

octapharma

For the safe and optimal use of human proteins

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ai sensi dell'art. 6, comma 3, del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”, a norma dell'articolo 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300

Adottato dal Consiglio di Amministrazione di Octapharma in data 20/11/2009 e successivamente aggiornato il 24/11/2015

PARTE GENERALE

PARTE GENERALE

INDICE

1	INTRODUZIONE: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001	9
1.1	LA NORMATIVA DEL D.LGS. 231/2001	10
1.2	I REATI EX D.LGS. 231/2001	11
1.3	SANZIONI PREVISTE DAL D.LGS. 231/2001	12
1.4	LE LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA	12
1.5	IL D.LGS. 231/01 IN OCTAPHARMA ITALY SPA	14
2	IL MODELLO ADOTTATO DA OCTAPHARMA ITALY SPA	16
2.1	DEFINIZIONE, SCOPO E FUNZIONE DEL MODELLO	17
2.2	PRINCIPI ED ELEMENTI ISPIRATORI DEL MODELLO	18
2.3	GLI OBIETTIVI PERSEGUITI DA OCTAPHARMA ITALY SPA CON L'ADOZIONE DEL MODELLO	18
2.4	LA STRUTTURA DEL MODELLO	19
2.5	LA PROCEDURA DI ADOZIONE ED APPROVAZIONE DEL MODELLO	20
2.5.1	Approvazione del Modello	20
2.5.2	Attuazione e implementazione del Modello: responsabilità	20
2.5.3	Modifiche del Modello	20
2.6	COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEL MODELLO AI DESTINATARI	21
3	LA PROCEDURA DI REALIZZAZIONE DEL MODELLO	23
3.1	PREMESSA	24
3.2	LE PRINCIPALI AREE DI OPERATIVITÀ DI OCTAPHARMA ITALY SPA	24
3.3	LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA	25
3.3.1	Gli organi societari	25
3.3.2	Le funzioni della Società	26
3.3.3	Sistema autorizzativo e poteri di firma	27
3.4	LE FATTISPECIE DI REATO CONSIDERATE	27
3.5	METODOLOGIA ADOTTATA PER LA COSTRUZIONE DEL MODELLO	28
3.6	LE FASI DI REALIZZAZIONE DEL MODELLO	28
4	GLI ELEMENTI DEL MODELLO	31
4.1	INDIVIDUAZIONE ATTIVITÀ A RISCHIO COMMISSIONE REATO	32
4.1.1	Attività sensibili	32
4.1.2	Attività sensibili riferibili al Vertice aziendale	32
4.1.3	Attività strumentali	33
4.2	CONTROLLI	33
4.2.1	Gli elementi del controllo interno	33
4.2.2	Sistema di attribuzione di poteri autorizzativi e di firma	34

4.2.3.	<i>Sistemi informativi</i>	35
4.2.4.	<i>Controlli specifici a presidio delle attività a rischio</i>	35
4.2.5.	<i>Modalità di gestione delle risorse finanziarie</i>	36
4.2.6.	<i>Protocolli di controllo specifici sulle attività a rischio</i>	38
4.2.7.	<i>Principi procedurali e schemi di controllo</i>	38
4.2.7.1.	<i>Principi generali per la redazione di protocolli e procedure</i>	39
4.2.7.2.	<i>Procedure e protocolli di controllo interno</i>	41
4.2.8.	<i>Codice di comportamento</i>	41
4.3	L'ORGANISMO DI VIGILANZA	42
4.3.1.	<i>Requisiti</i>	42
4.3.2.	<i>Le funzioni</i>	44
4.3.3.	<i>I poteri dell'Organismo di Vigilanza</i>	45
4.3.4.	<i>Lo Statuto dell'Organismo di Vigilanza</i>	46
4.3.5.	<i>Individuazione e collocazione dell'Organismo di Vigilanza all'interno della Società</i>	46
4.3.6.	<i>Obblighi di informazione verso l'Organismo di Vigilanza</i>	46
4.4	SISTEMA DISCIPLINARE	48
4.4.1.	<i>Premessa</i>	48
4.4.2.	<i>Ambito di applicazione</i>	48
4.4.3.	<i>Le sanzioni</i>	49
4.4.4.	<i>Procedimento di accertamento delle sanzioni</i>	49
5	SELEZIONE, FORMAZIONE E INFORMAZIONE	51
5.1	PREMESSA	52
5.2	FORMAZIONE DEL PERSONALE	52
5.3	SELEZIONE DI COLLABORATORI ESTERNI E PARTNER	53
5.4	INFORMATIVA A COLLABORATORI ESTERNI E PARTNER	53
6	GLOSSARIO	54

octapharma

For the safe and optimal use of human proteins

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ai sensi dell'art. 6, comma 3, del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

*"Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società
e delle associazioni anche prive di personalità giuridica", a norma
dell'articolo 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300*

*Adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data
20/11/2009 ed aggiornato in data 24/11/2015*

PARTE SPECIALE

PARTE SPECIALE

INDICE

A. METODOLOGIA PER LA REDAZIONE DEL MODELLO.....	74
A.01 PREMESSA	75
A.02 LA METODOLOGIA CBRA	75
A.03 LE COMPONENTI DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO.....	77
A.04 RISK ASSESSMENT E GAP ANALYSIS	77
B. PROTOCOLLI SPECIFICI DIRETTI ALLA PROGRAMMAZIONE DELLA FORMAZIONE ED ATTUAZIONE DELLE DECISIONI	82
B.01 INTRODUZIONE	83
B.02 PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	83
B.03 PROTOCOLLI GENERALI DI PREVENZIONE.....	83
B.04 PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE	84
C. ALLEGATI.....	89
<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Parte Speciale 1 - Protocollo di controllo Direzione, Coordinamento ed esercizio dell'attività d'impresa;</i> ➤ <i>Parte Speciale 2 - Protocollo di controllo Amministrazione, Finanza e Controllo;</i> ➤ <i>Parte Speciale 3 - Protocollo di controllo Risorse Umane;</i> ➤ <i>Parte Speciale 4 - Protocollo di controllo Processo Legale;</i> ➤ <i>Parte Speciale 5 - Protocollo di controllo Approvvigionamenti;</i> ➤ <i>Parte Speciale 6 - Protocollo di controllo Logistica;</i> ➤ <i>Parte Speciale 7- Protocollo di controllo Regulatory Affairs, Servizio Scientifico e Farmacovigilanza;</i> ➤ <i>Parte Speciale 8 - Protocollo di controllo Commerciale & Marketing;</i> ➤ <i>Parte Speciale 9 - Protocollo di controllo Sicurezza e ambiente;</i> ➤ <i>Parte Speciale 10 - Protocollo di controllo IT e Privacy;</i> ➤ <i>Mappatura 231 processi/attività sensibili aggiornata al 24/11/2015;</i> ➤ <i>Control Risk Self Assessment aggiornato al 24/11/2015;</i> ➤ <i>Gap Analysis aggiornata al 24/11/2015;</i> ➤ <i>Codice Etico aggiornato al 24/11/2015;</i> ➤ <i>Sistema Disciplinare aggiornato al 24/11/2015;</i> ➤ <i>Statuto dell'Organismo di Vigilanza;</i> ➤ <i>Procedura flussi informativi all'Organismo di Vigilanza;</i> ➤ <i>Allegato 01 - Catalogo degli illeciti amministrativi e dei reati presupposto della responsabilità degli enti (decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231).</i> 	