri enti pubblici non economici nonché enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

¹ Art. 5.1, lett. a) e b) del Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

² Si intendono compresi i rapporti di lavoro di collaborazione coordinata e continuativa nonché a progetto, per le fattispecie escluse dall'applicazione degli artt. 61 e ss. del D.Lgs. 276/2003.

FCPA: *Foreign Corrupt Practices Act*, legge statunitense sulle pratiche di corruzione all'estero, che si applica a tutte le società americane e ai cittadini americani, a società quotate in borse americane, nonché a persone che agiscono negli Stati Uniti.

Fornitori: coloro che forniscono beni o servizi in favore della Società.

Guida Operativa Confindustria: Guida operativa Confindustria per gli enti privati - Nuova disciplina "whistleblowing" - ottobre 2023.

Linee Guida: le Linee Guida adottate da Confindustria e/o da Farindustria per la predisposizione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi dell'art. 6, comma terzo, del D.Lgs. 231/2001.

Linee Guida ANAC: le Linee guida, approvate dall'Autorità Nazionale Anti Corruzione con delibera n. 311 del 12 luglio 2023, recanti disposizioni "in materia di protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali. Procedure per la presentazione e gestione delle segnalazioni esterne".

Modello: il presente modello di organizzazione, gestione e controllo adottato ai sensi degli artt. 6 e 7 del D.Lgs. 231/2001 e relativi allegati.

Organi Sociali: il Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale ed i loro componenti.

Organismo di Vigilanza o OdV: Organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con il compito di vigilare sull'adeguatezza, sul funzionamento, sull'osservanza del Modello nonché di curarne l'aggiornamento.

Pubblica Amministrazione/PA: è il complesso di persone, organi ed enti di carattere nazionale o locale, territoriale o funzionale, ai quali – per legge o per altra fonte – è attribuito l'esercizio di pubbliche funzioni.

Partner/s: sono le controparti contrattuali di Teva ovvero i soggetti con i quali la Società addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata (i.e. associazione temporanea d'impresa, *joint venture*, consorzi, licenza, agenzia, collaborazione in genere), ove destinati a cooperare con la Società.

Policy Teva Anti-Corruzione: *policy* del Gruppo Teva che costituisce una guida dettagliata al rispetto delle leggi anti-corruzione, da applicarsi in tutto il mondo a qualunque attività delle società appartenenti al Gruppo Teva.

Procedure: le procedure adottate da Teva per gestire le attività sensibili e prevenire la commissione dei Reati Presupposto pubblicate nel relativo *data base denominato Glorya e raggiungibile al link <https://documentum.teva.corp/>*. Sul punto si specifica che queste sono anche quelle di Gruppo implementate a livello locale.

Progetto: le attività preparatorie svolte da Teva e dai consulenti incaricati e finalizzate all'adozione del Modello.

Reati Presupposto: le fattispecie di reato richiamate dal D.Lgs. 231/2001.

Società Controllate: società di diritto italiano controllate al 100% da Teva Italia S.r.l..

Società o Teva: Teva Italia S.r.l., con sede legale in Milano, piazzale Cadorna 4, C.F. 11654150157 e numero REA MI- - 1490015 e sede operativa in Assago (MI), viale del Mulino n. 1, pal. U10 – Centro Direzionale Milanofiori Nord.

Soggetti Apicali: persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o la direzione della Società.

Soggetti Sottoposti: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei Soggetti Apicali.

SOX: *Sarbanes-Oxley Act*, legge statunitense, che disciplina diversi aspetti inerenti la *governance* aziendale ed il sistema dei controlli sulla redazione del bilancio e le relazioni finanziarie in generale, al fine di garantire trasparenza nei processi contabili delle società quotate al NYSE di New York.

PREMESSA

Teva Italia S.r.l.

Teva è una società di diritto italiano appartenente al Gruppo Teva (oggi uno tra i più grandi gruppi industriali a livello mondiale nella ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione di medicinali), la cui capogruppo è la società israeliana TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD.

La Società opera in Italia sin dal 1996 e rappresenta la controllata a vocazione commerciale del Gruppo Teva sul territorio italiano. Attiva nel settore farmaceutico, sia nella componente ospedaliera che in quella relativa a medicinali specialistici e generici nonché nel settore dei dispositivi medici, OTC ed integratori alimentari.

1. LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI TEVA

1.1 La struttura e il sistema di *corporate governance* della Società

Il modello di *governance* di Teva è strutturato in modo tale da assicurare e garantire alla Società la massima efficienza ed efficacia operativa.

La struttura organizzativa, anche con riferimento ad eventuali relazioni funzionali con altre Società del Gruppo, è tracciata negli organigrammi aziendali. La Direzione Risorse Umane ha la responsabilità di garantire l'aggiornamento e la diffusione di questi. L'Organismo di Vigilanza ha accesso agli organigrammi aziendali ed è informato circa le eventuali modifiche organizzative.

La Società è organizzata secondo il modello di governo societario tradizionale, composto dal Consiglio di Amministrazione e dal Collegio Sindacale ed ha affidato ad una Società di Revisione l'incarico del controllo contabile. In particolare:

L'Assemblea dei Soci

Ai sensi dell'art. 11 dello Statuto, l'Assemblea dei Soci è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla Legge e dallo Statuto.

Ai sensi dell'art.18 dello Statuto l'Assemblea è presieduta dal Presidente del Consiglio di Amministrazione o dall'amministratore unico o, in caso di loro assenza o impedimento, da altra persona designata dall'Assemblea.

Ai sensi dell'art.19 le deliberazioni dell'Assemblea devono constare da verbale sottoscritto dal Presidente e dal Segretario e devono essere trascritte nel libro delle decisioni dei soci di cui all'art. 2478 cod.civ., anche se redatte per atto pubblico.

Attualmente, Teva ha un socio unico, la società Pliva Croatia Ltd.

Consiglio di Amministrazione

Ai sensi dell'art. 21 dello Statuto, la Società è amministrata da un amministratore unico o da un Consiglio di Amministrazione composto da tre a nove membri, anche non soci, eletti con decisione dei soci. L'amministratore unico o il Consiglio di Amministrazione restano in carica per il periodo determinato dai soci al momento della nomina o sino a revoca e sono rieleggibili.

Ai sensi dell'art. 22 all'organo amministrativo spettano i più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società, con esclusione delle attività che la legge o lo Statuto riservano ai soci.

Ai sensi dell'art. 30 dello Statuto l'amministratore unico o il Presidente del Consiglio di Amministrazione hanno la rappresentanza legale della Società di fronte a terzi e in giudizio. L'amministratore delegato se nominato, ha la rappresentanza legale della Società di fronte ai terzi e in giudizio in relazione ai poteri allo stesso conferiti dal Consiglio di Amministrazione. Per specifici atti o categorie di atti, l'amministratore unico o il Consiglio, sono peraltro autorizzati a conferire la rappresentanza legale di fronte ai terzi e in giudizio e relativa firma sociale a direttori generali, direttori e procuratori.

Collegio Sindacale

Ai sensi dell'art. 31 comma 1 dello Statuto, quando espressamente richiesto dalla legge o quando i soci lo ritengono opportuno, i soci provvedono alla nomina di un Collegio Sindacale composto di tre sindaci effettivi

e due supplenti, nominati e funzionanti a norma di legge a cui è affidato il controllo legale e il controllo contabile della Società.

Società di revisione

Ai sensi dell'art. 31 comma 7 dello Statuto i soci possono disporre che, in alternativa al Collegio Sindacale, il controllo contabile sia esercitato dal revisore o dalla Società di revisione.

1.2 Gli strumenti di governance della Società

Gli strumenti di governo che garantiscono il funzionamento di Teva, sviluppati internamente possono essere così riassunti:

- **Statuto** – strumento che, in conformità con le disposizioni di legge vigenti, contempla diverse previsioni relative al governo societario volte ad assicurare il corretto svolgimento dell'attività di gestione.
- **Sistema di procure e deleghe** – strumenti che conferiscono, mediante l'assegnazione di specifiche procure, i poteri per rappresentare o impegnare la Società e, attraverso il sistema di deleghe, le relative responsabilità.
- **Organigramma/Job description/Mansionario** – strumenti atti a definire e comunicare la struttura organizzativa, la ripartizione delle fondamentali responsabilità ed anche l'individuazione dei soggetti cui dette responsabilità sono affidate.
- **Sistema di Policy e Procedure globali e locali** – sistema normativo volto a regolamentare i processi rilevanti della Società.
- **Inter-Company Service agreement** – strumento volto a normare i rapporti contrattuali relativi all'erogazione di servizi infragruppo.
- **Codice di Condotta** – come definito sopra.

1.3 Il sistema di controllo interno della Società

Il sistema di controllo interno ha come obiettivo la gestione e il governo della Società tramite l'individuazione, la valutazione, la misurazione, il monitoraggio e la mitigazione di tutti i rischi d'impresa. Tali attività vengono svolte in coerenza al livello di rischio scelto e accettato dal vertice aziendale.

Il sistema di controllo interno della Società è improntato alla segregazione delle funzioni e delle responsabilità e si attua attraverso l'attività dei seguenti organismi societari, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Consiglio di Amministrazione;
- Collegio Sindacale;
- Organismo di Vigilanza ai sensi del D.Lgs. n. 231/01, per la cui descrizione di funzioni e poteri si rimanda al paragrafo 4 "L'Organismo di Vigilanza";
- Compliance Committee;
- altre Funzioni e Comitati aziendali competenti in materia di controlli interni e gestione dei rischi.

1.4 Le Direzioni aziendali - Il sistema di deleghe e poteri adottato dalla Società

La struttura organizzativa della Società è orientata a garantire la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo.

A tal fine, la struttura organizzativa aziendale - improntata ad una precisa definizione delle competenze di ciascuna area aziendale e delle connesse responsabilità - è articolata in Direzioni secondo lo schema delineato nell'organigramma aziendale.

A ciascuna Direzione è attribuito il potere di intrattenere i rapporti con i terzi necessari per il raggiungimento degli obiettivi assegnati, secondo un sistema di deleghe e procure. Solo i soggetti muniti di formali e specifici poteri possono assumere impegni verso terzi in nome e per conto della Società.

La politica di Teva, infatti, è quella di adottare un sistema di deleghe e procure coerente con le responsabilità organizzative assegnate, con la previsione, quando opportuno, (i) di una puntuale indicazione di soglie quantitative di spesa stabilite da provvedimenti interni all'azienda e (ii) della necessità di firma congiunta, da parte di più soggetti muniti dei necessari poteri, per determinati atti.

Ciò premesso, in termini generali, il sistema delle deleghe funzionali e delle procure adottato dalla Società assicura che:

- a) l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale sia svolto da posizioni di responsabilità congrue rispetto all'importanza e alla criticità di determinate operazioni economiche;
- b) al processo decisionale partecipino i soggetti che svolgono le attività oggetto dell'esercizio dei poteri;
- c) i poteri e le responsabilità siano chiaramente definiti, coerenti tra loro e conosciuti all'interno della organizzazione societaria;
- d) la Società sia validamente impegnata nei confronti di terzi (es. clienti, fornitori, banche, amministrazioni pubbliche, etc.) da un numero determinato e limitato di soggetti muniti di deleghe formalizzate e opportunamente comunicate verso l'esterno, ove siano specificamente indicati i relativi poteri;
- e) sia costantemente aggiornata la mappatura dei soggetti (anche dei non dipendenti) cui sia stato conferito il potere di impegnare la Società verso i terzi.

Le Direzioni aziendali interessate, con il supporto dell'Organismo di Vigilanza, verificano periodicamente il sistema delle deleghe e procure in vigore, anche attraverso l'esame della documentazione attestante l'attività concretamente posta in essere dai soggetti che operano per conto della Società, suggerendo le necessarie modifiche nel caso in cui le funzioni di gestione e/o qualifica non corrispondano ai poteri di rappresentanza conferiti.

1.5 Le Procedure

L'art. 6, comma 2, lett. b), del Decreto dispone che i modelli organizzativi debbano *“prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire”*.

A tal proposito, Teva ha adottato una serie di Procedure che costituiscono parte integrante del Modello e sono riconducibili al “sistema qualità”, al “sistema relativo alla sicurezza sul lavoro”, ai processi di cui al D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219, nonché all'operatività del SOX e del FCPA.

Ne deriva che il Modello si inserisce in un sistema più ampio di controllo di cui fanno parte tutte le *policy* e le linee-guida locali e di Gruppo applicabili alla Società. Tra queste si cita, per la particolare rilevanza assunta con riferimento alla categoria dei reati contro la Pubblica Amministrazione, la *Policy* Teva Anti-Corruzione. La responsabilità dell'integrazione e dell'eventuale modifica delle Procedure è posta in capo a tutti i Direttori di Funzione. I Dipendenti devono collaborare a tale attività, segnalando la necessità o l'opportunità delle modifiche e integrazioni ai propri diretti responsabili.

L'approvazione delle Procedure è rimessa all'Amministratore Delegato della Società in virtù dei poteri ad esso conferiti, ferma restando la competenza dei Direttori di Funzione interessati per la redazione e revisione delle stesse, unitamente all'approvazione dei Direttori di Funzione direttamente impattati dalla Procedura specifica.

Le eventuali nuove Procedure rilevanti ai fini del presente Modello (incluse quelle derivanti da integrazioni o modifiche apportate a precedenti già approvate) devono essere sottoposte alla valutazione dell'OdV.

Teva è inserita in un Gruppo multinazionale e riceve da questo *policies* e procedure cosiddette “di Gruppo” che devono essere implementate a livello locale.

Le procedure, sia locali che di Gruppo, sono diffuse ai destinatari, sono previste attività formative specifiche nonché sono pubblicate su uno specifico data base accessibile ai Dipendenti.

2. IL D.LGS. 231/2001

2.1 Il contenuto del Decreto e la normativa di riferimento

Il D.Lgs. 231/2001, recante la *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e di altre strutture associative, anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300”*, ha introdotto nell'ordinamento italiano la disciplina della responsabilità degli Enti per alcuni reati commessi nell'interesse o a vantaggio degli stessi.

Si tratta di una nuova e più estesa forma di responsabilità, che si aggiunge a quella dell'autore materiale dell'illecito penalmente rilevante, che colpisce l'Ente per i reati commessi nel suo interesse o vantaggio da soggetti ad esso funzionalmente legati (Soggetti Apicali e Soggetti Sottoposti).

Il Decreto prevede che gli Enti possano essere ritenuti responsabili, e conseguentemente sanzionati, esclusivamente in relazione al compimento di specifici Reati Presupposto tassativamente indicati dalla richiamata normativa. L'elencazione dei reati, peraltro, è suscettibile di modifiche ed integrazioni da parte del Legislatore.

Il Decreto ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali cui l'Italia aveva già da tempo aderito³.

Il primo criterio fondamentale d'imputazione consiste nel fatto che il reato sia stato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'Ente: ciò significa che la responsabilità sorge qualora il fatto sia stato commesso per favorire l'Ente, senza che sia necessario il conseguimento effettivo e concreto dell'obiettivo. L'Ente, pertanto, non è responsabile se l'illecito è stato commesso da uno dei soggetti sopra indicati nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Il secondo criterio fondamentale d'imputazione è costituito dal tipo di soggetti autori del reato, dai quali può derivare una responsabilità amministrativa a carico dell'Ente.

Tali soggetti infatti possono essere Soggetti Apicali (quali, ad es., il legale rappresentante, l'amministratore, il direttore generale o le persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo dell'ente, etc.) o Soggetti Sottoposti (tipicamente lavoratori dipendenti, ma anche soggetti esterni all'Ente, ai quali sia stato affidato un incarico da svolgere sotto la direzione e la sorveglianza dei Soggetti Apicali).

Se più soggetti concorrono alla commissione del Reato Presupposto (*ex art. 110 c.p.*) non è necessario che il soggetto "qualificato" ponga in essere direttamente il fatto, ma è sufficiente che fornisca un consapevole contributo causale alla realizzazione del reato stesso.

La responsabilità prevista dal Decreto si configura anche in relazione ai Reati Presupposto commessi all'estero dall'Ente, purché per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso l'illecito.

La responsabilità amministrativa dell'Ente sorge anche nel caso in cui uno dei Reati Presupposto sia commesso anche solo nella forma di tentativo (*art. 56 c.p.*).

2.2 I Reati Presupposto sui quali si fonda la responsabilità degli Enti

Il Decreto - e le altre disposizioni di legge ad oggi emanate nel processo di continua evoluzione della materia - indicano espressamente le tassative ipotesi di reato dalle quali può derivare la responsabilità amministrativa degli Enti.

Le fattispecie possono essere comprese, per comodità espositiva, nelle seguenti categorie:

- **reati contro la Pubblica Amministrazione contro il suo patrimonio.** Si tratta del primo gruppo di reati originariamente individuato dal D.Lgs. n. 231/2001 (artt. 24 e 25), successivamente modificato alla Legge 161/2017, dalla Legge 3/2019 e dal D.Lgs. 75/2020 di attuazione della Direttiva UE 1371/2017 – Direttiva PIF e, da ultimo, dalla Legge 9 ottobre 2023, n. 137 di conversione, con modificazioni, del Decreto-legge 10 agosto 2023, n. 105 ("Decreto Giustizia");
- **reati informatici e trattamento illecito di dati**, di cui all'art. 24-*bis* del Decreto (modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8 del 2016, dal D. Lgs. n. 36/2018 e dalla Legge 133/2019) il quale prevede nuove fattispecie di illecito amministrativo in dipendenza di taluni delitti informatici e di trattamento illecito di dati;
- **delitti di criminalità organizzata**, richiamati dall'art. 24-*ter* del Decreto, introdotto dalla Legge n. 94/2009 e modificato dalla Legge 69/2015 e dalla Legge 236/2016;
- **reati in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento**,, previsti dall'art. 25-*bis* del Decreto, introdotto dall'art. 6 del D.L. 350/2001, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 23 novembre 2001, n. 409, recante "*Disposizioni urgenti in vista dell'introduzione dell'Euro*", modificato dalla legge n. 99/2009 e dal D.Lgs. 125/2016;
- **delitti contro l'industria e il commercio**, richiamati dall'art.25-*bis* n.1 del Decreto;

³ Quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione del 26 maggio 1997, anch'essa firmata a Bruxelles, sulla lotta alla corruzione e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

- **reati societari**, l'art 25-ter è stato introdotto nel D.Lgs. n. 231/2001 dall'art. 3 del D.Lgs. 11 aprile 2002, n. 61 (così come modificato dalla legge n. 190/2012 e dalla legge. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017), che, nell'ambito della riforma del diritto societario, ha previsto l'estensione del regime di responsabilità amministrativa delle società anche a determinati reati societari. Da ultimo, l'art. 25-ter è stato modificato dal D. Lgs. 19/2023, emanato in attuazione della Direttiva (UE) 2019/2121 relativa a trasformazioni, fusioni e scissioni transfrontaliere, che ha introdotto nel catalogo dei reati societari anche il delitto di *“false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare”* di cui all'art. 54 del D. Lgs. 19/2023;
- **reati con finalità di terrorismo o di eversione dall'ordine democratico**, richiamati dall'art. 25-quater D.Lgs. 231/2001, introdotto dall'art. 3 della legge 14 gennaio 2003, n. 7. Si tratta dei *“reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, previsti dal codice penale e dalle leggi speciali”, nonché dei delitti, diversi da quelli sopra indicati, “che siano comunque stati posti in essere in violazione di quanto previsto dall'articolo 2 della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo fatta a New York il 9 dicembre 1999”*;
- **delitti contro la vita e l'incolumità individuale**, l'art. 25-quater-1 del Decreto, introdotto dalla legge 9 gennaio 2006, n. 7, prevede tra i delitti con riferimento ai quali è riconducibile la responsabilità amministrativa dell'ente le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili;
- **reati contro la personalità individuale**, previsti dall'art. 25-quinquies, introdotto nel Decreto dall'art. 5 della legge 11 agosto 2003, n. 228 e modificato dalla legge 199/2016 e dal D.Lgs. 21/2018;
- **reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato**, richiamati dall'art. 25-sexies del Decreto, come modificato dal D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 107;
- **reati transnazionali**, L'art. 10 della legge 16 marzo 2006 n. 146 prevede la responsabilità amministrativa dell'ente anche con riferimento ai reati specificati dalla stessa legge che presentino la caratteristica della transnazionalità;
- **reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravissime e gravi commessi con violazione delle norme sulla sicurezza del lavoro**, l'art. 25-septies, prevede la responsabilità amministrativa dell'ente in relazione ai delitti di cui agli artt. 589 e 590, terzo comma, c.p. (Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime), commessi con violazione delle norme delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- **reati di ricettazione, riciclaggio e di impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio**, richiamati dall'art. 25-octies del Decreto;
- **delitti in materia di violazione del diritto d'autore**, richiamati dall'art. 25-novies del Decreto;
- **induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria**, (art. 377-bis c.p.), richiamato dall'art. 25-decies del Decreto;
- **reati ambientali**, richiamati dall'art. 25-undecies del D.Lgs. 231/2001 introdotto dal D.Lgs. n. 121/2011 e modificato dalla legge n. 68/2015, dal D.Lgs. 21/2018 e dalla Legge 137/2023;
- **impiego di cittadini la cui assunzione è irregolare**, richiamato dall'art. 25-duodecies del Decreto, introdotto dal D.Lgs. n. 109/2012 e modificato dalla Legge 17 ottobre 2017 n. 161;
- **reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati**, richiamati dall'art.25-ter lett. s bis del Decreto;
- **razzismo e xenofobia**, introdotto dalla Legge 20 novembre 2017 n. 167, richiamato dall'art. 25-terdecies, D.Lgs. n. 231/2001 e modificato dal D.Lgs. n. 21/2018;
- **frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati**, introdotto dalla Legge n. 39/2019, richiamato dall'art. 25-quaterdecies;
- **reati tributari**, richiamati dall'articolo 25-quinquiesdecies del Decreto, introdotto dalla L. 157/2019 e modificato dal D. Lgs. 75/2020 di attuazione della Direttiva UE 1371/17 – Direttiva P.I.F.;
- **reati di contrabbando**, richiamati dall'articolo 25-sexiesdecies del Decreto, aggiunto dal D.Lgs. 75/2020 di attuazione della Direttiva UE 1371/17 – Direttiva P.I.F.
- **delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti**, previsti dall'art. 25-octies.1 del Decreto, inserito dal D. Lgs. 184/2021 in attuazione della Direttiva (UE) 2019/713 e successivamente modificato dalla Legge 137/2023;

- **delitti contro il patrimonio culturale e riciclaggio di beni culturali, devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici**, rispettivamente contemplati dagli artt. 25-*septiesdecies* e 25-*duodevicies* del Decreto, introdotti dalla Legge n. 22/2022.

2.3 Le sanzioni applicabili

Le sanzioni previste a carico degli Enti dal Decreto sono:

- a) sanzioni pecuniarie;
- b) sanzioni interdittive;
- c) la confisca;
- d) la pubblicazione della sentenza.

Le **sanzioni pecuniarie** si applicano ogniqualvolta venga accertata la responsabilità dell'Ente. Sono determinate dal giudice penale attraverso un sistema basato su "quote", nell'ambito di un minimo e di un massimo indicato dal Legislatore per ciascun reato, nonché del valore da attribuire ad esse.

Le **sanzioni interdittive** 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;
- d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi, sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- e) il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Tali sanzioni possono tuttavia comminarsi solo in relazione agli illeciti per i quali sono espressamente previste; non trovano inoltre applicazione quando l'autore ha commesso il Reato Presupposto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne ha ricavato vantaggio, o ne ha ricavato un vantaggio minimo, e quando è stato cagionato un danno di particolare tenuità.

Per l'applicazione di una delle sanzioni interdittive deve inoltre ricorrere una delle seguenti ipotesi e condizioni: (i) se il reato è commesso da un Soggetto Apicale, l'Ente deve aver tratto dal reato un profitto di rilevante entità, (ii) se il reato è commesso da un Soggetto Sottoposto, la commissione del reato deve essere stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative.

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

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

Infine, si precisa che si applicano solo le sanzioni pecuniarie quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, l'Ente (i) ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose o si è comunque efficacemente adoperato in tal senso, (ii) ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di un Modello Organizzativo idoneo a prevenire l'illecito della specie di quello verificatosi, e (iii) ha messo a disposizione il profitto conseguito dalla commissione del Reato Presupposto ai fini della confisca.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto, in caso di tentativo di commissione dei delitti per i quali è prevista la responsabilità degli enti ex D.Lgs. 231/2001 (i) le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà (comma 1, art. cit.) e (ii) l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (comma 2, art. cit.)⁴.

⁴ Rappresenta un'ipotesi particolare del cd. "recesso attivo" previsto dall'art. 56, comma 4, c.p..

2.4 Vicende modificative dell'Ente

Gli artt. 28-33 del D.Lgs. n. 231/2001 regolano l'incidenza sulla responsabilità patrimoniale dell'ente delle vicende modificative connesse a operazioni di trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda.

In caso di trasformazione, (in coerenza con la natura di tale istituto che implica un semplice mutamento del tipo di società, senza determinare l'estinzione del soggetto giuridico originario) resta ferma la responsabilità dell'ente per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto (art. 28 D.Lgs. n. 231/2001).

In caso di fusione, l'ente che risulta dalla fusione (anche per incorporazione) risponde dei reati di cui erano responsabili gli enti partecipanti alla fusione (art. 29 del D.Lgs. n. 231/2001).

L'art. 30 del D.Lgs. n. 231/2001 prevede che, nel caso di scissione parziale, la società scissa rimane responsabile per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto. Gli enti beneficiari della scissione (sia totale che parziale) sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto, nel limite del valore effettivo del patrimonio netto trasferito al singolo ente.

Tale limite non si applica alle società beneficiarie, alle quali risulta devoluto, anche solo in parte, il ramo di attività nel cui ambito è stato commesso il reato.

Le sanzioni interdittive relative ai reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto si applicano agli enti cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale il reato è stato commesso.

Se la fusione o la scissione sono intervenute prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice nella commisurazione della sanzione pecuniaria terrà conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

In caso di sanzione interdittiva, l'ente che risulterà responsabile a seguito della fusione o della scissione potrà chiedere al giudice la conversione della sanzione interdittiva in sanzione pecuniaria, a patto che: (i) la colpa organizzativa che abbia reso possibile la commissione del reato sia stata eliminata, e (ii) l'ente abbia provveduto a risarcire il danno e messo a disposizione (per la confisca) la parte di profitto eventualmente conseguito. L'art. 32 del D.Lgs. n. 231/2001 consente al giudice di tener conto delle condanne già inflitte nei confronti degli enti partecipanti alla fusione o dell'ente scisso al fine di configurare la reiterazione, a norma dell'art. 20 del D.Lgs. n. 231/2001, in rapporto agli illeciti dell'ente risultante dalla fusione o beneficiario della scissione, relativi a reati successivamente commessi. Per le fattispecie della cessione e del conferimento di azienda è prevista una disciplina unitaria (art. 33 del D.Lgs. n. 231/2001); il cessionario, nel caso di cessione dell'azienda nella cui attività è stato commesso il reato, è solidalmente obbligato al pagamento della sanzione pecuniaria comminata al cedente, con le seguenti limitazioni:

- (i) è fatto salvo il beneficio della preventiva escussione del cedente;
- (ii) la responsabilità del cessionario è limitata al valore dell'azienda ceduta e alle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori ovvero dovute per illeciti amministrativi dei quali era, comunque, a conoscenza.

Al contrario, le sanzioni interdittive inflitte al cedente non si estendono al cessionario.

2.5 I reati commessi all'estero

L'articolo 4 del Decreto stabilisce che gli enti rispondano anche dei reati commessi all'estero, alla duplice condizione che essi abbiano la loro sede principale in Italia e che ricorrano i casi e le ulteriori condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del Codice penale affinché il cittadino e lo straniero possano essere puniti secondo la legge italiana per reati commessi in territorio estero.

La norma stabilisce, altresì, che la responsabilità degli enti sia perseguita a condizione che nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto. La norma prevede, infine, che, nei casi in cui il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si proceda nei confronti dell'ente solo a condizione che detta richiesta sia formulata anche nei confronti di esso.

Le regole stabilite dall'articolo 4 e dalle norme richiamate del Codice penale riguardano, unicamente, reati commessi interamente all'estero ad opera di soggetti aventi i caratteri di cui all'articolo 5, comma 1, del Decreto legislativo 231/2001 ed appartenenti ad enti con sede principale in Italia. Inoltre, per buona parte

delle fattispecie di reato comprese nella Sezione III del Capo I del Decreto citato, la punibilità di tali soggetti e dell'ente dipenderebbe dalla richiesta del Ministro della giustizia.

In sintesi, dunque, i presupposti necessari per l'applicabilità dell'art. 4 citato e quindi per la punibilità dell'ente ai sensi del Decreto per reati presupposto commessi all'estero sono:

1. il reato deve essere commesso all'estero dal soggetto funzionalmente legato all'ente;
2. l'ente deve avere la sede principale in Italia;
3. l'ente può rispondere nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 c.p.;
4. se sussistono i casi e le condizioni indicate sub 3), l'ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto;
5. nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo;
6. il reo al momento dell'esercizio dell'azione penale deve trovarsi nel territorio dello Stato e non deve essere stato estradato.

2.6 L'adozione del Modello quale esimente della responsabilità

Il Decreto, nell'introdurre il suddetto regime di responsabilità amministrativa, prevede una forma di esonero dalla stessa qualora l'Ente abbia adottato tutte le misure organizzative necessarie al fine di prevenire la commissione di reati da parte di soggetti che operino per suo conto.

In particolare, si stabilisce che l'Ente vada esente da responsabilità allorquando:

- a) abbia adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del reato, un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) abbia affidato ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli stessi.

La presenza di un'adeguata organizzazione è, dunque, misura della diligenza dell'Ente nello svolgere le proprie attività (con particolare riferimento a quelle in cui si manifesta il rischio di commissione dei Reati Presupposto) e l'accertata esistenza di un'efficace organizzazione esclude la colpa dell'Ente e fa venir meno la necessità di applicare ad esso le previste sanzioni.

In particolare, al di essere esente da responsabilità, l'Ente dovrà:

- aver predisposto un Modello organizzativo adeguato e calibrato sull'attività sociale e sui rischi di illecito penale ad essa prevedibilmente connessi; nonché
- aver costituito apposito Organismo di Vigilanza realmente autonomo e indipendente, in grado di vigilare e controllare il funzionamento e l'osservanza del modello, onde prevenire rischi di illecito.

In particolare, il Modello deve:

- a) individuare le Attività Sensibili della Società;
- b) prevedere specifici *protocolli* (o procedure) diretti a disciplinare dette attività, specie con riferimento alla gestione delle risorse finanziarie, in modo da prevenire e impedire la commissione degli illeciti;
- c) prevedere specifici obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;
- d) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali illeciti;
- e) introdurre un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

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

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

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

2.7 Le Linee Guida per l'adozione del Modello

Il Decreto (art. 6, comma 3) prevede che i modelli di organizzazione gestione e controllo possano essere adottati dagli Enti sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni di categoria e comunicati al Ministero di Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare entro 30 giorni osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati.

La prima associazione di categoria a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria (cui Farindustria, associazione di riferimento di Teva, appartiene) che, nel marzo del 2002, ha emanato le proprie *"Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. n. 231/2001"* (successivamente modificate e aggiornate, da ultimo nel giugno 2021).

Nel marzo 2009, inoltre, Farindustria ha emanato un proprio *"Documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001 nel settore farmaceutico"* (aggiornato, da ultimo, il 5 settembre 2023), allo scopo di individuare una serie di *best practices* da seguire nelle molteplici occasioni di interazione che vi sono tra le case farmaceutiche e i rappresentanti della Pubblica Amministrazione.

Il Modello di Teva Italia è stato costruito e definito tenendo conto sia delle Linee Guida di Confindustria che di quelle di Farindustria.

3. IL MODELLO DI TEVA

3.1 Obiettivi perseguiti da Teva con l'adozione del Modello

Teva – sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali ed in conformità alle proprie politiche aziendali – ha ritenuto opportuno procedere all'adozione ed attuazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dal D.Lgs. 231/2001 sin dall'aprile 2008.

Al di là delle prescrizioni del Decreto (che indicano il Modello come elemento facoltativo e non obbligatorio), l'adozione del citato documento è stata effettuata da Teva nella convinzione che tale iniziativa possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione sia nei confronti del personale che opera nella Società (dal *management* a tutti i Dipendenti), sia nei confronti dei Collaboratori e degli Agenti di vendita, affinché gli stessi mantengano, nell'espletamento delle rispettive attività, comportamenti corretti, trasparenti, lineari e rispettosi della normativa vigente, tali da prevenire il rischio di commissione dei Reati Presupposto contemplati nel Decreto.

Scopo del Modello è la costruzione di un sistema strutturato e organico di procedure nonché di attività di controllo, da svolgersi anche in via preventiva, volto a presidiare le attività aziendali ritenute "sensibili" e dunque a prevenire la commissione dei Reati Presupposto.

In particolare, mediante l'individuazione delle Attività Sensibili e la loro conseguente proceduralizzazione, il Modello si propone come finalità quelle di:

- a) determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto di Teva, soprattutto nelle Attività Sensibili, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un illecito passibile di sanzioni (sul piano penale ed amministrativo), non solo nei propri confronti ma anche nei confronti della Società;
- b) ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate da Teva in quanto (anche nel caso in cui Teva fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etico-sociali cui intende attenersi nell'espletamento della propria missione aziendale;
- c) consentire a Teva, grazie ad un'azione di monitoraggio sulle Attività Sensibili, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei Reati Presupposto.

3.2 Il Progetto di Teva Italia S.r.l. per la definizione del proprio Modello

La metodologia scelta per eseguire il Progetto, in termini di organizzazione, definizione delle modalità operative, strutturazione in fasi, assegnazione delle responsabilità tra le varie Funzioni, è stata elaborata al fine di garantire la qualità e l'autorevolezza dei risultati. In tale ambito, Teva si è avvalsa di consulenti esterni che hanno garantito supporto metodologico, tecnico e operativo nelle varie fasi di progetto finalizzate alla predisposizione del presente Modello.

Qui di seguito vengono riportate le metodologie seguite e i criteri adottati nelle varie fasi in cui è stato articolato il Progetto:

- avvio del Progetto: in questa fase sono stati individuati i processi e le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal D.Lgs. n. 231/2001 (ovvero quei processi e quelle attività che comunemente vengono definiti "sensibili"). Propedeutica a tale identificazione è stata l'analisi, prevalentemente documentale, della struttura societaria e organizzativa di Teva, che ha permesso una prima individuazione dei processi/attività sensibili e una preliminare identificazione delle Funzioni responsabili di tali processi/attività. In tale fase è stato preso in considerazione quanto indicato in materia di aree / attività sensibili dalle Linee Guida di riferimento, nonché l'evoluzione della dottrina e della giurisprudenza in materia.

- Identificazione dei key officer e interviste: scopo di tale fase è stato quello di identificare le risorse con una conoscenza approfondita dei processi/attività sensibili e dei meccanismi di controllo attualmente in essere (di seguito, "key officer"), completando e approfondendo l'inventario preliminare dei processi/attività sensibili afferenti sia le aree di business sia di "staff", nonché delle Funzioni e dei soggetti coinvolti. L'analisi è stata compiuta per il tramite di interviste strutturate con i key officer che hanno avuto anche lo scopo di individuare per ogni attività sensibile i processi di gestione e gli strumenti di controllo in essere, con particolare attenzione agli elementi di compliance e ai controlli preventivi esistenti a presidio delle stesse. In questa fase è stata creata, quindi, una mappa delle attività che, in considerazione degli specifici contenuti, potrebbero essere esposte alla potenziale commissione dei reati richiamati dal D.Lgs. n. 231/2001.

- Mappatura dei processi sensibili e rilevazione dello stato dei controlli a presidio dei "rischi 231" (Gap analysis): tale fase ha inteso perseguire l'obiettivo di analizzare e valutare, per ciascun processo / attività sensibile, l'idoneità dei protocolli di controllo in essere a prevenire la commissione dei reati richiamati dal D.Lgs. n. 231/2001 (c.d. "gap analysis"). Attraverso il confronto operato con la gap analysis, è stato possibile desumere aree di miglioramento del sistema di controllo esistente.

- Aggiornamento e integrazione del Modello: in questa ultima fase l'obiettivo è stato quello di procedere con l'aggiornamento e l'integrazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. n. 231/2001 di Teva articolato in tutte le sue componenti. Ai fini della predisposizione del Modello in oggetto sono state prese in considerazione le Linee Guida di riferimento (Linee Guida di Confindustria e di settore) nonché le peculiarità proprie della Società al fine di definire un Modello personalizzato su Teva da sottoporre all'Organo Amministrativo per l'approvazione. L'esecuzione di tale fase è stata supportata sia dai risultati delle fasi precedenti sia delle scelte di indirizzo degli organi decisionali della Società.

3.3 Struttura del Modello di Teva

Il documento relativo al Modello è strutturato:

(i) nella *Parte Generale*, che descrive il quadro normativo di riferimento e la *governance* della Società, nonché gli elementi / strumenti caratterizzanti il Modello e necessari ai fini dell'efficace attuazione dello stesso. Più in dettaglio, la Parte Generale contiene la descrizione dei seguenti ambiti:

- sistema di *governance* e assetto organizzativo della Società;
- quadro normativo di riferimento;
- metodologia adottata per le attività di individuazione e mappatura dei processi / attività sensibili, di *gap analysis* e di redazione del Modello;
- caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza della Società, con specificazione, tra gli altri, di composizione, nomina, durata, funzioni e poteri, flussi informativi;
- sistema sanzionatorio da applicare in caso di mancato rispetto delle misure indicate dal Modello;

- attività di formazione e comunicazione da implementare al fine di garantire la conoscenza delle misure e delle disposizioni del Modello;
- (ii) nelle *Parti Speciali*, volte ad integrare il contenuto della Parte Generale con una descrizione relativa:
 - alle fattispecie di reato richiamate dal Decreto che la Società ha ritenuto necessario prendere in considerazione in ragione delle caratteristiche dell'attività svolta;
 - ai processi/attività sensibili, rispetto alle fattispecie di reati di cui al punto precedente, presenti in Teva e ai correlati protocolli di controllo.

3.4 Codice di Condotta

L'adozione di un Codice di Condotta quale utile strumento di *governance* costituisce un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo. Il Codice di Condotta, infatti, mira a raccomandare, promuovere o vietare determinati comportamenti cui possono essere collegate sanzioni proporzionate alla gravità delle eventuali infrazioni commesse.

I principi inseriti nel Codice di Condotta di Teva sono rivolti a: amministratori, dirigenti, dipendenti, consulenti, collaboratori, agenti, procuratori e terzi (Clienti, Fornitori, *Business Partners*, Intermediari, Collaboratori a diverso titolo) che, per conto della Società, entrino in contatto con la Pubblica Amministrazione e/o con Pubblici Ufficiali/Incaricati di Pubblico Servizio, italiani o esteri, sia in Italia che all'estero o, comunque, svolgano attività nell'interesse e/o a vantaggio della Società. L'efficacia applicativa del Codice di Condotta, pertanto, è direttamente applicabile anche a quei soggetti nei cui confronti il rispetto dei principi etici può essere contrattualmente pattuito. E' responsabilità della Direzione Affari Legali, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, inserire, se necessario, specifiche clausole nei contratti che regolamentino il rapporto con detti soggetti alla luce delle attività aziendali potenzialmente esposte alla commissione dei reati di cui al citato Decreto.

Chiunque venga a conoscenza di violazioni ai principi del Codice di Condotta o di altri eventi suscettibili di alterarne la portata e l'efficacia, è tenuto a darne pronta segnalazione secondo le modalità stabilite nel Codice di Condotta stesso, e/o all'Organismo di Vigilanza.

L'inosservanza dei principi e delle regole di condotta contenute nel Codice di Condotta comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie contenute nel Sistema Disciplinare aziendale previsto dal Modello.

Nel caso in cui una delle disposizioni del Codice di Condotta dovesse entrare in conflitto con disposizioni previste nei regolamenti interni o nelle procedure, prevarrà quanto stabilito dal Codice di Condotta.

Tutti i dipendenti possono accedere al Codice di Condotta tramite il seguente link:

<http://documentum.hr.teva.corp/>

3.5 Approvazione, modifica e integrazione del Modello

Il Consiglio di Amministrazione di Teva approva il presente Modello, impegnando ciascun membro del Consiglio al rispetto dello stesso e ha già provveduto ad istituire il proprio Organismo di Vigilanza, attribuendo allo stesso il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, nonché di curarne l'aggiornamento.

L'Organismo di Vigilanza, nell'ambito dei poteri ad esso conferiti conformemente all'art. 6, comma 1, lett. b) e dall'art. 7, comma 4, lett. a) del Decreto, conserva, in ogni caso, precisi compiti e poteri in merito allo, sviluppo e alla promozione del costante aggiornamento del Modello.

A tal fine, formula osservazioni e proposte, attinenti all'organizzazione e il sistema di controllo, alle strutture aziendali a ciò preposte o, in casi di particolare rilevanza, al Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza ha il dovere di segnalare in forma scritta al Consiglio di Amministrazione tempestivamente, o quanto meno nella successiva relazione periodica, fatti, circostanze o carenze organizzative riscontrate nell'attività di vigilanza che evidenzino la necessità o l'opportunità di modificare o integrare il Modello.

Il Modello deve essere, in ogni caso, oggetto di apposito adattamento qualora emerga la necessità di un suo aggiornamento, a titolo esemplificativo:

- violazioni o elusioni delle prescrizioni del Modello che ne abbiano dimostrato l'inefficacia o l'incoerenza ai fini della prevenzione degli illeciti sanzionati ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001;
- significative modifiche dell'assetto organizzativo della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa (ad es., a seguito dell'acquisizione di un ramo d'azienda);
- modifiche del quadro normativo di riferimento rilevanti per la Società (ad es., introduzione di nuove tipologie di reato rilevanti ai sensi del Decreto);
- significative carenze riscontrate sul sistema di controllo nel corso dell'attività di vigilanza.

Una volta approvate, le modifiche e le istruzioni per la loro immediata applicazione sono comunicate all'Organismo di Vigilanza. Sarà cura delle Funzioni aziendali competenti rendere le stesse modifiche operative e curarne la corretta comunicazione dei contenuti.

Le procedure operative adottate in attuazione del presente Modello sono modificate a cura delle Funzioni competenti, qualora si dimostrino inefficaci ai fini di una corretta attuazione delle disposizioni del Modello. Le Funzioni competenti curano altresì le modifiche o integrazioni alle procedure operative necessarie per dare attuazione alle eventuali revisioni del presente Modello.

L'Organismo di Vigilanza è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative.

3.6 I Destinatari del Modello

Sono Destinatari del Modello tutti coloro che operano per il conseguimento dello scopo e degli obiettivi di Teva. Il presente Modello, pertanto, si applica a tutti coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo della Società, nonché a tutti i Dipendenti di Teva.

Per quanto riguarda i Collaboratori/Agenti, fornitori, distributori, clienti (di seguito "Terze Parti"), trattandosi di soggetti esterni alla Società, Teva, al fine di rendere ad essi applicabile il Modello e le relative sanzioni, provvede a portare a conoscenza degli stessi il Modello attraverso modalità adeguate, fornendo così loro le informazioni necessarie per uniformarsi alle regole e ai principi in essi contenuti.

A garanzia di ciò la Società inserisce nei contratti rilevanti specifiche clausole che impegnano le Terze Parti al rispetto del Modello e prevedono sanzioni in caso di sua inosservanza.

4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

4.1 Identificazione dell'Organismo di Vigilanza

Come si è già avuto modo di precisare, l'art. 6 del D.Lgs. 231/2001 prevede che l'Ente possa essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati indicati se il Consiglio di Amministrazione ha, fra l'altro, *"affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo"*.

L'affidamento di detti compiti all'OdV e, ovviamente, il corretto ed efficace svolgimento degli stessi sono, dunque, presupposti indispensabili per l'esonero dalla responsabilità, sia che il reato sia stato commesso dai Soggetti Apicali che dai Soggetti Sottoposti.

L'art. 7, comma 4, del Decreto ribadisce che l'efficace attuazione del Modello richiede, oltre all'istituzione di un sistema disciplinare, la verifica periodica del Modello da parte dell'OdV a ciò deputato.

Pertanto, in attuazione di quanto previsto dal Decreto, l'Organismo di Vigilanza deve presentare i seguenti requisiti:

- a) Autonomia:
deve avere un'autonomia decisionale, qualificabile come imprescindibile libertà di autodeterminazione e d'azione, con totale esercizio della discrezionalità tecnica nell'espletamento delle proprie funzioni.
- b) Indipendenza rispetto alla Società:

deve essere scevro da condizionamenti dipendenti da legami di sudditanza rispetto al vertice di controllo e deve essere un organo terzo, collocato in posizione di indipendenza anche gerarchica, capace di adottare provvedimenti ed iniziative autonome.

c) Professionalità:

deve essere professionalmente capace ed affidabile, sia per quanto riguarda i singoli membri che lo compongono, sia nella sua globalità. Deve disporre, come organo, delle cognizioni tecniche e delle professionalità necessarie al fine di espletare al meglio le funzioni affidategli.

d) Continuità di azione:

deve svolgere le funzioni assegnategli in via continuativa, seppure non in modo esclusivo.

e) Onorabilità ed assenza di conflitti di interesse:

non può essere nominato membro dell'Organismo di Vigilanza e, se del caso, decade dalla carica, il soggetto che sia interdetto, inabilitato o fallito o che sia comunque stato condannato per uno dei reati previsti dal Decreto o, comunque, ad una delle pene che comporti l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi.

Inoltre, qualora un membro dell'OdV debba assistere come professionista un dirigente o un Soggetto Apicale della Società, il mandato deve essere autorizzato dal Consiglio di Amministrazione e non deve comunque essere rilasciato nel caso in cui possa sorgere un conflitto di interesse con la sua funzione di componente dell'Organismo.

Infine, nel caso in cui un membro dell'Organismo di Vigilanza abbia un interesse per conto proprio o di terzi in una delibera, deve darne comunicazione agli altri membri dell'Organismo di Vigilanza, specificandone la natura, i termini, l'origine e la portata. Gli altri membri decideranno se il soggetto interessato dovrà astenersi dalla delibera.

Il Consiglio di Amministrazione della Società nomina i membri effettivi che restano in carica per tre anni e ne determina il relativo compenso.

E' facoltà dell'OdV farsi coadiuvare, nelle sue funzioni di controllo, da soggetti esterni che svolgano professionalmente attività di *audit*, certificazione o consulenza legale.

E' altresì facoltà dell'Organismo di Vigilanza scegliere tra i propri componenti il Presidente ove questo non sia nominato dal Consiglio di Amministrazione. Il Presidente coordina i lavori dell'Organismo di Vigilanza e provvede affinché adeguate informazioni sulle materie iscritte all'ordine del giorno siano fornite a tutti i membri.

4.2 Cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza

Sono espressamente stabilite le seguenti cause di **ineleggibilità** per i membri dell'OdV.

Non possono dunque essere eletti:

- coloro i quali siano stati condannati con sentenza ancorché non definitiva, o con sentenza di applicazione della pena su richiesta (cd. patteggiamento) e anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 1. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei delitti previsti dal Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267;
 2. a pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;
 3. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, per un delitto in materia tributaria;
 4. per un qualunque delitto non colposo alla pena della reclusione per un tempo non inferiore a due anni;
 5. per uno dei reati previsti dal titolo XI del libro V del codice civile così come riformulato del Decreto legislativo 11 aprile 2002, n. 61;
 6. per un reato che importi e abbia importato la condanna ad una pena da cui derivi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;

7. per uno o più reati tra quelli tassativamente previsti dal Decreto, anche se con condanne a pene inferiori a quelle indicate ai punti precedenti;
- coloro nei cui confronti sia stata applicata in via definitiva una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della Legge 31 maggio 1965, n. 575, come sostituito dall'art. 3 della Legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modificazioni;
 - coloro nei cui confronti siano state applicate le sanzioni amministrative accessorie previste dall'art. 187-*quater* Decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza si impegnano, espressamente, a verificare il possesso dei requisiti descritti in sede di accettazione dell'incarico nonché a comunicare, tempestivamente al Consiglio di Amministrazione il venir meno dei requisiti di cui sopra.

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

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

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

I componenti dell'OdV sono inoltre **sospesi** dall'esercizio delle funzioni nelle ipotesi di:

- condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati indicati nei numeri da 1 a 7 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- applicazione di una misura cautelare personale;
- applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della Legge 31 maggio 1965, n. 575, come sostituito dall'art 3 della Legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modificazioni.

4.3 Modalità di convocazione e tenuta delle riunioni dell'Organismo di Vigilanza

L'OdV si raduna tutte le volte che il Presidente o uno dei membri lo ritengano opportuno, ovvero quando ne sia fatta richiesta dal Consiglio di Amministrazione o dal Collegio Sindacale.

Pertanto, al fine di garantirne la continuità di azione, si prevede una riunione almeno ogni 90 giorni. Per ogni riunione occorre redigere apposito verbale sottoscritto da ogni membro dell'Organismo. Le sedute dell'OdV sono tenute nel luogo designato nell'avviso di convocazione, contenente l'indicazione del giorno, dell'ora e del luogo dell'adunanza e l'elenco delle materie da trattare. L'avviso di convocazione, da comunicare a ciascun membro dell'OdV (per mezzo di posta ordinaria od elettronica, telegramma, fax, a mano), deve essere inviato almeno due giorni prima di quello fissato per la seduta stessa.

Le delibere, così come i rapporti relativi alle verifiche compiute dall'OdV stesso direttamente o tramite collaboratori, sono trascritte sul Libro delle Adunanze dell'Organismo di Vigilanza, depositato presso gli uffici della Società.

4.4 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza ha il compito di svolgere le seguenti attività:

- a) provvedere, nell'ambito aziendale, alla diffusione, conoscenza e comprensione del Modello;
- b) vigilare sull'osservanza e corretta attuazione del Modello;
- c) vigilare sull'efficacia nel tempo del Modello, con particolare riferimento ai comportamenti riscontrati nell'ambito aziendale. Le attività svolte dall'OdV in ordine alla adeguatezza del Modello non sono soggette alla valutazione degli organi della Società: ciò nonostante, rimane in capo al Consiglio di Amministrazione la responsabilità in merito all'adeguatezza ed all'efficacia del Modello;
- d) aggiornare il Modello nell'ipotesi in cui si renda necessario e/o opportuno effettuare correzioni e adeguamenti dello stesso, a seguito delle mutate condizioni aziendali e/o legislative, segnalando con

- immediatezza al Consiglio di Amministrazione la necessità di procedere alle integrazioni ed agli aggiornamenti;
- e) eseguire verifiche periodiche nella Società finalizzate alla corretta applicazione delle procedure descritte nel Modello. L'OdV accerta che le procedure interne redatte al fine di prevenire la commissione dei Reati Presupposto vengano documentate per iscritto;
 - f) segnalare tempestivamente al Consiglio di Amministrazione qualsiasi violazione del Modello ritenuta significativa, di cui l'Organismo sia venuto a conoscenza nell'ambito della procedura di gestione delle segnalazioni (*infra*, cap.4.7) o per verifica dell'OdV stesso;
 - g) comunicare e relazionare al Consiglio di Amministrazione le attività svolte, le segnalazioni ricevute, gli interventi correttivi e migliorativi del Modello. In ogni caso, ogni anno verrà trasmessa al Consiglio di Amministrazione una relazione riepilogativa sull'attività svolta nel corso dell'anno, le attività cui non si è potuto procedere per ragioni di tempo e/o di risorse, i necessari e/o opportuni interventi correttivi del Modello, altro ritenuto utile e necessario;
 - h) documentare e riportare al Consiglio di Amministrazione le conclusioni relative alle verifiche effettuate, segnalando le problematiche emerse ed i provvedimenti da adottare per correggere tali situazioni;
 - i) raccogliere e conservare in uno specifico archivio, con accesso riservato solo ai membri dell'OdV, la documentazione e le informazioni di rilievo ottenute nell'esecuzione delle attività di controllo e verifica; tali informazioni sono considerate riservate e potranno essere poste a conoscenza del Consiglio di Amministrazione su specifica iniziativa dell'OdV o su esplicita richiesta degli amministratori.

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

Inoltre, l'Organismo di Vigilanza definisce le regole per il proprio funzionamento all'interno di un apposito Regolamento, trasmesso al Consiglio di Amministrazione per la relativa presa d'atto.

4.5 Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari e del Vertice Aziendale

L'OdV riferisce in merito all'attuazione del Modello, all'emersione di eventuali aspetti critici, alla necessità di interventi modificativi.

L'OdV predispone con cadenza periodica un rapporto scritto avente ad oggetto i risultati ottenuti dall'attività svolta ed il piano di lavoro per il successivo periodo di riferimento (piano di attività), le criticità e le carenze riscontrate nei processi aziendali, i necessari e/o opportuni interventi correttivi/migliorativi del Modello ed il loro stato di realizzazione.

Tale report viene indirizzato al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale.

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

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

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

Inoltre, l'OdV, con cadenza almeno annuale, organizza una riunione di confronto con il Collegio Sindacale e i Revisori, per opportuni scambi di informazione in merito i) all'adeguatezza e al funzionamento dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile, ii) alla corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili e iii) ad eventuali criticità riscontrate nei rispettivi ambiti di competenza.

4.6 Flusso informativo 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.

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

L'Odv deve essere tempestivamente informato, mediante apposito sistema di comunicazione in merito a quegli atti, comportamenti o eventi che possono determinare una violazione del Modello o che, più in generale, sono rilevanti ai fini del Decreto.

L'obbligo di informazione su eventuali comportamenti contrari alle disposizioni contenute nel Modello rientra nel più ampio dovere di diligenza ed obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro.

Le informazioni possono riguardare, a titolo meramente esemplificativo:

- operazioni che ricadono nelle attività sensibili (es. notizie relative all'attuazione del sistema di salute e sicurezza sul lavoro e gestione degli adempimenti ambientali);
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti per le fattispecie di reato previste dal Decreto, riguardanti la Società ed i suoi dipendenti e collaboratori;
- visite, ispezioni ed accertamenti avviati da parte degli enti competenti (regioni, enti regionali ed enti locali) e, alla loro conclusione, eventuali rilievi e sanzioni comminate;
- richieste di assistenza legale avanzate dai soggetti interni alla società, in caso di avvio di un procedimento giudiziario per uno dei reati previsti dal Decreto;
- rapporti predisposti dalle strutture aziendali nell'ambito della loro attività di controllo, dai quali emergano elementi di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- in via periodica, notizie relative all'effettiva attuazione del Modello;
- in via periodica, notizie relative all'effettivo rispetto del Codice di Condotta;
- il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società;
- ogni altra informazione che, sebbene non ricompresa nell'elenco che precede, risulti rilevante ai fini di una corretta e completa attività di vigilanza ed aggiornamento del Modello.

I flussi informativi, dettagliati nell'Allegato 1, devono essere trasmessi all'Odv tramite uno dei seguenti canali:

- posta ordinaria: ORGANISMO DI VIGILANZA DI TEVA ITALIA SRL, Viale del Mulino 1 – Pal. U10 – 20090 Assago (MI);
- posta elettronica all'indirizzo: organodivigilanza@tevaitalia.it

4.7 Whistleblowing

Ai sensi dell'art. 6, comma 2-bis del Decreto, come modificato dal D. Lgs. 24/2023, i Modelli di organizzazione devono prevedere “*i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare, adottato ai sensi del comma 2, lettera e)*”.

In conformità ai sopra citati obblighi, Teva mette a disposizione di tutti i soggetti legittimati un apposito canale di segnalazione interna, conforme ai requisiti previsti dal D. Lgs. 24/2023 ed alle indicazioni contenute nelle Linee Guida ANAC e nella Guida Operativa di Confindustria, per la segnalazione di comportamenti, atti od omissioni costituenti violazioni di disposizioni di legge nazionali o comunitarie, condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 o violazioni del Modello, del Codice di Condotta e delle procedure aziendali che dovessero emergere nel contesto lavorativo della Società.

In particolare, i Destinatari possono riportare le condotte illecite sopra menzionate di cui dovessero venire a conoscenza all'Ufficio per l'Integrità Aziendale Teva (OBI) tramite:

- *Teva Integrity Hotline* (le informazioni necessarie per procedere alla segnalazione sono disponibili sull'area dell'“ufficio per l'integrità aziendale”, alla sezione “riporta condotta illecita” della pagina Web per la conformità normativa Teva.net);
- linea telefonica, contattando il numero 800 784 889;

- o chiedendo un incontro diretto con le funzioni locali competenti a ricevere le segnalazioni.

L'Ufficio per l'Integrità Aziendale Teva, qualora riceva segnalazioni aventi rilevanza ai sensi del D. Lgs. 231/2001 o costituenti violazioni dei principi contenuti nel Modello ne informa tempestivamente l'OdV, eventualmente anche per il tramite della Direzione Legale o della Funzione Compliance.

Eventuali segnalazioni pervenute all'Organismo di Vigilanza attraverso canali diversi dalla piattaforma informatica *Teva Integrity Hotline* saranno tempestivamente – e comunque entro 7 (sette) giorni dalla ricezione – inoltrate all'Ufficio per l'Integrità Aziendale di Teva anche ai fini dell'attuazione di un'efficiente collaborazione tra l'Organismo di Vigilanza e il predetto Ufficio per il rispetto degli adempimenti e delle tempistiche applicabili alle segnalazioni di cui al D. Lgs. 24/2023.

Gli autori delle segnalazioni sono salvaguardati da qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione, penalizzazione. Inoltre, nell'attività di gestione della segnalazione, è assicurata al segnalante e alle altre persone coinvolte o menzionate nella segnalazione la riservatezza circa l'identità, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di Teva Italia e delle persone accusate in mala fede. Teva, inoltre, manterrà riservato il contenuto della segnalazione e la documentazione alla stessa relativa.

Segnalazioni in “mala fede”, ingiuriose, offensive, diffamatorie, calunniose e discriminatorie non verranno prese in considerazione e, come estrema *ratio*, possono dare luogo a responsabilità civile e/o penale a carico del segnalante e all'applicazione di sanzioni disciplinari.

Si evidenzia, inoltre, che nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante e degli altri soggetti protetti, nonché nei confronti di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelino infondate, saranno applicabili le sanzioni previste al capitolo 5 “Sistema Disciplinare”.

Per maggiori dettagli in merito all'inoltro, al trattamento e alla gestione delle segnalazioni, si rimanda alla **Procedura *whistleblowing***, la quale è pubblicata nella intranet nella Sezione "Compliance/Segnala un problema" e raggiungibile al link <https://www.myteva.com/Interact/Pages/Section/ContentListing.aspx?subsection=10180>. La procedura è inoltre accessibile agli esterni tramite pubblicazione sul sito web della Società, nella Sezione “Procedura di Whistleblowing di Teva Italia” e raggiungibile al link <https://www.tevaitalia.it/procedura-whistleblowing-teva-italia/>.

5. IL SISTEMA DISCIPLINARE E I MECCANISMI SANZIONATORI

5.1 Principi Generali

Ai sensi degli artt. 6, comma 2, lett. e) e 7, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 231/2001, il modello organizzativo può ritenersi efficacemente attuato solo in quanto preveda un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure e delle regole in esso previste.

Il presente sistema disciplinare è modulato in ragione della categoria di inquadramento dei Destinatari, nonché dell'eventuale natura subordinata, autonoma o parasubordinata del rapporto che intercorre tra gli stessi e la Società e, nei limiti e in base ai requisiti in esso stabiliti, è rivolto a:

- a) Dipendenti della Società (siano essi impiegati, quadri, dirigenti, informatori scientifici);
- b) componenti degli Organi Sociali;
- c) Collaboratori, Consulenti, Agenti e Terze Parti.

L'applicazione delle sanzioni previste nel presente sistema sanzionatorio è autonoma e indipendente rispetto allo svolgimento e all'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'Autorità Giudiziaria a seguito della commissione o del tentativo di uno dei Reati Presupposto.

Le regole di condotta imposte dal presente Modello, inoltre, sono assunte da Teva in piena autonomia e prescindono dalla tipologia di illecito che le violazioni del Modello medesimo possono determinare. Restano in ogni caso ferme tutte le altre regole costituenti il sistema disciplinare aziendale (quali il regolamento per il personale, il Codice di Comportamento Aziendale, etc.).

Il procedimento disciplinare viene avviato a seguito dell'accertamento di violazioni del Modello da parte dell'OdV nell'esercizio delle sue funzioni. L'accertamento delle eventuali responsabilità e l'irrogazione delle relative sanzioni devono in ogni caso essere condotti nel rispetto della normativa applicabile, della riservatezza e dignità dei soggetti coinvolti.

5.2 Criteri generali di irrogazione delle sanzioni

La tipologia e l'entità delle sanzioni applicate in ciascun caso di violazione rilevato saranno proporzionate alla gravità dell'infrazione e, comunque, definite in base ai seguenti criteri generali:

- a) intenzionalità e grado di reiterazione del comportamento, grado di negligenza, imprudenza o imperizia, anche con riguardo alla prevedibilità dell'evento;
- b) rilevanza degli obblighi violati;
- c) livello di responsabilità gerarchica e/o tecnica del soggetto coinvolto;
- d) eventuale condivisione della responsabilità con altri soggetti che abbiano concorso nel fatto;
- e) presenza di circostanze aggravanti o attenuanti, con particolare riguardo alla professionalità, alle precedenti prestazioni lavorative, ai precedenti disciplinari e alle circostanze in cui è stato commesso il fatto.

Prescindendo dall'instaurazione del procedimento e/o dall'esito del giudizio penale, l'eventuale irrogazione della sanzione disciplinare dovrà essere, per quanto possibile, ispirata ai principi di tempestività, immediatezza ed equità.

Ai fini dell'irrogazione della sanzione, la commissione del reato attuata attraverso l'elusione fraudolenta del Modello, ancorché ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. c) del Decreto costituisca un'esimente della responsabilità dell'Ente, verrà considerata di gravità pari alla commissione del reato attuata attraverso la diretta violazione del Modello stessi.

5.3 Ambito di applicazione

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, lett. b) e 7 del D.Lgs. n. 231/2001, le sanzioni previste nei successivi paragrafi sono applicate, a seconda della gravità, nei confronti dei soggetti che pongano in essere illeciti disciplinari derivanti da:

- a) mancato rispetto delle disposizioni previste dal Modello, ivi compresa la mancata partecipazione ai corsi formativi nella specifica materia;
- b) mancata o non veritiera evidenza dell'attività svolta (con riferimento alle modalità di documentazione, di conservazione e controllo degli atti previsti dalla normativa, dalle procedure e dai protocolli

- aziendali);
- c) omessa vigilanza da parte dei superiori gerarchici sul comportamento dei propri sottoposti;
 - d) ostacolo all'attività di vigilanza dell'Organismo di Vigilanza o dei soggetti dei quali lo stesso si avvale;
 - e) violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
 - f) violazione e/o elusione del sistema di controllo, poste in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione prevista dalle procedure ovvero impedendo il controllo o l'accesso alle informazioni e alla documentazione ai soggetti preposti, ivi incluso l'Organismo di Vigilanza;
 - g) violazione delle misure di tutela del segnalante previste dalla normativa whistleblowing e dalla relativa procedura (es. atti ritorsivi);
 - h) presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave ovvero segnalazioni in mala fede, ingiuriose, offensive, diffamatorie, calunniose o discriminatorie.

Ai fini dell'applicazione delle sanzioni, la gravità degli illeciti disciplinari sarà valutata di volta in volta dal superiore gerarchico del soggetto che ha commesso la violazione, con il supporto della Direzione Risorse Umane, sulla base dei principi contenuti nel precedente paragrafo.

5.4 Misure nei confronti del personale non dirigente

La violazione delle disposizioni del Modello potrà costituire inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte del Dipendente, con ogni conseguenza di legge, anche in ordine all'eventuale risarcimento del danno, nel rispetto degli artt. 2104, 2106 e 2118 del Codice Civile, dell'art. 7 della Legge n. 300/1970 ("Statuto dei Lavoratori"), della Legge n. 604/1966 e successive modifiche e integrazioni sui licenziamenti individuali, del contratto collettivo di lavoro e di ogni ulteriore norma applicabile, fino all'applicabilità dell'art. 2119 del Codice Civile, che dispone la possibilità di licenziamento per giusta causa.

Le sanzioni irrogabili saranno applicate nel rispetto di quanto previsto dal codice disciplinare aziendale e l'adozione delle stesse dovrà avvenire nel rispetto delle procedure previste dal CCNL Chimico Farmaceutico, rinnovato 19 luglio 2018 per il periodo 2019-2022.

Ai sensi dell'art. 6, comma 2-bis del Decreto, è punito il dipendente che, nel violare le procedure interne previste dal Modello in materia di Whistleblowing, o adottando un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello, compia atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione; ovvero effettui con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelino infondate.

Ciò posto, le sanzioni individuate sono le seguenti:

- a) Richiamo verbale:
si applica alla violazione di lieve entità delle Procedure interne previste dal Modello o in caso di comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello nell'espletamento delle Attività Sensibili, dovendosi ravvisare, in tali comportamenti, un'inosservanza delle disposizioni portate a conoscenza del personale con ordini di servizio, circolari, procedure, istruzioni o altro mezzo idoneo in uso presso Teva.
- b) Ammonizione scritta:
si applica alla reiterata violazione di lieve entità delle procedure interne previste dal Modello o all'adozione, nell'espletamento di Attività Sensibili, di comportamenti più volte non conformi alle prescrizioni del Modello.
- c) Multa o sospensione dal servizio e dalla retribuzione:
si applica alla violazione di grave entità delle procedure interne previste dal Modello o all'adozione, nell'espletamento di Attività Sensibili, di comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello, nonché al compimento di atti contrari all'interesse di Teva. La multa non può superare l'importo di 3 (tre) ore di retribuzione. La sospensione dal servizio e dalla retribuzione non può essere disposta per più di 3 (tre) giorni e va applicata per le mancanze di maggior rilievo.
- d) Licenziamento per inadempimento degli obblighi contrattuali di cui al presente Modello:
si applica in caso di adozione di comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello nell'espletamento delle Attività Sensibili, diretti in modo univoco al compimento di un Reato Presupposto, dovendosi ravvisare in tali comportamenti la determinazione di un danno notevole o di una situazione di notevole pregiudizio per la Società.
- e) Licenziamento senza preavviso per una mancanza così grave da non consentire la prosecuzione anche provvisoria del rapporto (giusta causa):

si applica in caso di adozione di comportamenti palesemente in violazione alle prescrizioni del Modello nell'espletamento delle Attività Sensibili, tali da determinare la concreta applicazione a carico dell'Ente di misure previste dal Decreto, dovendosi ravvisare in tali comportamenti atti idonei a far venire meno la fiducia della Società nei confronti del soggetto e tali da non consentire neppure la prosecuzione provvisoria del rapporto di lavoro.

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate sono applicate ai sensi di quanto previsto dalla legge vigente e dal codice disciplinare vigente presso Teva.

5.5 Misure nei confronti dei dirigenti

I dirigenti della Società, nello svolgimento della propria attività professionale, hanno l'obbligo sia di rispettare, sia di far rispettare, ai propri collaboratori le prescrizioni contenute nel Modello.

Nella Società trova applicazione, per i dipendenti dirigenti, il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i Dirigenti applicabile alla Società.

Sono da considerarsi sanzionabili, a titolo esemplificativo, per violazione delle disposizioni contenute del Modello i comportamenti illeciti posti in essere dal dirigente, 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 la Società alla irrogazione di sanzioni di cui al D.Lgs. n. 231/2001;
- non provveda a segnalare all'Organismo di Vigilanza 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 gravi violazioni alle disposizioni del Modello, tali da comportare la commissione dei reati contemplati nel Modello, esponendo così la Società all'applicazione di sanzioni ex D.Lgs. n. 231/2001;
- violi, nell'espletamento delle attività classificate come "sensibili" ai sensi e per gli effetti del Modello, i limiti di rappresentanza imposti dalle procure a lui medesimo conferite;
- compia atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- effettui con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelino infondate.

In caso di violazione delle disposizioni e delle regole comportamentali contenute nel Modello da parte di un dirigente, Teva, sulla scorta del principio di gravità, di recidività, di inosservanza diretta, di mancata vigilanza, adotta nei suoi confronti la misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dalla disciplina contrattuale e normativa applicabile.

Se la violazione del Modello determina la sopravvenuta carenza del rapporto di fiducia tra la Società e il dirigente, la sanzione è individuata nel licenziamento.

5.6 Misure nei confronti degli Amministratori o dei membri del Collegio Sindacale

In caso di violazione o di mancato rispetto del Modello o delle procedure in essi previste da parte di uno dei componenti del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale, l'Organismo di Vigilanza informa l'intero Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale, i quali, con l'esclusione dell'Amministratore o del Sindaco interessato, provvedono ad assumere le opportune iniziative in conformità alla normativa applicabile.

Il Consiglio di Amministrazione può revocare le deleghe attribuite agli Amministratori. Nei casi più gravi l'Assemblea dei Soci può procedere anche alla revoca della carica e/o dell'incarico attribuito agli Amministratori e ai Sindaci.

Per quanto attiene ad amministratori che siano dirigenti della Società, trovano applicazione le sanzioni di cui al paragrafo precedente.

Nel caso in cui le condotte sanzionabili ai sensi e per gli effetti del presente Modello siano state poste in essere da parte della maggioranza dei componenti del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale, l'Organismo di Vigilanza informa il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale i quali

provvedono a convocare l'Assemblea dei Soci per gli opportuni provvedimenti.

L'amministratore e/o gli amministratori e/o componenti del Collegio Sindacale ai quali viene contestata la violazione delle disposizioni del Modello ha diritto di presentare tempestivamente le proprie difese prima che vengano presi i provvedimenti di cui sopra.

5.7 Misure nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

In ipotesi di omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza sulla corretta applicazione del Modello e sul suo rispetto, il Consiglio di Amministrazione assumerà gli opportuni provvedimenti secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

5.8 Misure nei confronti di Collaboratori/Agenti, Consulenti e Terze Parti

Ogni violazione delle prescrizioni di cui al Modello da parte di Collaboratori/Agenti, Consulenti e Terze Parti nonché da quanti siano di volta in volta contemplati tra i Destinatari dello stesso, è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle specifiche clausole inserite nelle lettere d'incarico o negli accordi contrattuali (o anche in loro assenza), con la risoluzione del rapporto, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni alla Società, anche indipendentemente dalla risoluzione del rapporto in essere.

6. FORMAZIONE E INFORMAZIONE DEL PERSONALE - DIFFUSIONE DEL MODELLO

6.1 Selezione del personale

La scelta e la gestione del personale e dei Collaboratori/Agenti devono rispondere a criteri di ragionevolezza, professionalità, integrità, correttezza e trasparenza in ossequio alle esigenze aziendali in relazione all'applicazione del Decreto. A tal fine, la Società si è dotata di specifiche Procedure che assicurino l'applicazione dei menzionati criteri.

6.2 Formazione e informazione del personale

Teva, in conformità a quanto previsto dal Decreto e in continuità con il percorso formativo svolto su tali temi sin dalla data di approvazione del Modello nella sua prima edizione, ha definito uno specifico piano di comunicazione e formazione finalizzato a diffondere e illustrare i contenuti del Modello a tutti i Dipendenti e Destinatari dello stesso. Tale piano viene gestito dalle competenti strutture aziendali, in coordinamento con l'OdV.

La formazione deve essere innanzitutto rivolta ai Dipendenti e componenti degli organi sociali. Ogni Dipendente è tenuto:

- a) ad acquisire consapevolezza dei contenuti del Modello;
- b) a conoscere le modalità operative con le quali deve essere realizzata la propria attività;
- c) a contribuire attivamente, in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità, all'efficace attuazione del Modello, segnalando eventuali carenze riscontrate nello stesso.

Al fine di garantire un'efficace e razionale attività di comunicazione, la Società promuove e agevola la conoscenza dei contenuti del Modello da parte dei Dipendenti, con grado di approfondimento diversificato a seconda del grado di coinvolgimento nelle attività individuate come sensibili ai sensi del Decreto.

Considerato che la conoscenza da parte di tutti i Dipendenti dei principi e delle disposizioni contenuti nel Modello rappresenta elemento di primaria importanza per l'efficace attuazione dello stesso, Teva garantisce ai Dipendenti la possibilità di accedere e consultare il Modello, il Codice di Condotta, nonché le rilevanti procedure aziendali attraverso il sistema *intranet* aziendale e attraverso il sistema "Gloria".

La Società, inoltre, persegue, attraverso un adeguato programma di formazione aggiornato periodicamente (anche in relazione all'evoluzione normativa e ai cambiamenti nella struttura della Società) e rivolto a tutti i Dipendenti, una loro sensibilizzazione continua sulle problematiche attinenti al Modello, al fine di consentire ai Destinatari di detta formazione di raggiungere la piena consapevolezza delle direttive aziendali, di essere posti in condizioni di rispettarle in pieno e di diffondere una cultura aziendale orientata verso il perseguimento di una sempre maggiore trasparenza ed eticità.

L'attività formativa viene erogata attraverso sessioni in aula ovvero attraverso altri strumenti quali programmi di *e-learning* appositamente predisposti. La partecipazione agli interventi formativi è obbligatoria. L'OdV, per il tramite delle preposte strutture aziendali, raccoglie e archivia le evidenze e attestazioni relative all'effettiva partecipazione a detti interventi formativi.

6.3 Diffusione del Modello

Ai componenti degli organi sociali saranno applicate le medesime modalità di diffusione del Modello previste per i Dipendenti. Idonei strumenti di comunicazione saranno inoltre adottati per aggiornare i Dipendenti circa le eventuali modifiche apportate al Modello, nonché ogni rilevante cambiamento procedurale, normativo o organizzativo.

L'attività di comunicazione dei contenuti del Modello è indirizzata anche a quei soggetti terzi che intrattengono con la Società rapporti di collaborazione contrattualmente regolati o che rappresentano o collaborano con la Società senza vincoli di dipendenza (ad esempio: Agenti di Vendita, consulenti, procuratori d'affari ed altri collaboratori autonomi).

A tal fine, ai soggetti terzi che intrattengono i rapporti più significativi con la Società, la stessa potrà fornire una copia del Modello. La Società, tenuto conto delle finalità del Modello, valuta altresì l'opportunità di comunicare i contenuti dello stesso a terzi attraverso, ad esempio, la pubblicazione di estratti del Modello sul proprio sito internet istituzionale.