



BEONE MEDICINES ITALY S.r.l.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,

GESTIONE E CONTROLLO

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

Approvato dal Consiglio di Amministrazione

di BeOne Medicines Italy S.r.l. in data 14/08/2025

INDICE

1.	IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231	8
1.1	I principi generali	8
1.2	Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto ...	8
1.3	Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto	19
1.4	Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto	20
1.5	La nomina del difensore dell’Ente	21
2.	BEONE MEDICINES ITALY S.R.L.....	23
2.1	La Corporate Governance di BeOne Medicines Italy S.r.l.	23
2.2	Il sistema di controllo interno	24
3.	IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI BEONE MEDICINES ITALY S.R.L.	26
3.1	Adozione del Modello organizzativo di BeOne Medicines Italy S.r.l.....	26
3.2	Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l’adozione del Modello Organizzativo di BeOne Medicines Italy S.r.l.	26
3.3	I “Destinatari” del Modello Organizzativo di BeOne Medicines Italy S.r.l.	27
3.4	La costruzione del Modello Organizzativo di BeOne Medicines Italy S.r.l.....	27
3.4.1	<i>Raccolta e analisi della documentazione aziendale e del contesto</i>	<i>28</i>
3.4.2	<i>Identificazione ed esame analitico delle aree e processi sensibili</i>	<i>28</i>
3.4.3	<i>Individuazione delle regole e dei protocolli esistenti</i>	<i>29</i>
3.4.4	<i>Definizione degli standard di comportamento e di controllo</i>	<i>29</i>
3.4.5	<i>Individuazione dei soggetti incaricati di vigilare sull’ applicazione del Modello e sistema di reporting da e verso l’Organismo di Vigilanza.....</i>	<i>29</i>
3.4.6	<i>Previsione di un sistema idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.....</i>	<i>30</i>

3.5	La mappa delle attività “sensibili” di BeOne Medicines Italy S.r.l.	30
3.6	La struttura del Modello Organizzativo di BeOne Medicines Italy S.r.l.	32
3.7	I reati rilevanti per BeOne Medicines Italy S.r.l.	32
4.	L’ORGANISMO DI VIGILANZA DI BEONE MEDICINES ITALY S.R.L.	34
4.1	I requisiti dell’Organismo di Vigilanza di BeOne Medicines Italy S.r.l.	34
4.2	Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza.....	35
4.3	I compiti dell’Organismo di Vigilanza di BeOne Medicines Italy S.r.l.....	36
4.4	L’attività di reporting dell’Organismo di Vigilanza di BeOne Medicines Italy S.r.l. 37	
4.5	Obblighi di informativa nei confronti dell’Organismo di Vigilanza di BeOne Medicines Italy S.r.l.	38
4.6	Whistleblowing.....	39
5.	FORMAZIONE E INFORMAZIONE.....	41
5.1	Disposizioni generali	41
5.2	Comunicazione iniziale	41
5.3	Formazione del personale.....	41
5.4	Informativa ai “Terzi Destinatari”	42
6.	IL SISTEMA DISCIPLINARE COMPLEMENTARE	43
6.1	Profili generali	43
6.2	Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti	44
6.3	Le sanzioni nei confronti dei dirigenti	45
6.4	Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione e della Società di Revisione.....	46
6.5	Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari”	47

Definizioni e abbreviazioni

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

CCNL: il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicabile rispettivamente ai dipendenti ed ai dirigenti di BeOne Medicines Italy S.r.l., ovvero il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Chimico-Farmaceutico ed il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i Dirigenti di Aziende Industriali.

Consiglio di Amministrazione (anche CdA o Organo Dirigente): il Consiglio di Amministrazione di BeOne Medicines Italy S.r.l..

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

Decreto o D.Lgs. 231/2001: il Decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231, recante la “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*”, nel contenuto di tempo in tempo vigente.

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

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

ECM: *Educazione Continua in Medicina.*

Fornitori: coloro che forniscono beni o servizi in favore di BeOne Medicines Italy S.r.l..

Gruppo: il Gruppo multinazionale farmaceutico BeOne Medicines Ltd. (in seguito anche “Gruppo”).

Incaricato di un pubblico servizio: colui che “*a qualunque titolo presta un pubblico servizio*”, intendendosi un’attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza di poteri tipici di questa (art. 358 c.p.).

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (anche “Modello”): il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato ai sensi degli artt. 6 e 7 del D.Lgs. 231/2001.

Organismo di Vigilanza (anche Organismo o OdV): l’Organismo dell’Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con il compito di vigilare sul funzionamento, sull’osservanza

del Modello, nonché di segnalarne le esigenze di aggiornamento al Consiglio di Amministrazione.

Operatore Sanitario (anche Healthcare Professional o HCP): ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico ed amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa.

Organizzazioni sanitarie (anche Healthcare Organization o HCO): ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

Other Relevant Decision Makers (anche ORDM): persone fisiche operanti sia nel settore pubblico che privato che, pur non rientrando nella definizione di Operatore Sanitario, hanno un ruolo o responsabilità aventi impatto sul ciclo di vita del farmaco (ad es. accesso e rimborsabilità, etc.).

Provider ECM: ente accreditato da parte di un'istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua; Regioni/Province Autonome) dotato dei necessari requisiti per la realizzazione di attività formative idonee per l'Educazione Continua in Medicina (ECM);

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

Pubblico ufficiale: colui che “esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa” (art. 357 c.p.).

Reati: sono le fattispecie di reato alle quali si applica la disciplina prevista dal D.Lgs. 231/2001, anche a seguito di sue successive modificazioni o integrazioni.

Società: BeOne Medicines Italy S.r.l. con sede legale in Piazzale Biancamano 8, 20121, Milano.

Soggetti apicali: persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo della Società.

Soggetti subordinati: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto precedente.

PARTE GENERALE

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

1.1 I principi generali

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

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

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

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

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

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

1.2 Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto

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

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

Indebita percezione di erogazioni, truffa ai danni dello Stato, di un ente pubblico o dell’Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (art. 24)

- Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316-*bis* c.p.);
- Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-*ter* c.p.);
- Truffa in danno dello Stato o di un altro Ente pubblico o delle Comunità europee (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-*bis* c.p.);
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 640-*ter* c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2, L. 23 dicembre 1986, n. 898);
- Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.);
- Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-*bis*).

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

- Documenti informatici (art. 491-*bis* c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615-*ter* c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (615-*quater* c.p.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quater* c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quinquies* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-*bis* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-*ter* c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-*quater* c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 635-*quater*.1 c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse (art. 635-*quinquies* c.p.);
- Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-*quinquies* c.p.);
- Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 21 settembre 2019, n. 105);
- Estorsione (art. 629, comma 3, c.p.).

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

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-*bis* c.p.);
- Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-*ter* c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);

- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- Tutti i delitti se commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-*bis* c.p. per agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo (L. 203/91);
- Illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110 (art. 407, comma 2, lettera a), numero 5], c.p.p.).

Reati di peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione (art. 25 del Decreto)

- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-*bis* c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-*ter* c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322-*bis* c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-*bis* c.p.);
- Peculato (limitatamente al primo comma) (art. 314 c.p.);
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
- Indebita destinazione di denaro o cose mobili (art. 314-*bis* c.p.).

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

- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
- Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);

- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

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

- Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
- Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-bis c.p.);
- Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-quater c.p.).

Reati societari (art. 25-ter del Decreto)

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

- False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 55, D.Lgs. 19/2023).

Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (art. 25-*quater* del Decreto)

- Associazioni sovversive (art. 270 c.p.)
- Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270-*bis* c.p.);
- Assistenza agli associati (art. 270-*ter* c.p.);
- Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-*quater* c.p.);
- Organizzazione di trasferimento per finalità di terrorismo (art. 270-*quater*.1)
- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-*quinqies* c.p.);
- Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (L. n. 153/2016, art. 270-*quinqies*.1 c.p.);
- Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270-*quinqies*.2 c.p.);
- Condotte con finalità di terrorismo (art. 270-*sexies* c.p.);
- Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
- Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280-*bis* c.p.);
- Atti di terrorismo nucleare (art. 280-*ter* c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289-*bis* c.p.);
- Sequestro a scopo di coazione (art. 289-*ter* c.p.);
- Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo (art. 302 c.p.);
- Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.);
- Cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);
- Banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
- Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.);
- Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (art.1, L. n. 342/1976);
- Danneggiamento delle installazioni a terra (art. 2, L. n. 342/1976);
- Sanzioni (art. 3, L. n. 422/1989);
- Pentimento operoso (art. 5, D.Lgs. 625/1979);
- Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 (art. 2).

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

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

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

- Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
- Prostituzione minorile (art. 600-*bis* c.p.);

- Pornografia minorile (art. 600-ter c.p.);
- Detenzione o accesso a materiale pornografico (art. 600-quater c.p.);
- Pornografia virtuale (art. 600-quater.1 c.p.);
- Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.);
- Tratta di persone (art. 601 c.p.);
- Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.);
- Adescamento di minorenni (art. 609-undecies c.p.).

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

- Abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate (art. 184, D.Lgs. 58/1998);
- Manipolazione del mercato (art. 185, D.Lgs. 58/1998).

Altre fattispecie in materia di abusi di mercato (art. 187-quinquies TUF):

- Divieto di abuso di informazioni privilegiate e di comunicazione illecita di informazioni privilegiate (art. 14, REG. UE 596/2014);
- Divieto di manipolazione del mercato (art. 15, REG. UE 596/2014).

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

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

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

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

Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-octies.1 del Decreto):

- Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-ter c.p.);

- Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-*quater* c.p.);
- Frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-*ter* c.p.);
- Trasferimento fraudolento di valori (art. 512-*bis*).

Altre fattispecie in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art.25-*octies*.1 del Decreto)

- Ogni altro delitto contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che comunque offenda il patrimonio previsto dal codice penale quando ha ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25-*octies*.1, comma 2, D.Lgs. 231/2001).

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

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, comma 1 lett. a-*bis*, L. n. 633/1941);
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, comma 3, L. n. 633/1941);
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-*bis*, comma 1, L. n. 633/1941);
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-*bis*, comma 2, L. n. 633/1941);
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi

genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter, L. n. 633/1941);

- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies, L. n. 633/1941);
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies, L. n. 633/1941);

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

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

Reati ambientali (art. 25-undecies del Decreto)

- Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.);
- Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.);
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.);
- Traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.);
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.);
- Distruzione o deterioramento di *habitat* all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.);
- Importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (art. 1, art. 2, art. 3-bis e art. 6, L. n. 150/1992);
- Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (art. 137, D.Lgs. 152/2006);
- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256, D.Lgs. 152/2006);
- Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (art. 257, D.Lgs. 152/2006);
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, D.Lgs. 152/2006);
- Traffico illecito di rifiuti (art. 259, D.Lgs. 152/2006);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-quaterdecies c.p.);
- False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta

alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti (art. 260-*bis*, D.Lgs. 152/2006);

- Sanzioni (art. 279, D.Lgs. 152/2006);
- Inquinamento doloso provocato da navi (art. 8, D.Lgs. 202/2007);
- Inquinamento colposo provocato da navi (art. 9, D.Lgs. 202/2007);
- Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (art. 3, L. n. 549/1993).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Contrabbando per omessa dichiarazione (art. 78, D.Lgs. n. 141/2024);
- Contrabbando per dichiarazione infedele (art. 79, D.Lgs. n. 141/2024);

- Contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine (art. 80, D.Lgs. n. 141/2024);
- Contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti (art. 81, D.Lgs. n. 141/2024);
- Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 82, D.Lgs. n. 141/2024);
- Contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento (art. 83, D.Lgs. n. 141/2024);
- Contrabbando di tabacchi lavorati (art. 84, D.Lgs. n. 141/2024);
- Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati (art. 85, D.Lgs. n. 141/2024);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati (art. 86, D.Lgs. n. 141/2024);
- Equiparazione del delitto tentato a quello consumato (art. 87, D.Lgs. n. 141/2024);
- Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 88 D.Lgs. n. 141/2024);
- Sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici (art. 40, D.Lgs. n. 504/1995);
- Sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati (art. 40-bis, D.Lgs. n. 504/1995);
- Fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche (art. 41, D.Lgs. n. 504/1995);
- Associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche (art. 42, D.Lgs. n. 504/1995);
- Sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche (art. 43, D.Lgs. n. 504/1995);
- Circostanze aggravanti (art. 45, D.Lgs. n. 504/1995);
- Alterazione di congegni, impronte e contrassegni (art. 46, D.Lgs. n. 504/1995).

Delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septiesdecies del Decreto):

- Furto di beni culturali (art. 518-bis c.p.);
- Appropriazione indebita di beni culturali (art. 518-ter c.p.);
- Ricettazione di beni culturali (art. 518-quater c.p.);
- Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518-octies c.p.).
- Violazioni in materia di alienazione di beni culturali (art. 518-novies c.p.)
- Importazione illecita di beni culturali (art. 518-decies c.p.);
- Uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518-undecies c.p.);
- Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518-duodecies c.p.);
- Contraffazione di opere d'arte (art. 518-quaterdecies c.p.).

Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-duodevicies del Decreto)

- Riciclaggio di beni culturali (art. 518-*sexies* c.p.);
- Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 518-*terdecies* c.p.).

Delitti contro gli animali (art. 25-*undecies* del Decreto)

- Uccisione degli animali (art. 544-*bis* c.p.);
- Maltrattamento di animali (art. 544-*ter* c.p.);
- Spettacoli o manifestazioni vietati (art. 544-*quater* c.p.);
- Divieto di combattimenti tra animali (art. 544-*quinquies* c.p.);
- Uccisione o danneggiamento di animali altrui (art. 638 c.p.).

Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato [Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva] (art. 12, L. n. 9/2013)

- Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari (art. 440 c.p.);
- Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate (art. 442 c.p.);
- Commercio di sostanze alimentari nocive (art. 444 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-*quater* c.p.).

Reati transnazionali [Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale] (art. 10 – L. 146/2006):

- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-*bis*, 3-*ter* e 5 del Testo Unico di cui al D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del Testo Unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater* del Testo Unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.);
- Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).
- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-*bis* c.p.);

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

Reati che generano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi del Regolamento UE 2023/1114 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 2023, relativo ai mercati delle crypto-attività e che modificano i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 1095/2010 e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/1937.

- Responsabilità dell'ente (art. 35, D.lgs. 129/2024);
- Divieto di abuso di informazioni privilegiate (art. 89, regolamento UE 2023/1114);
- Divieto di divulgazione illecita di informazioni privilegiate (art. 90 regolamento UE 2023/1114);
- Divieto di manipolazione del mercato (art. 91 regolamento UE 2023/1114);

1.3 Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto

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

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

Le **sanzioni interdittive** possono essere applicate in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, ma soltanto se espressamente previste per il reato per cui si procede e solo nel caso in cui ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- l'Ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da un soggetto apicale o da un soggetto subordinato, ma solo qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Si traducono nell'interdizione dall'esercizio dell'attività aziendale; nella sospensione e nella revoca delle autorizzazioni, delle licenze o delle concessioni funzionali alla commissione dell'illecito; nel divieto di contrattare con la pubblica amministrazione (salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio); nell'esclusione da agevolazioni,

finanziamenti, contributi o sussidi e nell'eventuale revoca di quelli concessi; nel divieto di pubblicizzare beni o servizi.

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

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

La **confisca** consiste nell'acquisizione del prezzo o del profitto del reato da parte dello Stato o nell'acquisizione di somme di denaro, 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. È effettuata mediante affissione nel comune ove l'Ente ha la sede principale nonché mediante la pubblicazione sul sito *internet* del Ministero della Giustizia.

1.4 Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo come esimente della responsabilità prevista dal Decreto

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

Il legislatore, pertanto, ha attribuito un valore esimente ai Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo della società nel caso in cui siano idonei alla prevenzione del rischio, nonché adottati ed efficacemente attuati. Nel Decreto si specificano altresì le esigenze cui devono rispondere i modelli.

Segnatamente:

- individuare le attività nel cui ambito possano essere commessi i reati previsti dal Decreto;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;

- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell’Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l’osservanza dei Modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello;
- prevedere, in relazione alla natura e alla dimensione dell’organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell’attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

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.

1.5 La nomina del difensore dell’Ente

In caso di procedimento ex D.Lgs. 231/2001 a carico della Società, il Legale Rappresentante provvede alla nomina del difensore dell’Ente.

Nel caso in cui il soggetto indagato sia il legale rappresentante, la nomina del difensore dell’Ente è effettuata dal Consiglio di Amministrazione. Qualora non sia possibile procedere



tramite il Consiglio di Amministrazione, tale nomina è delegata a un procuratore appositamente designato, individuato tra soggetti privi di conflitti di interesse, nel rispetto delle procedure stabilite dal presente Modello Organizzativo. In tal caso, dovrà essere data informativa in occasione della prima riunione del Consiglio di Amministrazione.

Della nomina è fornita informativa all'Organismo di Vigilanza.



2. *BEONE MEDICINES ITALY S.R.L.*

BeOne Medicines Italy S.r.l. (d'ora in avanti anche "BeOne Italy", "BeOne" o la "Società"), si occupa della commercializzazione sul territorio italiano di prodotti farmaceutici impiegati per la cura del cancro (c.d. farmaci oncologici), relativamente alle seguenti aree terapeutiche: ematologia e immuno-oncologia.

La Società ha stabilito la propria sede legale in Piazzale Biancamano 8, 20121, Milano (MI) e vanta un *team* di risorse che si impegnano per garantire un accesso più ampio e rapido ai trattamenti terapeutici.

La Società fa parte del Gruppo farmaceutico globale BeOne, nato per fornire ai pazienti oncologici di tutto il mondo, accesso ai farmaci, frutto della propria ricerca, in modo equo e sostenibile. La holding, BeOne Medicines GmbH, ha sede presso Aeschengraben 27, 4051, Basilea (Svizzera).

Il Gruppo BeOne è nato e si è strutturato proprio nel tentativo di trovare soluzioni concrete a sfide quali la sostenibilità dei Sistemi Sanitari e i tempi di accesso a nuove soluzioni terapeutiche in ambito oncologico. A questo scopo, l'azienda ha deciso di rendere più efficiente la ricerca e lo sviluppo dei propri farmaci e accelerandone la disponibilità per i pazienti, internalizzando la gestione degli studi clinici.

Il Gruppo BeOne ha una delle pipeline più ricche del settore. In soli 15 anni, è diventato una delle realtà più dinamiche e promettenti del panorama oncologico, con oltre 11 mila dipendenti, di cui più di 1.100 ricercatori e 3.700 mila professionisti clinici e medici. Opera in sei continenti con 40 sedi e ha attivato oltre 20 collaborazioni industriali per accelerare l'innovazione terapeutica.

Le attività di BeOne sono guidate da un approccio orientato all'innovazione e alla collaborazione mediante la disponibilità di un portafoglio clinico fondato sull'ottimizzazione di costi e qualità delle ricerche per raggiungere una sempre più larga platea di pazienti.

2.1 La Corporate Governance di BeOne Medicines Italy S.r.l.

La Società ha una struttura organizzativa verticistica di tipo tradizionale.

Il Consiglio di Amministrazione è investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società ed ha la facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione ed il conseguimento degli scopi sociali, esclusi soltanto quelli che la legge o lo statuto riservano in modo tassativo all'Assemblea. Nell'ambito del Consiglio di Amministrazione è nominato il Presidente del CdA.

La Società di Revisione è incaricata della revisione legale dei conti di BeOne.

2.2 Il sistema di controllo interno

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

- **Statuto:** che contempla diverse previsioni relative al governo societario volte ad assicurare il corretto svolgimento dell'attività di gestione;
- **Sistema organizzativo:** composto dalle strutture/posizioni organizzative ed aree di responsabilità, rappresentato nell'Organigramma e che costituisce parte integrante del presente Modello;
- **Vendor Due Diligence:** costituito da un insieme di regole e di procedure che consentono di svolgere una valutazione accurata di un venditore/fornitore che instaura con la Società un rapporto commerciale mediante un contratto o un ordine di acquisto da parte della stessa. Tale valutazione consente di acquisire dati e informazioni che permettono di identificare i potenziali rischi per le società del Gruppo, incluso BeOne Italy.
- **Code of Conduct:** costituito da un insieme di principi etici adottati dal Gruppo, i quali riflettono l'impegno della Società a mantenere *standard* di integrità in relazione alle interazioni con gli Operatori Sanitari (HCP), le Organizzazioni Sanitarie (HCO), i Pazienti, le Associazioni di Pazienti, i fornitori, i *partner* commerciali nonché le Autorità Regolatorie.
- **Reporting Misconduct Policy:** contempla un approccio da parte di dipendenti, dirigenti e terzi a comunicare e segnalare comportamenti potenzialmente illegali, non conformi e non etici alle leggi, ai regolamenti e alle politiche della Società. Un rapporto completo è realizzato alla fine di ogni indagine scaturita da segnalazioni di comportamenti sospetti, a cui possono conseguire delle azioni disciplinari e correttive.
- **Policy di whistleblowing:** formalmente adottata dalla Società e rispondente sia ai requisiti della Direttiva UE 1937/2012 che a quanto previsto dalla normativa italiana dal D.lgs. 24/2023 nonché alle indicazioni fornite dall'Autorità Nazionale Anti-Corruzione (ANAC). La *policy* è accessibile a tutti i Destinatari del Modello ed è garantita la necessaria attività di formazione e diffusione.
- **Information Security Policy:** si basa sul *framework* ISO 27001 che offre una struttura di governance che consente di implementare i requisiti e i meccanismi di controllo amministrativi, tecnici e fisici che tutelino l'integrità e la riservatezza delle

informazioni in possesso della Società dalle minacce e dall'uso improprio che ne può essere fatto.

- ***Global Healthcare Compliance Manual:*** l'intera compagine aziendale, composta da soggetti apicali e sottoposti del Gruppo, deve attenersi e rispettare determinati *standard di compliance*, enunciate nel *Global Healthcare Compliance Manual* di BeOne Medicines Ltd., in merito alle principali attività svolte dalla Società (interazioni con HCP, HCO, pazienti ecc.) a cui deve seguire l'integrazione con leggi, regolamenti e procedure locali.
- ***Sistema procedurale:*** composto da *policy* e procedure sia locali che di Gruppo volte a regolamentare i processi rilevanti e a fornire modalità operative e presidi di controllo per lo svolgimento delle attività aziendali.
- ***Rapporti Intercompany:*** i rapporti tra BeOne e le altre società del Gruppo sono formalizzati per il tramite di specifici accordi *Intercompany* volti a identificare ruoli, responsabilità e modalità operative previste per la gestione delle attività nonché, ove presenti, le relative remunerazioni.

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI BEONE MEDICINES ITALY S.R.L.

3.1 Adozione del Modello organizzativo di BeOne Medicines Italy S.r.l.

La Società ha adottato la prima versione del presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione del **XX/XX/2025**.

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

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

3.2 Gli obiettivi e le finalità perseguiti con l'adozione del Modello Organizzativo di BeOne Medicines Italy S.r.l.

Con l'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo la Società si propone di:

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

La predisposizione del presente Modello è ispirata alle Linee Guida emanate da **Confindustria** così come nel tempo aggiornate; alla luce della specifica attività svolta dalla Società, indipendentemente dall'iscrizione all'Associazione di Categoria, nella predisposizione del Modello si è tenuto, altresì, conto delle Linee Guida **Farmindustria**.

3.3 I “Destinatari” del Modello Organizzativo di BeOne Medicines Italy S.r.l.

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

- componenti del Consiglio di Amministrazione e componenti della Società di Revisione;
- dirigenti;
- dipendenti;
- consulenti, collaboratori, fornitori, distributori ed eventuali *partner* nella misura in cui gli stessi possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle quali sia ipotizzabile la commissione di uno dei reati presupposto di cui al Decreto nonché quanti altri agiscono sotto la direzione o la vigilanza dei vertici aziendali nell’ambito dei compiti e delle funzioni assegnate.

I soggetti così individuati sono di seguito definiti “Destinatari”.

3.4 La costruzione del Modello Organizzativo di BeOne Medicines Italy S.r.l.

Al fine di adeguarsi al dettato normativo previsto dal Decreto, è stata effettuata un’approfondita analisi finalizzata alla predisposizione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di BeOne Medicines Italy S.r.l..

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

- *Raccolta ed analisi della documentazione aziendale e del contesto;*
- *Identificazione ed esame analitico delle aree e processi sensibili;*
- *Individuazione delle regole e dei protocolli esistenti;*
- *Definizione degli standards di comportamento e di controllo;*
- *Individuazione dei soggetti incaricati di vigilare sulla concreta applicazione del presente Modello con contestuale predisposizione del sistema di reporting da e verso l’Organismo di Vigilanza stesso;*
- *Nella previsione di un sistema idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.*

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

3.4.1 Raccolta e analisi della documentazione aziendale e del contesto

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

A titolo esemplificativo si tratta dei seguenti:

- statuto;
- composizione gruppo societario;
- organigramma;
- visura camerale;
- deleghe e procure;
- *policies*, procedure operative *standard* e linee guida;
- verbali degli organi societari;
- contratti con parti terze maggiormente significativi;
- accordi infragruppo.

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

3.4.2 Identificazione ed esame analitico delle aree e processi sensibili

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

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

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

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

3.4.3 Individuazione delle regole e dei protocolli esistenti

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

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

3.4.4 Definizione degli standard di comportamento e di controllo

In seguito, sono stati definiti *standard* di comportamento e di controllo per ciascuna attività.

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

3.4.5 Individuazione dei soggetti incaricati di vigilare sull'applicazione del Modello e sistema di reporting da e verso l'Organismo di Vigilanza

Con la predisposizione del presente Modello viene nominato, contestualmente, un Organismo di Vigilanza con il compito di vigilare sulla sua concreta applicazione all'interno della Società. Questa attività include anche la definizione di un sistema di *reporting* che

consente una comunicazione bidirezionale tra le risorse aziendali e l'Organismo di Vigilanza (anche "OdV").

L'obiettivo è garantire che l'OdV riceva informazioni tempestive e accurate riguardo all'implementazione e al rispetto del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

3.4.6 Previsione di un sistema idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello

Tale attività ha previsto anche l'istituzione di un sistema efficace volto a sanzionare il mancato rispetto delle misure previste nel Modello 231.

L'adozione di tali misure punitive è parte integrante del sistema di controllo interno e mira a promuovere il rispetto delle normative e dei principi etici aziendali. Il sistema sanzionatorio, come previsto dal D.Lgs. 231/2001, è descritto specificatamente nel paragrafo 6 "Il sistema disciplinare complementare".

3.5 La mappa delle attività "sensibili" di BeOne Medicines Italy S.r.l.

In conformità a quanto previsto dal Decreto e con le modalità delineate precedentemente, sono state individuate le attività "sensibili" della Società, tenendo conto dell'attuale operatività di BeOne Medicines Italy S.r.l. e della struttura organizzativa esistente.

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

- *Gestione delle attività commerciali (vendita e distribuzione);*
- *Gestione degli adempimenti amministrativi e delle relative verifiche ispettive;*
- *Gestione degli adempimenti regolatori;*
- *Gestione delle attività di Market Access;*
- *Gestione delle attività di interazione con soggetti politici e Government Affairs;*
- *Gestione del contenzioso e dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria;*
- *Gestione delle consulenze scientifiche con HCP o Other Relevant Decision Makers;*
- *Gestione degli eventi, dei congressi e delle sponsorizzazioni;*

- *Fornitura di farmaci per uso compassionevole, grants ed erogazioni liberali;*
- *Rapporti con le Associazioni di Pazienti, Pazienti esperti e gestione di Patient Support Programs;*
- *Gestione delle corporate sponsorships;*
- *Gestione delle ricerche di mercato;*
- *Gestione dei materiali promozionali e non promozionali;*
- *Gestione delle attività di Medical Information, Scientific Exchange e Hospital Meeting;*
- *Gestione degli studi clinici e delle attività di data generation;*
- *Distribuzione di campioni di prodotto;*
- *Gestione dei prodotti, tracciabilità e recall;*
- *Gestione delle attività di informazione scientifica;*
- *Gestione delle attività di farmacovigilanza;*
- *Gestione della sicurezza informatica;*
- *Gestione delle attività ad impatto ambientale;*
- *Gestione del sistema di prevenzione e protezione;*
- *Gestione delle note spese e spese di rappresentanza;*
- *Selezione e gestione del personale;*
- *Gestione del sistema premiante;*
- *Gestione dei flussi finanziari e rapporti Intercompany;*
- *Gestione del credito;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le prestazioni professionali);*
- *Predisposizione del Bilancio e gestione della fiscalità;*
- *Gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale.*

3.6 La struttura del Modello Organizzativo di BeOne Medicines Italy S.r.l.

Il Modello si compone di una Parte Generale e una Parte Speciale.

La **Parte Generale** comprende una disamina della disciplina contenuta nel D.lgs. 231/2001 (nel seguito anche il “Decreto”) e descrive:

- la struttura organizzativa di BeOne, la sua *corporate governance* ed il sistema di controllo interno;
- i Destinatari del Modello;
- il processo di adozione del Modello da parte di BeOne;
- le attività sensibili ed i reati rilevanti per la Società;
- l’Organismo di Vigilanza (nel seguito anche “OdV”);
- gli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale;
- i canali di *whistleblowing*;
- il sistema sanzionatorio a presidio delle violazioni del Modello.

La **Parte Speciale** identifica le attività sensibili rilevanti per la Società ai sensi del Decreto, i principi di comportamento e i relativi presidi di controllo delle suddette attività, deputate alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti e che sono calati, operativamente, all’interno delle procedure e regole operative adottate dalla Società.

Sono Allegati al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo:

- l’**Allegato 1** – Contenente il riepilogo dei principali reati che attivano la responsabilità amministrativa degli Enti relativamente alle tipologie di Reato considerate applicabili;
- **Allegato 2** – Elenco delle procedure e *policy* aziendali.

3.7 I reati rilevanti per BeOne Medicines Italy S.r.l.

A seguito dello svolgimento delle attività di *risk assessment*, sia in sede di prima adozione che di successivo aggiornamento, sono state individuate le seguenti tipologie di reato “231” ritenute potenzialmente rilevanti sulla base della struttura organizzativa, del contesto e dell’operatività svolta dalla Società:

- **Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio** (artt. 24 e 25 del Decreto);
- **Delitti informatici e trattamento illecito di dati** (art. 24-*bis* del Decreto);
- **Delitti di criminalità organizzata** (art. 24-*ter* del Decreto);
- **Delitti contro l'industria e il commercio** (art. 25-*bis*.1 del Decreto);
- **Reati societari** (art. 25-*ter* del Decreto);
- **Delitti contro la personalità individuale** (art. 25-*quinqies* del Decreto);
- **Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro** (art. 25-*septies* del Decreto);
- **Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio** (art. 25-*octies* del Decreto);
- **Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori** (art. 25-*octies*.1 del Decreto);
- **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore** (art. 25-*novies* del Decreto);
- **Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria** (art. 25-*decies* del Decreto);
- **Reati ambientali** (art. 25-*undecies* del Decreto);
- **Delitti di impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare** (art. 25-*duodecies* del Decreto);
- **Reati tributari** (art. 25-*quinqiesdecies* del Decreto).

I profili di rischio inerenti ai delitti di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, reati di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, gli abusi di mercato, la frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, i reati transnazionali, i delitti di contrabbando, i reati di razzismo e xenofobia, i delitti contro il patrimonio culturale, i delitti di Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici, i delitti contro gli animali si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo nonché dal *Code of Conduct* adottato dalla Società.

4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI BEONE MEDICINES ITALY S.R.L.

La Società ha attribuito il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dello stesso all'**Organismo di Vigilanza** (anche "OdV"), dotato dei requisiti di seguito indicati e volto ad assicurare un'effettiva ed efficace attuazione del Modello.

BeOne Medicines Italy S.r.l., conformemente alle prescrizioni normative contenute nel Decreto, si è orientata nella scelta di un Organismo in composizione collegiale.

4.1 I requisiti dell'Organismo di Vigilanza di BeOne Medicines Italy S.r.l.

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

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

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

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

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

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

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

I requisiti sopra descritti devono essere verificati in sede di nomina da parte del Consiglio di Amministrazione.

4.2 Le cause di ineleggibilità, revoca, sospensione e decadenza

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

Non possono dunque essere eletti:

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 I compiti dell'Organismo di Vigilanza di BeOne Medicines Italy S.r.l.

Per lo svolgimento dei propri compiti il Consiglio di Amministrazione attribuisce all'Organismo di Vigilanza un *budget* di spesa annuo. Tuttavia, l'Organismo di Vigilanza può

autonomamente impegnare risorse che eccedano i propri poteri di spesa, nel rispetto delle procedure aziendali, qualora l'impiego delle stesse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti. In questi casi l'Organismo deve informarne senza ritardo il Consiglio di Amministrazione.

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

L'Organismo di Vigilanza svolge le seguenti attività di:

- vigilanza sull'effettività del Modello, verificando in particolare la coerenza tra il Modello medesimo e le concrete regole adottate nelle aree a rischio;
- verifica periodica che il Modello sia rispettato da parte di tutte le singole unità/aree aziendali a rischio, al fine di accertare che le regole definite e i presidi approntati siano seguiti nel modo più fedele possibile e risultino in concreto idonei a prevenire i rischi della commissione dei reati evidenziati;
- segnalazione al Consiglio di Amministrazione degli eventuali aggiornamenti e adeguamenti del Modello in conformità alle evoluzioni della legge e della giurisprudenza, oltre che in conseguenza di modifiche intervenute all'organizzazione aziendale;
- vigilanza sul corretto funzionamento delle attività di controllo per ciascuna area a rischio, segnalando tempestivamente anomalie e disfunzioni del Modello, previo confronto con le aree/funzioni interessate;
- valuta e propone l'irrogazione di eventuali sanzioni disciplinari, previo il necessario coordinamento con i responsabili delle competenti funzioni/aree aziendali.

4.4 L'attività di reporting dell'Organismo di Vigilanza di BeOne Medicines Italy S.r.l.

Al fine di garantire la sua piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione della Società e riferisce in merito all'attuazione del Modello e all'emersione di eventuali criticità attraverso due linee di *reporting*:

- I. la prima su **base continuativa**;
- II. la seconda a **cadenza annuale**, nei confronti del Consiglio di Amministrazione, attraverso una relazione scritta che dovrà indicare con puntualità l'attività svolta

nell'anno, sia in termini di controlli effettuati e degli esiti ottenuti che in ordine alle eventuali necessità di aggiornamento del Modello.

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

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

L'OdV potrà chiedere di essere sentito dal Consiglio di Amministrazione o, in generale, dall'Organo Amministrativo ogniqualvolta ritenga opportuno interloquire con detto organo; del pari, all'OdV è riconosciuta la possibilità di chiedere chiarimenti e informazioni al Consiglio di Amministrazione.

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

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

4.5 Obblighi di informativa nei confronti dell'Organismo di Vigilanza di BeOne Medicines Italy S.r.l.

Tutti i Destinatari del presente Modello sono tenuti ad un obbligo di informativa verso l'Organismo di Vigilanza. L'obbligo di informativa deve riguardare le seguenti tipologie di flussi:

- a) **ad evento**: flussi informativi che avvengono al verificarsi di un determinato evento che è necessario segnalare all'OdV;
- b) **periodica**: flussi informativi su base periodica.

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

All'OdV debbono, in ogni caso, essere obbligatoriamente trasmessi:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti per le fattispecie di reato previste dal Decreto, riguardanti la Società;

- visite, ispezioni ed accertamenti avviati da parte degli enti competenti (ASL/ATS, ARPA, ecc.) 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 o da terzi incaricati dalla Società nell'ambito della loro attività di controllo, dai quali emergano elementi di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- notizie relative all'effettiva attuazione del Modello in tutte le aree/funzioni aziendali a rischio;
- informazioni sull'evoluzione delle attività attinenti alle aree a rischio;
- il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società.

I flussi informativi possono essere trasmessi all'Organismo di Vigilanza di BeOne tramite il seguente indirizzo:

odvbeone@gmail.com

Tramite tale canale è possibile, inoltre, comunicare con l'Organismo di Vigilanza in caso di dubbi o domande in merito al presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

L'Organismo di Vigilanza assicura la massima riservatezza in ordine a qualsiasi notizia e informazione ricevuta, a pena di revoca del mandato, fatte salve le esigenze inerenti allo svolgimento dell'incarico e, in ogni caso in linea con le disposizioni normative di riferimento.

4.6 Whistleblowing

L'art. 6 comma 2–bis del D.Lgs. 231/2001 dispone che il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società debba prevedere canali di segnalazione interna ai sensi del D.Lgs. 24/2023 attuativo 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.

Ai sensi del D.Lgs. 24/2023, le violazioni oggetto delle segnalazioni riguardano comportamenti, atti od omissioni che ledono l'interesse o l'integrità della Società e che consistono in:

- illeciti amministrativi, contabili, civili o penali;
- condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 o violazioni dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo adottati ai sensi del D.Lgs. 231/2001;

- illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione europea relativi, a titolo non esaustivo, ai seguenti settori: appalti pubblici; servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo; sicurezza e conformità dei prodotti; tutela dell'ambiente;
- atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell'Unione Europea e/o riguardanti il mercato interno.

Le segnalazioni verranno gestite in coerenza con la *"Policy di Whistleblowing"* adottata dalla Società. Il fine è quello di consentire di effettuare segnalazioni circa violazioni di cui il segnalante è venuto a conoscenza nell'ambito del proprio contesto lavorativo e/o delle attività lavorative o professionali svolte.

Le segnalazioni, sia in forma scritta che orale, possono essere effettuate a mezzo di piattaforma informatica che garantisce, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità del segnalante, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione. La piattaforma è raggiungibile al seguente indirizzo:

<https://secure.ethicspoint.com/domain/media/en/gui/56014/index.html>

La Società garantisce la protezione del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione, ai sensi dell'art. 17 del D.Lgs. 24/2023. La tutela contro gli atti di ritorsione è estesa a tutti i soggetti collegati in senso ampio all'organizzazione e/o alla persona del segnalante così come definiti dall'art. 3 del D.Lgs. 24/2023.

Le misure di protezione del segnalante si applicano in conformità a quanto disciplinato nel Capo III del D.Lgs. 24/2023.

Rispetto a segnalazioni effettuate da soggetti che abbiano dichiarato le proprie generalità e che siano in malafede e/o che si dimostri abbiano contenuto calunnioso o diffamatorio saranno attivate le misure previste dal successivo Par. 6 *"Il sistema disciplinare complementare"*, nonché valutate appropriate azioni di tutela legale. Fuori dai casi di responsabilità a titolo di calunnia o diffamazione, la presentazione di una segnalazione nell'ambito della procedura *whistleblowing* non costituisce violazione degli obblighi derivanti da rapporto di lavoro.

5. FORMAZIONE E INFORMAZIONE

5.1 Disposizioni generali

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

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

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

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

5.2 Comunicazione iniziale

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse aziendali dal General Manager per il tramite dei canali adottati dalla Società; in tale ambito viene garantita la tracciabilità in merito all'avvenuta consegna del documento.

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

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

5.3 Formazione del personale

La **partecipazione alle attività formative** finalizzate a diffondere la conoscenza della normativa di cui al Decreto, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è da ritenersi **obbligatoria**.

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

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

BeOne Medicines Italy S.r.l. prevedrà l'attuazione di corsi di formazione che illustreranno, secondo un approccio modulare:

- il contesto normativo;
- il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società comprensivo della Parte Speciale;
- il ruolo dell'Organismo di Vigilanza e i compiti ad esso assegnati dalla Società.

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

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

5.4 Informativa ai "Terzi Destinatari"

La Società impone la conoscenza e l'osservanza del Modello tra i c.d. "Terzi Destinatari", quali consulenti, collaboratori, agenti, fornitori, distributori, *partner* commerciali e ulteriori soggetti esterni che operano per conto della Società.

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

La Società provvede in caso di inosservanza dei principi etici stabiliti da parte dei Terzi, alla risoluzione degli obblighi negoziali.

6. IL SISTEMA DISCIPLINARE COMPLEMENTARE

6.1 Profili generali

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

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

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

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

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

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

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

La Società, attraverso gli organi e le funzioni a ciò appositamente preposte, provvede dunque ad irrogare con coerenza, imparzialità, e uniformità, sanzioni proporzionate alle rispettive violazioni del Modello e conformi alle vigenti disposizioni in materia di regolamentazione dei

rapporti di lavoro; le misure sanzionatorie per le diverse figure professionali sono di seguito indicate.

6.2 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti che determinano:

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

costituiscono illeciti disciplinari.

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

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

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

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

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

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

La stessa sanzione sarà applicata in caso di mancata reiterata partecipazione (fisica o in qualunque modo richiesta dalla Società), senza giustificato motivo alle sessioni formative che

nel tempo verranno erogate dalla Società relative al Decreto, al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

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

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

- redazione di documentazione incompleta o non veritiera (ad esempio, documenti indirizzati alla Pubblica Amministrazione, documenti contabili, ecc.);
- omessa redazione della documentazione prevista dal Modello;
- violazione delle misure a tutela della riservatezza del segnalante previste dal Modello e dal D.Lgs. 24/2023, in caso di segnalazioni effettuate in buona fede;
- effettuazione con dolo o colpa grave di segnalazione di condotte illecite che si rivelino infondate;
- adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni di condotte illecite;
- violazione o elusione del sistema di controllo previsto dal Modello in qualsiasi modo effettuata, incluse la sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione inerente alla procedura, l'ostacolo ai controlli, l'impedimento di accesso alle informazioni e alla documentazione da parte dei soggetti preposti ai controlli o alle decisioni.

6.3 Le sanzioni nei confronti dei dirigenti

La violazione dei principi e delle regole di comportamento contenute nel presente Modello da parte dei dirigenti, ovvero l'adozione di un comportamento non conforme alle richiamate prescrizioni, così come la violazione delle misure a tutela dei *whistleblowers* o ancora la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave, sarà assoggettata a misura disciplinare modulata a seconda della gravità della violazione commessa.

Per i casi più gravi è prevista la risoluzione del rapporto di lavoro, in considerazione dello speciale vincolo fiduciario che lega il dirigente al datore di lavoro.

Costituisce illecito disciplinare anche:

- la mancata vigilanza da parte del personale dirigente sulla corretta applicazione, da parte dei lavoratori gerarchicamente subordinati, delle regole previste dal Modello;
- la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in ordine alla commissione dei reati rilevanti, ancorché tentata;
- la violazione delle regole di condotta ivi contenute da parte dei dirigenti stessi;
- l'assunzione, nell'espletamento delle rispettive mansioni, di comportamenti che non siano conformi a condotte ragionevolmente attese da parte di un dirigente, in relazione al ruolo rivestito ed al grado di autonomia riconosciuto;
- la violazione delle misure di protezione dei segnalanti di cui al D.Lgs. 24/2023;
- la presentazione, con dolo o colpa grave, di segnalazioni che si rivelano infondate.

6.4 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione e della Società di Revisione

Nei confronti degli Amministratori che abbiano:

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

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

- richiamo formale scritto;
- sanzione pecuniaria, tenuto conto della gravità del fatto, pari all'importo da due a cinque volte gli emolumenti calcolati mensilmente;
- revoca, totale o parziale, delle eventuali procure.

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

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

6.5 Le sanzioni nei confronti dei "Terzi Destinatari"

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