

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e s.m.i

Parte generale

SOMMARIO

CAPITOLO I - INQUADRAMENTO NORMATIVO	3
CAPITOLO II - ASSETTO ORGANIZZATIVO E MODELLO DI GOVERNANCE	5
CAPITOLO III - IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	9
CAPITOLO IV - L'ORGANISMO DI VIGILANZA	12
CAPITOLO V - SISTEMA DISCIPLINARE	18
CAPITOLO VI - PIANO DI FORMAZIONE E DI COMUNICAZIONE	19
CAPITOLO VII - ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO	21

1. CAPITOLO I - INQUADRAMENTO NORMATIVO

1.1. La responsabilità amministrativa degli Enti

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, entrato in vigore il 4 luglio 2001, relativo alla “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica” è stato emanato in esecuzione della Legge 29 settembre 2000, n. 300 in ottemperanza agli obblighi previsti dalla convenzione OCSE del settembre 1997 e da altri protocolli internazionali.

Ai sensi dell' Articolo 1, comma 2, del D. Lgs. n. 231/2001, i soggetti destinatari della normativa sono gli enti forniti di personalità giuridica, società e associazioni anche prive di personalità giuridica, ad eccezione dello Stato, degli enti pubblici territoriali, degli altri enti pubblici non economici e degli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

Gli enti così individuati rispondono in via amministrativa della commissione dei reati specificatamente indicati nel Decreto, qualora siano stati perpetrati, nel loro interesse o a loro vantaggio da :

- a. persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente/Azienda o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'Ente/Azienda (cosiddetti “SOGGETTI APICALI”);
- b. persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a).

La responsabilità amministrativa delle società è autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato e si affianca a quest'ultima.

Come specificato dall' Art. 5, il reato deve essere commesso dai soggetti sub lettere a. o b. nell' interesse o a vantaggio dell' Ente/Azienda stesso, conseguentemente resta esclusa la responsabilità dell' Ente/Azienda qualora la persona fisica che ha commesso il reato abbia agito nell'esclusivo interesse proprio o di terzi.

La distinzione tra le due categorie di soggetti (“APICALI” E “SOTTOPOSTI A DIREZIONE E VIGILANZA”) riveste indubbia rilevanza, in quanto da questa deriva una diversa gradazione di responsabilità dell'Ente coinvolto, nonché una differente previsione dell' onere della prova, infatti, nel caso di reati commessi da soggetti apicali, sussiste in capo all'Ente una presunzione di responsabilità determinata dalla circostanza che tali soggetti esprimono e rappresentano la politica aziendale dell'Ente stesso e, quindi, la sua volontà ed azione esteriore.

La responsabilità amministrativa dell' Ente/Azienda ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 non dipende dalla commissione di qualsiasi reato, bensì esclusivamente dalla commissione di uno o più di quei reati specificamente richiamati nel Capo I, Sezione III, agli Articoli 24, 24 bis, 24 ter, 25, 25 bis, 25 bis.1, 25 ter, 25 quater, 25 quater 1, 25 quinquies, 25 sexies, 25 septies, 25 octies, 25 novies del D. Lgs. n. 231/2001 e s.m.i. (cosiddetti “REATI PRESUPPOSTO”) anche in forma tentata.

Originariamente prevista solo per i reati contro la Pubblica Amministrazione o contro il patrimonio della Pubblica Amministrazione la responsabilità dell' Ente/Azienda è stata estesa, per effetto di successivi provvedimenti normativi.

Tra le più rilevanti innovazioni l'introduzione, avvenuta con l' Articolo 9 della Legge 123/2007, dell' Articolo 25 septies che ha inserito tra i reati presupposto l'omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell' igiene e della salute sul lavoro. Per la prima volta la responsabilità degli enti è stata sancita per reati di carattere colposo.

Rilevanti anche le introduzioni, con la Legge 99/2009 ,della lettera f) dell' Articolo 25 bis "Falsità in strumenti e segni di riconoscimento, dell' Articolo 25-bis.1 "Delitti contro l'industria e il commercio" e 25 novies "Delitti in materia di violazione del diritto d'autore".

Allo stato attuale i reati presupposto indicati nel D. Lgs. n. 231/2001 sono :

1. Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (Art. 24 D. Lgs. n. 231/2001 modificato dalla L. 161/2017 e dal D. Lgs. n. 75/2020)
2. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (Art. 24-bis D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. n. 48/2008 e modificato dal D. Lgs. n. 07 e 08/2016 e dal D. Lgs. n. 105/2019)
3. Delitti di criminalità organizzata (Art. 24-ter D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. n. 94/2009 e modificato dalla L. 69/2015)
4. Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio (Art. 25 D. Lgs. n. 231/2001 modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 03/2019 e dal D. Lgs. n. 75/2020)
5. Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (Art. 25-bis D. Lgs. n. 231/01 aggiunto dal D. Lgs. 350/01, convertito con modifiche dalla L. 409/01 e modificato dalle L. 99/09 e D. Lgs. 125/16)
6. Delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25-bis.1 D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. n. 99/2009)
7. Reati societari (Art. 25-ter D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dal D. Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D. Lgs. 38/2017)
8. Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (Art. 25-quater D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. 07/2003)
9. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (Art. 25-quater.1 D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. 07/2006)
10. Delitti contro la personalità individuale (Art. 25-quinquies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. 228/2003 e modificato dalla L. 199/2016)
11. Reati di abuso di mercato (Art. 25-sexies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. 62/2005)
12. Altre fattispecie in materia di abusi di mercato (Art. 187-quinquies TUF D. Lgs. 58/1998 modificato dal D. Lgs. 107/2018)
13. Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (Art. 25-septies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. 123/2007 e modificato dalla L. 03/2018)
14. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (Art. 25-octies, D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dal D. Lgs. 231/2007 e modificato dalla L. 186/2014)
15. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. 99/2009)
16. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (Art. 25-decies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. 116/2009)
17. Reati ambientali (Art. 25-undecies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dal D. Lgs. 121/2011 e modificato dalla L. 68/2015 e dal D. Lgs. n. 21/2018)
18. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (Art. 25-duodecies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dal D. Lgs. 109/2012 e modificato dalla L. 161/2017)
19. Razzismo e xenofobia (Art. 25-terdecies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla Legge 167/2017 e modificato dal D. Lgs. 21/2018)
20. Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (Art. 25-quaterdecies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. 39/2019)
21. Reati Tributari (Art. 25-quinquedecies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dalla L. 157/2019 e dal D. Lgs. 75/2020)
22. Contrabbando (Art. 25-sexiesdecies D. Lgs. n. 231/2001 aggiunto dal D. Lgs. 75/2020)
23. Reati transnazionali (L. 146/2006)

L' Articolo 6 del Decreto contempla una forma di "esonero" da responsabilità tale per cui l'Ente/Azienda non risponde se prova che :

- a. l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, Modelli di Organizzazione e di Gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

- b. il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un Organismo dell' Ente/Azienda dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- c. le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i Modelli di Organizzazione e di Gestione;
- d. non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell' Organismo di cui alla lettera b).

E' pertanto evidente come la responsabilità dell'Ente si fondi, essenzialmente, su una "colpa di organizzazione", la quale non sussiste qualora si sia attuato un sistema organizzativo idoneo a prevenire la commissione dei reati previsti, mediante l'adozione e l'efficace attuazione di Modelli di Organizzazione Gestione e Controllo, da predisporre anche sulla base dei codici di comportamento e Linee Guida redatti dalle associazioni di categoria.

L'adozione del Modello Organizzativo rappresenta, dunque, un requisito indispensabile per invocare l'esimente di responsabilità, ma non è una condizione sufficiente.

In particolare, tenuto conto dell'estensione dei poteri delegati e del rischio di commissione dei reati, il Modello deve rispondere alle seguenti esigenze :

- individuare le aree a rischio di commissione dei reati previsti dal D. Lgs. n. 231/2001;
- predisporre specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell' Ente/Azienda in relazione ai reati da prevenire;
- prevedere modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di detti reati;
- prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo;
- configurare un Sistema Disciplinare atto a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Occorre, inoltre, che il compito di vigilare sul funzionamento, sull' osservanza e sull' aggiornamento del Modello Organizzativo predisposto sia stato affidato ad un apposito Organismo di Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo.

Per ciò che concerne, infine, l'apparato sanzionatorio si prevede l'applicazione all' Ente di una sanzione amministrativa pecuniaria (espressa per quote) per ciascuna tipologia di reato espressamente indicata nel D. Lgs. n. 231/2001 e l'eventuale applicazione di sanzioni interdittive.

1.2.Fonti del Modello

In base all' Articolo 6, comma 3 del D. Lgs. n. 231/2001, i Modelli di Organizzazione Gestione e Controllo possono essere adottati sulla base di Codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia.

Per la predisposizione del proprio Modello di Organizzazione Gestione e Controllo la PharmaPrime s.r.l. ha espressamente tenuto conto di :

- Decreto Legislativo n. 231/2001 e legislazione correlata ed combinata.
- Linee Guida predisposte da Confindustria (aggiornate al marzo 2014) divenute efficaci ex Articolo 6 e seguenti del D.M. 26 giugno 2003 n. 201;
- Decreto Legislativo n. 81/2008 (Testo Unico sulla Sicurezza sul lavoro) e successive modifiche.
- Decreto Legge 21 ottobre 2021 n. 146
- Decreto Legislativo n. 152/2006 (Testo Unico Ambientale)
- Regolamento Europeo 679/2016 GDPR e D. Lgs. 101/2018

2. CAPITOLO II - ASSETTO ORGANIZZATIVO E MODELLO DI GOVERNANCE

2.1. Cenni storici, profilo aziendale e modello di business

La PharmaPrime s.r.l. nasce nel 2016 da un'idea di Luca Buscioni, il quale, a fronte della necessità di un suo familiare di avere i farmaci a domicilio difficilmente reperibili altrimenti, ha ideato e sviluppato la prima piattaforma europea che facilita la ricerca del farmaco e consente ai clienti di ricevere prodotti farmaceutici, parafarmaceutici e cosmetici a domicilio ai prezzi più bassi e competitivi dalle migliori farmacie locali.

Prima di PharmaPrime non esisteva, infatti, sul mercato un servizio che consentisse agli anziani fragili e malati cronici di poter ricevere le proprie terapie a casa. Il progetto ha trovato così dapprima il suo naturale sviluppo nella città di Roma, per poi estendersi rapidamente su altre città, quali Milano, Bologna e Genova. Attraverso il servizio di home delivery di PharmaPrime, attivo 365 giorni l'anno dalle 8 alle 24:00, i cittadini hanno l'opportunità di ordinare oltre due milioni di prodotti - farmaci con obbligo di prescrizione, parafarmaci, integratori, prodotti per l'infanzia e la cura del corpo - e di riceverli a domicilio entro pochi minuti, potendo anche contare sulla consulenza continuativa di farmacisti dedicati che compongono il team di PharmaPrime.

Più in particolare, quello offerto da PharmaPrime è l'unico servizio ad oggi che:

- mette a disposizione della platea di malati cui si rivolge un team di farmacisti che gestisce le richieste dei pazienti
- garantisce la consegna dei farmaci entro 30/40 minuti circa,
- offre il servizio di ritiro ricetta dal medico o direttamente presso il domicilio del paziente, nei casi più complessi in cui il farmaco necessita di prescrizione medica cartacea, ,
- offre il servizio automatic refill, che permette di ricevere la consegna successiva automaticamente in base alla copertura farmacologica assicurata dall'ultima consegna,, in modo che il paziente non sia mai senza la sua terapia.

In Italia si calcola che un paziente cronico su due non assuma regolarmente i farmaci, e ciò vale in particolar modo per gli anziani a causa della presenza di patologie croniche concomitanti che richiedono trattamenti a lungo termine con regimi terapeutici complessi.

Lo spirito e la mission di PharmaPrime e di tutto il team che vi si dedica è, infatti, proprio quello di supportare a 360° il paziente per migliorare l'aderenza alla terapia e di facilitare l'accesso alle cure, garantendo ed implementando il benessere e la salute di chiunque, e ovunque questi si trovi. È questa la strada delineata anche dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) per rispondere alla grande sfida della *cronicità*. Tre le parole chiave: aderenza terapeutica, continuità della cura e servizi a domicilio.

Un altro indubbio merito di PharmaPrime è certamente stato quello di aver sviluppato soluzioni multicanale e multistakeholder integrate e progettate mediante un approccio "patient-centered", per cui il paziente può accedere al servizio PharmaPrime tramite telefono, app, whatsapp, chat bot ed a breve tramite sito web, favorendo la multicanalità di accesso onde consentire a tutti, anche alle persone meno digitalizzate, di poter usufruire del servizio.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, le malattie croniche sono responsabili dell'80% delle disabilità (IHME, Findings from the Global Burden of Disease Study 2017. Seattle, WA, USA; 2018), tuttavia, nei Paesi sviluppati l'aderenza alle terapie non supera il 50% (World Health Organization, Adherence to long-term therapies: evidence for action, 2003). L'Italia non fa eccezione: secondo il Rapporto OsMed 2020, una scarsa aderenza (intesa come copertura terapeutica inferiore al 40%) è estremamente comune nei pazienti che utilizzano farmaci per le più diffuse patologie croniche, dagli antidepressivi (27,2%), agli antidiabetici (28,3%), dagli antipertensivi (17,7%) ai trattamenti per la BPCO (49,9%).

Ed è qui che PharmaPrime fa la differenza. Ha infatti dal 2018 avviato una serie di progettualità in collaborazione con le Pharma Companies per offrire ai pazienti i propri servizi nell'obiettivo di migliorare la loro aderenza ai trattamenti e quindi l'out come clinico.

Inoltre, il servizio offerto da PharmaPrime risponde in maniera efficace e tempestiva anche alle esigenze di reperibilità di quei medicinali essenziali che, a causa di disfunzioni nella filiera distributiva, sono soggetti a carenze che impattano molto negativamente sulla salute dei pazienti. Ed è proprio nel campo dei Patient Support Program (PSP) che PharmaPrime ha costruito la propria credibilità e il proprio successo instaurando un rapporto privilegiato con numerose aziende farmaceutiche (tra cui UCB, Angelini, Ferring), attivando progetti in oltre dieci aree terapeutiche che rappresentano i maggiori ambiti di cronicità: dalla cardiologia all'endocrinologia, dal respiratorio alla reumatologia, dalla neurologia all'oncologia, alle malattie rare, passando per la salute della donna e la terapia del dolore.

Il punto di partenza è sempre l'analisi del Patient Journey per identificare poi i bisogni terapeutici e assistenziali del paziente rispetto a una specifica patologia. Quello dell'home delivery, costituisce senza dubbio uno dei servizi ad alto valore aggiunto per le aziende partner nell'ottica di garantire la continuità terapeutica alle persone affette da patologie gravi e invalidanti. Quest'attività infatti, può risultare molto onerosa per i pazienti, soprattutto per quei farmaci che vanno ritirati in ospedale o presso le farmacie territoriali delle Asl, spesso lontane dal luogo di residenza. Il servizio inoltre è svolto assicurando la più assoluta riservatezza nella gestione dei dati personali e il rispetto delle norme di sicurezza atte a garantire una corretta modalità di trasporto e conservazione del farmaco. PharmaPrime è stata quindi, in grado di realizzare un "sistema salute" più accessibile, più sostenibile e con un miglior impatto sulla qualità di vita delle persone.

La vision aziendale condivisa è fondata, come detto, sulla patient centricity, laddove il patient engagement rappresenta un altro ambito di impegno di PharmaPrime, che si sostanzia nello sviluppo di progetti multicanale che facilitano la comunicazione diretta tra medico e paziente, mettendo quest'ultimo al centro di un ecosistema composto da tutti gli attori del patient journey: comunità medico-scientifica, associazioni pazienti, farmacisti, centri di cura, istituzioni sanitarie ai vari livelli, ecc. Nell'ambito dei servizi di patient engagement, PharmaPrime organizza, anche grazie ad un utilizzo sapiente delle piattaforme digitali e social, momenti di confronto tra pazienti, familiari e medici, che hanno l'obiettivo di diffondere una maggiore conoscenza su specifiche patologie, dalla prevenzione alla diagnosi, alle opzioni terapeutiche disponibili, ma anche di promuovere la condivisione di esperienze, utile ad affrontare il percorso della malattia con maggiore consapevolezza. Inoltre, grazie ai nuovi approcci terapeutici digitali, l'azienda promuove la partecipazione attiva del paziente lungo tutto il percorso di cura e il dialogo con i professionisti afferenti ai diversi snodi della rete assistenziale: strutture ospedaliere, assistenza ambulatoriale e medicina di prossimità, incluse le farmacie territoriali che rappresentano il primo presidio sanitario per i cittadini e un punto di riferimento fondamentale per il counseling a supporto del paziente cronico. Uno degli obiettivi futuri è certamente quello di implementare e integrare ulteriormente i servizi di monitoraggio all'interno dei PSP, potenziando la raccolta e l'analisi delle informazioni sull'andamento dell'aderenza alla terapia e sui nuovi approcci terapeutici, nell'ottica di accrescere la disponibilità di dati di real-world evidence, per migliorare il percorso di cura dei pazienti.

Dal punto di vista del business model l'azienda ha oggi due divisioni:

- una B2C, ovvero quella dedicata al delivery del farmaco come sopradescritto
- una B2B, dedicata invece, alla partnership con aziende farmaceutiche e di servizi in ambito healthcare. Questo secondo ramo di azienda si pone infatti, l'obiettivo di offrire servizi diversificati e creare progettualità a supporto degli stakeholder del mondo salute (digital health, Patient support program, home delivery, home healthcare etc),

Obiettivi di sviluppo dell'azienda sono, per quanto riguarda il B2C, quello di aumentare la copertura territoriale del servizio PharmaPrime sia in Italia che all'estero. La Spagna, infatti, sarà il primo paese straniero in cui sarà avviato nel breve periodo il servizio PP. Inoltre, PharmaPrime fissa tra i suoi obiettivi a breve termine anche quello di aumentare l'adozione e la conoscenza del servizio tra i consumatori/pazienti.

Per quanto concerne invece, il ramo d'azienda B2B, obiettivo prossimo sarà quello di diventare il partner di riferimento per le aziende del mondo pharma per lo sviluppo di progetti a supporto degli stakeholder del mondo salute nell'ottica di migliorare il benessere del paziente che resta sempre al centro della mission aziendale.

Parte decisiva per la realizzazione del progetto di PharmaPrime è sicuramente stato il contributo ottenuto tramite il fondo di investimento Primo Ventures (Primomiglio SGR S.p.A.) e di un club deal di investitori internazionali, che ha permesso a PharmaPrime di chiudere un primo round di investimento da 1.5 milioni di euro. In questo senso è stato fondamentale anche il ruolo svolto dall'ICE (Istituto Nazionale per il Commercio Estero) soprattutto grazie all'impegno della Responsabile nel settore alta tecnologia medicale, aerospazio ed investimenti in Israele, Dr.ssa Dorit Zipovsky che ha favorito l'incontro tra PharmaPrime e alcuni investitori strategici israeliani nell'ambito del DLD Innovation Festival svoltosi a Tel Aviv. Primo Ventures (Primomiglio SGR S.p.A.) ha poi completato l'investimento tramite i fondi Barcamper Ventures e Barcamper Ventures Lazio. Quest'ultimo è un fondo di co-investimento interamente sottoscritto dalla Regione Lazio attraverso l'iniziativa Fare Venture finanziata dai fondi strutturali europei del POR FESR 2014/2020, ideata e realizzata da Lazio Innova.

2.1. Modello di governance, assetto organizzativo e deleghe di funzioni

Dal punto di vista tecnico relativo alla Governance, PharmaPrime si avvale di una piattaforma proprietaria che dialoga con 18 mila farmacie partner distribuite su tutto il territorio nazionale a cominciare da Roma, Milano, Bologna e che a breve sarà in grado di imporsi anche in mercati stranieri, a cominciare da Madrid, Spagna. Il regime che sostiene e domina il modello aziendale scelto da PharmaPrime è il seguente: *"Our mission is working to support all healthcare stakeholders to offer patients. The right care, at the right time, in the right place"*.

Su di un piano prettamente commerciale, PharmaPrime si articola su di un sistema multilivello che può essere così sintetizzato:

- 1) Aumentare il numero delle farmacie aderenti e soprattutto con caratteristiche rispondenti allo std di servizio offerto da PP (es 8/24-7/7) al fine in primis di aumentare la copertura territoriale del servizio nel maggior numero di città italiane ma anche per assecondare uno degli scopi che sin dalle origini si è prefisso PharmaPrime, ovvero quello supportare le strategie commerciali delle aziende pharma e la valorizzazione del ruolo delle farmacie territoriali, sviluppando servizi ad hoc, ad alto valore aggiunto, pensati per costruire e/o rafforzare le relazioni tra le aziende farmaceutiche e le farmacie "best buyer". Il know-how tecnologico, la partnership consolidata con una capillare rete di farmacie e la conoscenza approfondita del mercato

consentono infatti di offrire una consulenza a 360° e di sviluppare una molteplicità di servizi in risposta alle diverse esigenze dell'industria farmaceutica.

- 2) Aumentare la partnership con le aziende pharma offrendo servizi di valore, differenzianti e personalizzati, studiati ad hoc per la singola necessità/area terapeutica. L'intento è quello di posizionarsi come un partner innovativo, affidabile ed estremamente flessibile per l'ideazione di progetti in ambito healthcare. In tale ottica, la società si pone infatti, l'obiettivo di offrire servizi diversificati e creare progettualità a supporto degli stakeholder del mondo salute (digital health, Patient support program, home delivery, home healthcare etc).
- 3) Aumentare il numero degli utenti che aderiscono al servizio PP, mediante:
 - Convenzioni con aziende corporate: ad esempio da circa due anni i servizi di PharmaPrime sono stati scelti come una soluzione innovativa da una importante Cassa di Assistenza Sanitaria, ASSIDIM (1800 aziende associate e oltre 280.000 assistiti).
 - Integrazione del servizio PP in piattaforme terze di welfare aziendale
 - Partnership con aziende terze di servizi nel mondo salute/associazioni di pazienti per integrare il servizio PP ed offrire un servizio completo ai propri assistiti
 - Iniziative di marketing proprie PP per aumentare la brand awareness e l'adoption del servizio tra gli utenti

Per quanto riguarda il modello di governance, PharmaPrime è una società a responsabilità limitata.

Attualmente è rappresentata da un Consiglio di Amministrazione Presieduto da Luca Buscioni, che detiene altresì, la rappresentanza della società e che esercita i relativi poteri di amministrazione unitamente agli altri consiglieri amministratori, Giorgio Pellati, Gabriella Zito e Niccolò Sanarico. All'attività di gestione partecipa il Sindaco Unico.

La direzione ha formalizzato un organigramma preciso delle funzioni aziendali ritenute necessarie, in cui sono stabilite le funzioni principali e le autorità.

2.2. Controlli sui poteri di firma e segregazione delle funzioni

Uno dei principi cardine dei Modelli Organizzativi ex D. Lgs. n. 231/2001 secondo cui, come stabilito nelle Linee Guida di Confindustria, “nessuno può gestire in autonomia un intero processo” comporta che il sistema deve garantire l'applicazione del principio di separazione di funzioni, per cui l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi contabilizza, esegue operativamente o controlla l'operazione.

Inoltre, occorre che :

- a nessuno vengano attribuiti poteri illimitati;
- i poteri e le responsabilità siano chiaramente definiti e conosciuti all'interno dell'organizzazione;
- i poteri autorizzativi e di firma siano coerenti con le responsabilità organizzative assegnate.

Nello specifico, oltre ai poteri di firma attribuiti all' Amministratore Delegato sono attribuiti poteri di firma specifici, come specificato nel documento Mansionario aziendale, a:

- Responsabili di funzione, relativamente a contratti inerenti la fornitura di prodotti: Gennaro D'Alicandro
- Responsabile Amministrativo: Domenico Codispoli
- Responsabile Project Management: Silvia Palleschi
- Responsabile Commerciale: Rosanna Paoli

3. CAPITOLO III – IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO - MOGC

3.1. Principi ispiratori e finalità del Modello

L'azienda opera nella costante ricerca della massima qualità dei propri prodotti e nel rispetto delle leggi in materia di sicurezza interna (lavoratori) ed esterna (clienti ed utilizzatori) ed è consapevole che l'adozione del Modello costituisce una facoltà e non un obbligo.

Motivazioni del Modello :

- costituisce l'opportunità di verificare, revisionare ed integrare i propri processi decisionali e operativi, nonché i sistemi di controllo, nell'ottica di una razionalizzazione procedurale e garanzia del rispetto della legge;
- acquisisce efficacia esimente in sede processuale penale ai sensi e per gli effetti di cui all' Articolo 6 del D. Lgs. n. 231/2001, e quindi rappresenta un elemento di salvaguardia della Società nel suo complesso (dagli amministratori, dirigenti, azionisti, lavoratori subordinati, partner ecc...) dalla esposizione alle rigorose sanzioni pecuniarie ed interdittive previste dalla legge;
- consente di sensibilizzare tutti i dipendenti e gli stakeholders (Clienti, Fornitori, Partner ecc.) che saranno tenuti, nella conduzione delle proprie attività, a comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori etico-sociali della società e tali comunque da prevenire il rischio di commissione di reati.

Finalità del Modello :

Tramite il Modello, il Codice Etico, il Codice Disciplinare ed ogni altra misura e/o procedura che sarà ritenuta efficace e necessaria, l'azienda intende :

- stabilire i principi etici in base al quale opera la società;
- formalizzare la struttura organizzativa assicurando che i poteri gestionali, di rappresentanza, di autorizzazione e di firma siano coerenti all'effettiva articolazione delle funzioni aziendali, definiti, conosciuti e conoscibili, sia all'interno che all'esterno, e che siano evitati duplicazioni di responsabilità o vuoti di poteri;
- attuare il principio della segregazione funzionale/contrapposizione degli interessi, evitando la convergenza di poteri di spesa e di poteri di controllo della stessa e distinguere tra poteri autorizzativi e poteri organizzativi e gestionali;
- assicurare la trasparenza delle decisioni che possono esporre la società al rischio della commissione dei reati ex D. Lgs. n. 231/01 e nelle attività conseguenti, con costante possibilità di controllo;
- definire un sistema strutturato di procedure e controlli che riduca, tendenzialmente eliminando, il rischio di commissione dei reati rilevanti e dei comportamenti illeciti in genere, nei processi a rischio;
- garantire la verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza delle attività aziendali coinvolte nel presente Modello;
- identificare un Organismo di Vigilanza, autonomo ed indipendente (anche sotto il profilo delle risorse), con il compito di promuovere e controllare l'attuazione efficace e corretta del Modello;
- assicurare l'attività di verifica del funzionamento del Modello con conseguente aggiornamento periodico;
- garantire l'attività di sensibilizzazione e diffusione delle regole comportamentali e delle procedure istituite a tutti i livelli aziendali.
- definire un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

3.2. Destinatari

Sono destinatari, e come tali successivamente identificati, del Modello tutti coloro che, indipendentemente dalla qualifica di amministratori, dirigenti, dipendenti, consulenti, liberi professionisti, fornitori, partners e stakeholder in genere e dalla relativa attività svolta, siano coinvolti nello svolgimento dei processi qualificati come a rischio.

Gli stessi sono tenuti, nei rispettivi ambiti e per la rispettiva competenza, ad osservare le regole di condotta previste nel presente Modello, al fine di prevenire e impedire il verificarsi dei reati dallo stesso contemplati.

3.3. Struttura ed elementi costitutivi del Modello

Il presente Modello, in fase di prima applicazione, è composto dalla presente Parte Generale e dalla seguente Parte Speciale suddivisa in sezioni, come di seguito identificate e dedicate a :

- A – RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
- B – REATI SOCIETARI
- C – REATI IN MATERIA DI VIOLAZIONE NORME ANTINFORTUNISTICHE
- D – ALTRI REATI
- E – REATI AMBIENTALI

Ciascuna sezione della Parte Speciali è correlata ad Allegati e check list di controllo.

In coerenza con la normativa in vigore e con le Linee Guida di Confindustria, sono elementi costitutivi del Modello :

- il presente documento, Parte Generale;
- la Parte Speciale e tutti i suoi Allegati e Check list;
- il Codice Etico;
- il Codice Disciplinare;
- lo Statuto della società;
- le deleghe di funzioni e le procure speciali esistenti;
- la documentazione di riferimento della normativa cogente, D. Lgs. n. 81/08, quali il Documento di Valutazione dei Rischi e le altre valutazioni dei rischi specifici ad esso correlate;
- il Sistema di Gestione della Qualità aziendale conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015;
- il Sistema di Gestione del Trattamento e della Sicurezza delle informazioni conforme alla norma IEC 27001 ed alla legislazione cogente RE 679/16 GDPR e D. Lgs. 101/2018.

3.4. Approccio metodologico

Ai sensi dell' Articolo 6, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 231/2001, il Modello deve in via preliminare individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati considerati dal D. Lgs. n. 231/2001.

Il lavoro di realizzazione del Modello si è quindi sviluppato in diverse fasi, improntate ai principi fondamentali della documentazione e della verificabilità di tutte le attività così da consentire la comprensione e la ricostruzione di ogni atto e operazione realizzata, nonché la coerenza con i dettami del D. Lgs. n. 231/2001.

L'approccio metodologico seguito per la realizzazione del presente Modello organizzativo può essere sintetizzato nelle seguenti fasi :

- Fase I : Avvio del progetto - Struttura organizzativa, profilo e analisi storica
 - o Esame documentazione aziendale e verifica della struttura organizzativa.
 - o Analisi storica dei casi già emersi che abbiano punti di contatto con la disciplina ex D. Lgs. n. 231/2001.
- Fase II : Mappatura aree a rischio ed individuazione delle attività nel cui ambito possono essere commessi reati
 - o Rilevazione degli ambiti aziendali di attività e delle relative responsabilità funzionali;
 - o Individuazione delle attività e dei processi sensibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001;
 - o Individuazione delle funzioni responsabili dei processi sensibili identificati.
- Fase III : Identificazione delle "figure chiave"
 - o Identificazione delle persone che, in base alle funzioni e responsabilità, hanno una conoscenza approfondita delle aree/attività a rischio di commissione dei reati considerati, nonché dei meccanismi di controllo attualmente in essere.
- Fase IV : Individuazione ed analisi dei processi e aree sensibili e dei meccanismi di controllo in essere

- Svolgimento di interviste strutturate con le “figure chiave” al fine di raccogliere, per i processi/attività sensibili individuati nelle fasi precedenti, le informazioni necessarie a comprendere i processi elementari/attività svolte, le funzioni/soggetti interni/esterni coinvolti, i relativi ruoli di responsabilità ed il sistema dei controlli esistenti.
- Fase V : Gap Analysis
 - Valutazione dei rischi rilevati per ciascuna area e predisposizione delle relative misure di controllo e gestione per ogni processo/attività sensibile con indicazione del fattore di rischio, i controlli esistenti e le azioni di miglioramento
- Fase VI : Elaborazione del Modello Organizzativo, del Codice etico e del Codice Disciplinare
- Fase VII : Individuazione ed istituzione dell’Organismo di Vigilanza e Controllo
 - Individuazione dell’ O.d.V.
 - Disciplina degli aspetti principali relativi al suo funzionamento
- Fase VIII : Introduzione Codice Disciplinare per il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.
- Fase IX : Definizione delle attività di monitoraggio sul funzionamento e aggiornamento del Modello.
- Fase X : Definizione delle attività di informazione e formazione

4. CAPITOLO IV – L'ORGANISMO DI VIGILANZA

4.1. L'Organismo di Vigilanza

L'istituzione di un Organismo di Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento, è un presupposto indispensabile ai fini dell'effettiva efficacia esimente del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo.

L'Organismo di Vigilanza (O.d.V.) per adempiere al meglio alle funzioni assegnategli, secondo quanto disposto dalle Linee guida di Confindustria, deve presentare i seguenti requisiti :

A. AUTONOMIA INDIPENDENZA ED ONORABILITA'

All' O.d.V. non devono essere attribuiti compiti operativi che, rendendolo partecipe delle decisioni e attività aziendali, ne minerebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sul rispetto del Modello. L' Organismo deve essere un' unità di staff in una posizione gerarchica il più elevata possibile con la previsione del riporto dello stesso all' organo amministrativo.

In particolare deve possedere :

- requisiti oggettivi :
 - **Divieto di sindacato :** Le attività dell'O.d.V. non potranno essere sindacate da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando però che l'organo dirigente è in ogni caso chiamato a svolgere un'attività di vigilanza sull'adeguatezza del suo intervento, in quanto all'organo dirigente appunto rimane la responsabilità ultima del funzionamento (e dell'efficacia) del Modello Organizzativo.
 - **Libertà di accesso :** L'Organismo ha libero accesso ad ogni informazione e documentazione aziendale onde ottenere, senza alcuna necessità di preventivo consenso, ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei compiti affidatigli.
 - **Facoltà di supporto :** L'Organismo può avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture della PharmaPrime s.r.l. nonché della possibilità di far capo ad ogni funzione aziendale ovvero a consulenti esterni.
 - **Autonomia finanziaria :** L'Organismo sarà dotato di adeguate risorse finanziarie, sulla base della proposte dell'Organismo stesso, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dell'attività affidata (esempio: consulenze tecniche specialistiche, trasferte, attività formativa, etc...).
- requisiti soggettivi ed elementi ostativi alla nomina quale componente dell' O.d.V. :
 - sussistenza di cause di ineleggibilità o di decadenza previste dall' Articolo 2382 Codice Civile
 - ✓ interdizione; inabilitazione; dichiarazione fallimento;
 - ✓ condanna, anche non passata in giudicato, ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi.
 - imputazione o condanna, anche non definitiva, compreso il patteggiamento, per uno dei reati previsti dal D. Lgs. n. 231/01
- relazioni di parentela, non possono essere nominati membri dell' O.d.V. :
 - il coniuge, i parenti e gli affini entro il 4° grado dei consiglieri e/o soci della PharmaPrime s.r.l.;
 - i consiglieri, il coniuge, i parenti e gli affini entro il 4° grado dei consiglieri e/o soci delle società dalla PharmaPrime s.r.l. controllate, controllanti, partecipate e/o partecipanti.
- rapporti di lavoro e professionali

Non possono essere membri dell' O.d.V. coloro che siano legati alla PharmaPrime s.r.l. o alle società da questa controllate e/o partecipate, alle società controllanti e/o partecipanti da un rapporto di lavoro o da un rapporto di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza.

Nel caso di nomina di un responsabile di una funzione aziendale, varranno i medesimi requisiti eccezion fatta, chiaramente, per quelli indicati all'ultimo punto.

La PharmaPrime s.r.l. aderendo alla tesi di Confindustria, ritiene che con riferimento ai componenti dell' Organismo reclutati all'esterno, i requisiti di autonomia e indipendenza debbano essere riferiti ai singoli componenti.

Al contrario, nel caso di composizione mista dell' Organismo, non essendo esigibile dai componenti di provenienza interna una totale indipendenza dall' azienda, il grado di indipendenza dell' Organismo dovrà essere valutato nella sua globalità.

Anche in questo caso, tuttavia, conformemente alle prime indicazioni giurisprudenziali, i componenti interni dell' O.d.V. non dovrebbero svolgere, nell'ambito dell' azienda o di soggetti da questo controllati o che lo controllano, funzioni operative.

B. PROFESSIONALITA'

Al fine di poter efficacemente svolgere l'attività assegnata la PharmaPrime s.r.l. richiede che l' O.d.V. abbia un' adeguata conoscenza della realtà aziendale e dei suoi processi.

L'O.d.V. deve inoltre possedere, o poter agevolmente acquisire anche tramite consulenze esterne tecniche specialistiche proprie di chi svolge attività "ispettiva" ma anche consulenziale di analisi dei sistemi di controllo e di tipo giuridico e, più in particolare, penalistico con particolare riferimento ai reati inclusi nella parte speciale del presente Modello.

Per quanto attiene le tematiche di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, l' O.d.V. dovrà avvalersi di tutte le risorse attivate per la gestione dei relativi aspetti (RSPP - Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, ASPP – Addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione, RLS – Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, MC - Medico Competente, Addetti Primo Soccorso, Addetto Antincendio), comprese quelle previste dalle normative di settore.

Per quanto concerne le problematiche connesse ai reati contro l'industria ed il commercio l'O.d.V. dovrà far riferimento in particolare alla funzione di RGQ – Responsabile Gestione Qualità, che presidia l'applicazione del Sistemi di Gestione per la Qualità e le altre norme volontarie di processo e di prodotto.

All'atto del conferimento dell'incarico, il soggetto designato a ricoprire la carica di Organismo di Vigilanza dovrà rilasciare una dichiarazione nella quale attesta l'assenza di motivi di incompatibilità di cui al paragrafo 4.1 lettera A.

C. CONTINUITA' DI AZIONE

L' Organismo deve essere una struttura dedicata esclusivamente all'attività di vigilanza (non devono essergli attribuite mansioni operative, ma può fornire pareri consultivi sulla costruzione del Modello).

In tale prospettiva lo stesso dovrà calendarizzare la propria attività in modo da assicurare alla suddetta continuità, formulando un proprio Regolamento che definisca anche le cadenze temporali dei controlli, nonché tutti gli altri aspetti dell'attività dell' Organismo.

4.2. Principi generali in tema di istituzione, nomina e revoca dell' Organismo di Vigilanza

L' Amministratore Unico della PharmaPrime s.r.l. provvede alla nomina ed alla revoca dei membri dell' Organismo mediante incarico diretto. Il Presidente dell' Organismo è designato dall' Amministratore Unico stesso all' atto della nomina dell' Organismo stesso.

L' Organismo di Vigilanza resta in carica 3 anni e i suoi membri sono rieleggibili.

Qualora venisse a mancare l' O.d.V. il Consiglio d'Amministrazione provvede alla sostituzione con propria delibera e contestualmente dispone il relativo aggiornamento del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo.

In caso di rinuncia, sopravvenuta incapacità, morte, revoca o decadenza di un membro dell' Organismo, quest' ultimo ne darà pronta comunicazione al Consiglio d'Amministrazione, il quale provvederà senza indugio alla sua sostituzione. E' fatto obbligo al Presidente ovvero al membro più anziano di comunicare subito all' Amministratore Delegato il verificarsi di una delle ipotesi dalle quali derivi la necessità di sostituire un membro dell' O.d.V. al fine di convocare con tempestività il C.d.A.

In caso di rinuncia, sopravvenuta incapacità, morte, revoca o decadenza del Presidente dell' Organismo, subentra a questi il membro più anziano, il quale rimane in carica fino alla data in cui il Consiglio d'Amministrazione abbia deliberato la nomina del nuovo Presidente dell' O.d.V.

La revoca da membro dell' Organismo di Vigilanza può avvenire per i sotto elencati motivi :

- cessazione, accertata dall' Amministratore Delegato, dalla carica di responsabile della funzione ricoperta. In ogni caso qualsiasi provvedimento di disposizione di carattere organizzativo che riguardi il responsabile della funzione (ad es. spostamenti ad altro incarico, licenziamenti, provvedimenti disciplinari, nomina di nuovo responsabile) dovrà essere portato alla presa d'atto del Consiglio di Amministrazione;
- venir meno dei requisiti soggettivi di cui sopra;
- gravi e accertati motivi di incompatibilità che ne vanifichino indipendenza e autonomia;
- grave negligenza nell'espletamento dei compiti connessi all'incarico;
- violazione degli obblighi di riservatezza previsti a carico dell'Organismo di Vigilanza;
- assenza ingiustificata per più di tre volte consecutive alle riunioni dell'Organismo di Vigilanza.

La revoca dell' Organismo di Vigilanza o di un suo membro compete al Consiglio di Amministrazione, sentito anche il parere del Sindaco Unico. La delibera di revoca deve essere assunta con la maggioranza dei due terzi dei consensi dei consiglieri presenti con diritto di voto.

Il Consiglio di Amministrazione, contestualmente alla delibera di revoca di un membro dell' Organismo di Vigilanza, provvede anche alla sua sostituzione.

Il Presidente dell' O.d.V. non può essere revocato dal Consiglio di Amministrazione (o dall' Assemblea) se non per giusta causa (es. grave inadempimento, sentenza di condanna per il reato ex D. Lgs. n. 231/2001, violazione degli obblighi di riservatezza) accertata dal Consiglio di Amministrazione stesso (o dall' Assemblea) in seduta con il Sindaco Unico cui partecipano anche gli altri membri dell' Organismo.

4.3. Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

All' Organismo di Vigilanza sono conferiti i poteri di iniziativa e controllo necessari per assicurare un'effettiva ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull' osservanza del Modello secondo quanto stabilito dall' Articolo 6 del D. Lgs. n. 231/2001.

In particolare l' O.d.V. ha il compito di :

- verificare l'adeguatezza del Modello sia rispetto alla prevenzione della commissione dei reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 sia con riferimento alla capacità di far emergere eventuali comportamenti illeciti;
- verificare l'efficienza e l'efficacia del Modello anche in termini di rispondenza tra le modalità operative adottate in concreto e le procedure formalmente previste dal Modello stesso;
- verificare il mantenimento nel tempo dei requisiti di efficienza ed efficacia del Modello;
- curare, sviluppare e promuovere il costante aggiornamento del Modello, formulando, ove necessario, all' organo dirigente le proposte per eventuali aggiornamenti e adeguamenti da realizzarsi mediante le modifiche e/o le integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di :
 - o significative violazioni delle prescrizioni del Modello
 - o significative modificazioni dell' assetto interno della PharmaPrime e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa
 - o modifiche normative
- assicurare il periodico aggiornamento del sistema di identificazione, mappatura e classificazione delle attività sensibili;
- mantenere un collegamento costante con il Sindaco Unico, salvaguardandone la necessaria indipendenza, e con gli altri consulenti e collaboratori coinvolti nelle attività di efficace attuazione del Modello;

- rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni alle quali sono tenuti i responsabili delle varie funzioni;
- segnalare tempestivamente all'organo dirigente, per gli opportuni provvedimenti, le violazioni accertate del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo alla PharmaPrime;
- curare i rapporti e assicurare i flussi informativi di competenza verso il Consiglio di Amministrazione, nonché verso il Sindaco Unico;
- disciplinare il proprio funzionamento anche attraverso l'introduzione di un regolamento delle proprie attività che preveda :
 - o la calendarizzazione delle attività,
 - o la determinazione delle cadenze temporali dei controlli,
 - o l'individuazione dei criteri e delle procedure di analisi,
 - o la verbalizzazione delle riunioni,
 - o la disciplina dei flussi informativi provenienti dalle strutture aziendali;
- promuovere e definire le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello, nonché per la formazione del personale e la sensibilizzazione dello stesso all'osservanza dei principi contenuti nel Modello;
- promuovere ed elaborare interventi di comunicazione e formazione sui contenuti del D. Lgs. n. 231/2001, sugli impatti della normativa sull'attività dell'azienda e sulle norme comportamentali;
- fornire chiarimenti in merito al significato ed all'applicazione delle previsioni contenute nel Modello;
- predisporre un efficace sistema di comunicazione interna per consentire la trasmissione di notizie rilevanti ai fini del D. Lgs. n. 231/2001 garantendo la tutela e riservatezza del segnalante;
- formulare e sottoporre all'approvazione dell'organo dirigente la previsione di spesa necessaria al corretto svolgimento dei compiti assegnati. Tale previsione di spesa dovrà essere, in ogni caso, la più ampia al fine di garantire il pieno e corretto svolgimento della propria attività;
- accedere liberamente presso qualsiasi sede della PharmaPrime senza necessità di alcun consenso preventivo, per richiedere ed acquisire informazioni, documentazione e dati, ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti previsti dal D. Lgs. n. 231/2001, da tutto il personale dipendente e dirigente;
- richiedere informazioni rilevanti a Consulenti e Partner;
- promuovere l'attivazione di eventuali procedimenti disciplinari e proporre le eventuali sanzioni di cui al presente Modello;
- verificare e valutare l'idoneità del sistema disciplinare ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 231/2001;
- in caso di controlli, indagini, richieste di informazioni da parte di autorità competenti finalizzati a verificare la rispondenza del Modello alle previsioni del D. Lgs. n. 231/2001, curare il rapporto con i soggetti incaricati dell'attività ispettiva, fornendo loro adeguato supporto informativo.

Il Consiglio di Amministrazione della PharmaPrime s.r.l. cura l'adeguata comunicazione alle strutture aziendali dei compiti dell'Organismo di Vigilanza e dei suoi poteri. Nel contesto delle procedure di formazione del budget aziendale, il Consiglio di Amministrazione dovrà approvare una dotazione adeguata di risorse finanziarie, proposta dall' Organismo stesso, della quale l'Organismo potrà disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc...).

4.4. Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

L' Organismo di Vigilanza deve essere tempestivamente informato, mediante apposito sistema di comunicazione interna, in merito a quegli atti, comportamenti o eventi che possono determinare una violazione del Modello o che, più in generale, sono rilevanti ai fini del D. Lgs. n. 231/2001.

Al fine di raccogliere in modo efficace le segnalazioni sopra descritte, l'Organismo di Vigilanza provvederà a comunicare, a tutti i soggetti interessati, i modi e le forme di effettuazione delle stesse.

La PharmaPrime s.r.l. ha istituito l'indirizzo e-mail odv@pharmaprime.it creato a tale proposito, che verrà gestito da ogni componente dell' Organismo di Vigilanza che avrà diritto ad una password riservata di accesso.

Tutta la documentazione componente il Modello di Organizzazione Gestione e Controllo è presente e disponibile nella rete intranet aziendale, nell'apposita directory raggiungibile attraverso il percorso: Rete/SrvFiles/Amministrazione/MOGC231

I flussi informativi possono essere così suddivisi :

- segnalazioni di violazione del Modello

Chiunque (dipendente, collaboratore, dirigente, ecc.), nello svolgimento della propria attività, venga a conoscenza di una violazione o sospetta violazione delle regole previste dal Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, effettua una segnalazione in forma scritta all'Organismo di Vigilanza all'apposito indirizzo mail.

L'Organismo di Vigilanza dovrà predisporre un "Modulo standard di segnalazione" reperibile nella rete intranet aziendale nella directory "MOGC 231" a disposizione della generalità degli operatori aziendali, al fine di agevolare l'approccio con l'organismo stesso.

La segnalazione dovrà essere sufficientemente circostanziata e contenente informazioni sufficienti ad identificare i termini della violazione, al fine di consentire all' Organismo di Vigilanza di procedere tempestivamente ed in modo appropriato all'attività di indagine.

Il contenuto minimo di una segnalazione dovrà essere il seguente:

- l'attività sensibile in cui è stata commessa la violazione;
- fattispecie di violazione segnalata (categoria di reato);
- strutture aziendali e personale interno coinvolti;
- enti e figure esterne coinvolte;
- breve descrizione della violazione con produzione di eventuali evidenze documentali o elettroniche.

L'Organismo di Vigilanza valuterà con tempestività le segnalazioni ricevute e gli eventuali provvedimenti conseguenti e l'eventuale decisione di non dar corso all'effettuazione di indagini interne dovrà essere motivata, documentata e conservata.

Spetta all' Organismo di Vigilanza promuovere l'attivazione dei provvedimenti disciplinari in caso di accertate violazioni del Modello, anche indipendentemente dall'apertura di un procedimento da parte della Magistratura.

Gli obblighi di informazione su eventuali comportamenti contrari alle disposizioni contenute nel Modello rientrano nel più ampio dovere di diligenza e obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro stabiliti dal codice civile. Il mancato rispetto dell' obbligo di informazione dell' Organismo di Vigilanza è soggetto a sanzione disciplinare ai sensi del presente Modello.

Coloro che effettuano una segnalazione in buona fede sono garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e in ogni caso è assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della PharmaPrime s.r.l. o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.

Valgono al riguardo le seguenti prescrizioni di carattere generale :

- devono essere raccolte eventuali segnalazioni relative alla commissione, o al ragionevole pericolo di commissione, dei reati o comunque a comportamenti in generale non in linea con le regole di comportamento adottate in attuazione dei principi di riferimento contenuti nel presente documento;
- il dipendente che intenda segnalare una violazione (o presunta violazione) del Modello deve contattare il proprio diretto superiore. Qualora la segnalazione non dia esito, o il dipendente si senta a disagio nel rivolgersi al suo diretto superiore per effettuare la segnalazione, il dipendente ne riferisce all'Organismo di Vigilanza attraverso i canali informativi dedicati, riservati, non anonimi, che saranno istituiti al fine di facilitare il flusso di segnalazioni ufficiose e di informazioni verso l'Organismo di Vigilanza e allo scopo di risolvere casi di dubbia interpretazione in ordine ai principi generali del Modello;
- l'Organismo di Vigilanza valuta le segnalazioni ricevute; gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto nel capitolo relativo al Sistema Disciplinare.

- segnalazioni obbligatorie

Oltre alle segnalazioni relative a violazioni di carattere generale sopra descritte, devono essere obbligatoriamente e immediatamente trasmesse all'Organismo di Vigilanza le informazioni concernenti:

- le decisioni relative alla richiesta, erogazione e utilizzo di finanziamenti pubblici;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la Magistratura procede per i reati previsti dalla richiamata normativa;
- i 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 i reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- le notizie relative all' effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello Organizzativo, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti verso i dipendenti) ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- i prospetti riepilogativi degli appalti affidati a seguito di gare a livello nazionale e europeo, ovvero a trattativa privata;
- le notizie relative a commesse attribuite da enti pubblici o soggetti che svolgano funzioni di pubblica utilità;
- le modifiche alla struttura organizzativa (in particolare organigramma, deleghe di funzioni e procure);
- i provvedimenti e/o notizie riguardanti l'applicazione della normativa in materia di sicurezza e salute sul lavoro, con tempestiva segnalazione degli incidenti occorsi ed eventuali infortuni accaduti; sotto tale profilo si ritiene opportuno che all' Organismo pervenga un report periodico per le attività svolte dalle funzioni competenti in materia di sicurezza sul lavoro;
- notizia immediata sui controlli ufficiali subiti e sulle eventuali contestazioni sollevate all'azienda;
- segnalazioni di interventi manutentivi o investimenti necessari per garantire o migliorare le condizioni di sicurezza dei lavoratori.

4.5. Dovere di informazione dell' Organismo di Vigilanza verso gli organi societari

L'Organismo di Vigilanza riferisce in merito all'attuazione del Modello e all' emersione di eventuali criticità ed in tal senso sono previste due linee di reporting:

- la prima, su base continuativa, direttamente verso il Consiglio di Amministrazione in tutti i casi in cui lo stesso lo riterrà opportuno;
- la seconda, almeno semestrale, nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Sindaco Unico, tramite relazione scritta che riporti tra l'altro:
 - la descrizione dell'attività svolta indicando in particolare i controlli e le verifiche specifiche effettuati e l'esito degli stessi;
 - il programma annuale delle verifiche ai fini dell'approvazione ed il piano di spesa per l'esercizio successivo;
 - l'eventuale aggiornamento della mappatura delle Attività Sensibili ed eventuali variazioni non strutturali del Modello;
 - la proposta di eventuali modifiche di carattere strutturale al Modello da sottoporre all' approvazione dell' organo amministrativo;
 - la relazione sulle segnalazioni ricevute nel corso dell' esercizio indicando il numero di segnalazioni per ciascuna attività a rischio, le strutture coinvolte dalla segnalazione, la sintesi degli esiti;
 - lo stato delle segnalazioni di violazioni accertate;
 - i provvedimenti disciplinari adottati dalla funzione aziendale competente.

L'Organismo di Vigilanza deve inoltre, con cadenza almeno semestrale, riunirsi con il Sindaco Unico per valutare ogni dato o elemento riguardante il Modello Organizzativo, l'Organismo di Vigilanza ed il suo funzionamento.

L'Organismo di Vigilanza deve, inoltre, coordinarsi con le funzioni competenti presenti in società per i diversi profili specifici, e in particolare:

- con la l'organo amministrativo (C.d.A. ed Amministratore delegato), in ordine al controllo della formazione del budget al processo di formazione del bilancio, alla definizione del contenuto delle clausole contrattuali, agli adempimenti che possono avere rilevanza ai fini della commissione dei reati;
- con la Delegato HSE, in ordine alle tematiche in materia di politica della sicurezza e salute del lavoro;
- con l'RSPP ed il Delegato per la Sicurezza, che si occupano del controllo tecnico-operativo in materia di sicurezza e salute sul lavoro mediante il sistema integrato di controllo;
- con il Responsabile Gestione Sistema Qualità, che segue l'applicazione delle norme volontarie;

Gli incontri con le Direzioni/Funzioni cui l'Organismo di Vigilanza fa riferimento devono essere verbalizzati. Le copie dei verbali devono essere custoditi dall' Organismo di Vigilanza e dagli organismi di volta in volta coinvolti.

Il Consiglio di Amministrazione ha facoltà di convocare l'Organismo di Vigilanza il quale, a sua volta, ha la facoltà di richiedere al Presidente del Consiglio di Amministrazione di convocare detto organo per motivi urgenti.

Alle riunioni del Consiglio di Amministrazione convocate per l'esame delle relazioni periodiche o straordinarie dell' Organismo di Vigilanza e in genere per le attività che riguardano il Modello, dovranno essere convocati anche i membri dell' Organismo di Vigilanza.

4.6. Raccolta e conservazione delle informazioni.

Tutta la documentazione concernente l'attività svolta dall' Organismo di Vigilanza (segnalazioni, informative, ispezioni, accertamenti, relazioni etc.) è conservata per un periodo di almeno 5 anni (fatti salvi eventuali ulteriori obblighi di conservazione previsti da specifiche norme) in apposito archivio (informatico e cartaceo), il cui accesso è consentito esclusivamente ai componenti dell' O.d.V.

4.7. Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo disciplina il proprio funzionamento con specifico regolamento che deve essere approvato dal Consiglio di Amministrazione.

I principi fondamentali del regolamento sono di seguito riportati :

- l'Organismo si riunisce ogni volta che sia ritenuto opportuno dal Presidente, ovvero ne faccia richiesta scritta al Presidente almeno un membro tutte le volte che si ritenga opportuno intervenire su processi sensibili o situazioni anomale. In ogni caso è fatto obbligo all'Organismo di riunirsi almeno una volta ogni tre mesi;
- la riunione dell'Organismo è convocata dal Presidente nei termini e nei modi che l'organismo definirà nel proprio regolamento mediante avviso contenente l'ordine del giorno. Qualora non si provveda ad una tempestiva convocazione da parte del Presidente, quando questa sia richiesta da uno dei membri, quest'ultimo può richiedere la convocazione all' Amministratore Delegato e/o al Presidente del C.d.A. i quali provvedono secondo le regole previste dal presente regolamento entro tre giorni;
- per la validità delle sedute è richiesto l'intervento della maggioranza dei membri in carica;
- le decisioni sono assunte a maggioranza assoluta dei voti, in caso di parità prevale il voto del Presidente;
- è fatto obbligo a ciascun membro dell'Organismo di astenersi dalla votazione nel caso in cui lo stesso si trovi in situazione di conflitto di interessi con l'oggetto della delibera;
- di ogni riunione deve redigersi apposito verbale, sottoscritto dagli intervenuti e conservato in apposito registro;
- l'Organismo, in totale autonomia, nella pianificazione delle proprie attività definisce di volta in volta i criteri di selezione ed i programmi di verifica relativamente alle operazioni e/o ai processi da analizzare, per quelle attività e/o aree cosiddette "a rischio reato". Tale pianificazione dovrà essere documentata da apposito verbale;
- qualora uno qualsiasi dei membri dell'Organismo di Vigilanza venga in possesso di informazioni pertinenti le proprie funzioni che possa richiedere lo svolgimento di verifiche suppletive rispetto a quelle previste nella normale attività, o comunque ritenga utile l'effettuazione di una determinata indagine, i criteri e le procedure di esame di quel determinato evento devono essere concordati collegialmente e devono essere documentati in apposito verbale;
- in ogni caso l'Organismo di Vigilanza dovrà prevedere sia controlli di routine (all'interno del programma definito) sia controlli a sorpresa;
- i componenti dell'Organismo sono tenuti al segreto in ordine alle notizie ed informazioni acquisite nell'esercizio delle loro funzioni. Tale obbligo, tuttavia, non sussiste nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Sindaco Unico;
- i componenti dell'Organismo assicurano la riservatezza delle informazioni di cui vengono in possesso, con particolare riferimento alle segnalazioni che agli stessi dovessero pervenire in ordine a presunte violazioni del Modello, e si astengono dal ricercare ed utilizzare informazioni riservate, per fini diversi da quelli per i quali sono incaricati, o in ogni caso per scopi non conformi alle funzioni proprie dell'Organismo, salvo il caso di espressa autorizzazione;
- ogni informazione in possesso dei membri dell'Organismo viene trattata in conformità con la legislazione vigente in materia ed, in particolare, in conformità con il Regolamento Europeo GDPR n. 679/16 ed il D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 che regolamentano il trattamento e la protezione dei dati personali;
- l'inosservanza dei suddetti obblighi implica la decadenza automatica dalla carica di membro dell'Organismo;
- è data facoltà all'Organismo di Vigilanza, nel rispetto del presente regolamento, di emanare altre disposizioni funzionali allo svolgimento delle attività definite.

5. **CAPITOLO 5 – SISTEMA DISCIPLINARE**

5.1. **Funzione del sistema disciplinare**

Secondo quanto disposto dal D. Lgs. n. 231/2001, l'introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello costituisce una condizione necessaria per un'efficace attuazione del Modello stesso.

Pertanto, la definizione di un adeguato sistema disciplinare costituisce un presupposto essenziale della valenza del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo rispetto alla responsabilità amministrativa degli enti.

L'applicazione delle sanzioni previste dal sistema disciplinare avverrà ad ogni violazione delle disposizioni contenute nel Modello a prescindere dalla commissione di un reato e dall'eventuale svolgimento e dall'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'autorità giudiziaria.

Il Codice Disciplinare e Sanzionatorio costituisce parte integrante del presente Modello di Organizzazione.

6. CAPITOLO VI - PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

6.1. Premessa

L'attività di comunicazione e formazione è sotto la supervisione dell' Organismo di Vigilanza, cui è assegnato il compito, tra gli altri, di "promuovere e definire le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello, nonché per la formazione del personale e la sensibilizzazione dello stesso all'osservanza dei principi contenuti nel Modello" e di "promuovere e elaborare interventi di comunicazione e formazione sui contenuti del decreto e sugli impatti della normativa sull'attività dell'azienda e sulle norme comportamentali".

L'attività di comunicazione e formazione sarà diversificata a seconda dei destinatari cui essa si rivolge, ma dovrà essere, in ogni caso, improntata a principi di :

- completezza;
- chiarezza;
- accessibilità;
- continuità;

al fine di consentire ai diversi destinatari la piena consapevolezza di quelle disposizioni aziendali che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche che devono ispirare i loro comportamenti.

La comunicazione e la formazione sui principi e contenuti del Modello sono garantite dall' organo dirigente che, secondo quanto indicato e pianificato dall' Organismo di Vigilanza, identifica la migliore modalità di fruizione di tali servizi, tra cui :

- corsi in aula;
- e-learning;
- e-mail di aggiornamento e opuscoli informativi;
- documentazione cartacea.

6.2. Dipendenti

Ogni dipendente è tenuto a:

- acquisire consapevolezza dei principi e contenuti del Modello;
- conoscere le modalità operative con le quali deve essere realizzata la propria attività;
- contribuire attivamente, in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità, all'efficace attuazione del Modello, segnalando eventuali carenze riscontrate nello stesso;
- partecipare ai corsi di formazione, differenziati in considerazione delle diverse Attività Sensibili.

In particolare sono previste almeno le seguenti attività:

- Informazione:
 - Ogni lavoratore: Consegna (nelle modalità da definire a cura dell' O.d.V.) di sintesi dei principi fondamentali del Modello accompagnata da una comunicazione che espliciti il fatto che il rispetto dei principi ivi contenuti è condizione per il corretto svolgimento del rapporto di lavoro. La comunicazione sarà corredata da una dichiarazione di ricevuta e accettazione da parte dei dipendenti, da trasmettere all'O.d.V.
 - Dirigenti e Rapp. Legali: Consegna di copia della versione integrale del Modello al momento dell'accettazione della carica loro conferita o all'atto dell'assunzione e sottoscrizione di impegno all'osservanza del Modello stesso.

- Formazione:

o Generale:

- ✓ Ogni lavoratore: Formazione avente ad oggetto le disposizioni del D. Lgs. n. 231/2001; le motivazioni che hanno spinto la PharmaPrime alla adozione di un Modello di Organizzazione Gestione e Controllo; la struttura e i contenuti principali del Modello adottato; i comportamenti da tenere in base al Modello; i comportamenti da tenere nei confronti dell' O.d.V.

o Specifica:

- ✓ Addetti aree sensibili: Formazione avente ad oggetto le disposizioni del D. Lgs. n. 231/2001; la struttura ed il contenuto del Modello; le Parti Speciali del Modello; i Protocolli operativi e le Check List di controllo; i comportamenti da tenere nei confronti dell' O.d.V.

Idonei strumenti di comunicazione saranno adottati per aggiornare i dipendenti circa le eventuali modifiche apportate al Modello, nonché ogni rilevante cambiamento procedurale, normativo o organizzativo.

L'Organismo di vigilanza si riserva di promuovere ogni attività di formazione che riterrà idonea ai fini della corretta informazione e sensibilizzazione in azienda ai temi e ai principi del Modello.

6.3. Altri destinatari

L'attività di comunicazione dei contenuti e dei principi del Modello dovrà essere indirizzata altresì a soggetti terzi che intrattengano con PharmaPrime s.r.l. rapporti di collaborazione contrattualmente regolati o che rappresentano la società senza vincoli di dipendenza.

In particolare:

- Informazione:

- o Pubblicazione sul sito internet aziendale: Creazione di specifiche pagine web, costantemente aggiornate, ai fini della diffusione al pubblico del Modello adottato dall' azienda, contenenti in particolare le disposizioni del D. Lgs. n. 231/2001; le motivazioni dell' adozione di un Modello di Organizzazione Gestione e Controllo; la struttura e i contenuti principali del Modello adottato.
- o Clausole contrattuali: Inserimento di una clausola, in qualunque contratto di fornitura, servizio e consulenza (nel corpo del proprio testo o in allegato) di conoscenza delle disposizioni del D. Lgs. n. 231/2001, delle prescrizioni del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo adottato dalla PharmaPrime e di impegno al rispetto dello stesso.

7. CAPITOLO 7 – ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI AGGIORNAMENTO ED ADEGUAMENTO

7.1. Adozione del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo

La PharmaPrime s.r.l. ha ritenuto necessario avviare e portare a termine il progetto interno finalizzato alla predisposizione di un Modello di Organizzazione Gestione e Controllo conforme alle prescrizioni di cui all' Articolo 6 del D. Lgs. n. 231/2001 ed allo stato attuale mirato alla prevenzione ed al controllo relativamente ai delitti contro l'industria ed il commercio, ai reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, ai reati contro l'ambiente ed agli altri reati presupposto indicati nel Decreto stesso ed individuati come potenzialmente applicabili nella Parte Speciale del Modello.

7.2. Aggiornamento e adeguamento

Le modalità di aggiornamento ed adeguamento del Modello sono così articolate :

Descrizione operazione	Organo competente	
	Consiglio di Amministrazione	Organismo di Vigilanza
Modifiche e/o integrazioni necessarie in conseguenza di : <ul style="list-style-type: none"> - intervento di modifiche normative in tema di responsabilità amministrativa degli enti; - identificazione di nuove attività sensibili o variazione di quelle precedentemente identificate, anche eventualmente connesse all' avvio di nuove attività d'impresa o di riorganizzazione societaria; - commissione dei reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 da parte dei destinatari delle previsioni del Modello o, più in generale, di significative violazioni del Modello; - riscontro di carenze e/o lacune nelle previsioni del Modello a seguito di verifiche sull'efficacia del medesimo. 	Delibera ed approva	<ul style="list-style-type: none"> - Applica la delibera del C.d.A. e la comunica all'interno ed all'esterno della società; - Predispose la relazione allo stesso C.d.A. circa l'esito dell'attività intrapresa in ottemperanza alla delibera.
Modifiche che attengano ad aspetti di carattere descrittivo	Ratifica con delibera in sede di approvazione della relazione semestrale	Provvede in autonomia, salvo obbligo di nota informativa riepilogativa in occasione della relazione semestrale
Cura, sviluppo, promozione ed aggiornamento del Modello	Delibera ed approva	Formula osservazioni e proposte al Consiglio di Amministrazione.
Revisione periodica ogni 3 anni	Delibera ed approva	<ul style="list-style-type: none"> - Applica la delibera del C.d.A. e la comunica all'interno ed all'esterno della società; - Predispose la relazione allo stesso C.d.A. circa l'esito dell'attività intrapresa in ottemperanza alla delibera.

7.3. Prima applicazione del Modello

In ragione della complessità del Modello e della necessità di sua profonda compenetrazione con la struttura della PharmaPrime s.r.l. sarà necessario che la sua introduzione comporti lo sviluppo di un programma operativo di recepimento delle innovazioni.

Tale programma individuerà le attività richieste al fine di realizzare l'efficace attuazione dei principi di riferimento per la costruzione del Modello contenuti nel presente documento con precisazione di responsabilità, tempi e modalità di esecuzione.

Il programma verrà osservato da tutti i soggetti coinvolti con il massimo rigore, in quanto finalizzato alla tempestiva e compiuta attuazione di tutte le misure previste in conformità alle prescrizioni e gli scopi della disciplina introdotta dal D. Lgs. n. 231/2001.