



DOCUMENTO DI SINTESI

relativo al

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

DI

PFIZER ITALIA S.r.l.

aggiornato il 21 luglio 2009

INDICE

PARTE GENERALE

1. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA SUA EVOLUZIONE
 - 1.1. Il superamento del principio *societas delinquere non potest* e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato
 - 1.2. Le sanzioni previste dal Decreto
 - 1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato

2. LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI PFIZER ITALIA S.R.L.
 - 3.1. PFIZER ITALIA S.r.l.
 - 3.2. La mission di PFIZER
 - 3.3. L'adeguamento di PFIZER alle previsioni del Decreto
 - 3.3.1. I lavori preparatori agli aggiornamenti del Modello. L'attività del Gruppo di Lavoro ed i presupposti del Documento di Sintesi
 - 3.3.2. L'aggiornamento del luglio 2009
 - 3.4. Le componenti del Modello di PFIZER

4. IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI PFIZER
 - 4.1. Il modello di *governance* di PFIZER
 - 4.2. L'assetto organizzativo di PFIZER
 - 4.2.1. I Direttorati
 - 4.2.2. Il Servizio Scientifico e il Servizio di Farmacovigilanza. Gli altri Responsabili rilevanti nell'ambito dell'attività di informazione scientifica
 - 4.2.3. I comitati interni
 - 4.2.4. La funzione Italy Corporate Governance
 - 4.2.5. La Struttura Organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro
 - 4.2.6. Definizione dell'organigramma aziendale e dei compiti



- 4.2.7. Il Sistema Retributivo di PFIZER
- 5. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE IN PFIZER
 - 5.1. I principi generali
 - 5.2. La struttura del sistema di deleghe e procure in PFIZER
- 6. PROCEDURE MANUALI ED INFORMATICHE
- 7. IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI
 - 7.1. Fase di programmazione e definizione del *budget*
 - 7.2. Fase di consuntivazione
- 8. IL SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO
 - 8.1. La gestione operativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro
 - 8.2. Il Sistema di monitoraggio sulla sicurezza
- 9. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI PFIZER
 - 9.1. La nomina e la composizione dell'Organismo di Vigilanza ed i suoi requisiti
 - 9.2. I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza
 - 9.3. Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza
 - 9.4. I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza
- 10. IL CODICE ETICO DI PFIZER
 - 10.1. Elaborazione ed approvazione del Codice Etico
 - 10.2. Finalità e struttura del Codice Etico. I destinatari del Codice Etico
 - 10.3. I principi generali che regolano l'attività della Società
 - 10.4. Principi e norme di comportamento
 - 10.4.1. Principi e norme di comportamento per i componenti degli organi sociali
 - 10.4.2. Principi e norme di comportamento per il Personale
 - 10.4.2.1. *Conflitto di interessi*
 - 10.4.2.2. *Rapporti con la Pubblica Autorità*
 - 10.4.2.3. *Rapporti con clienti e fornitori*
 - 10.4.2.4. *L'informazione scientifica diretta*
 - 10.4.2.5. *Congressi, convegni e riunioni scientifiche*
 - 10.4.2.6. *I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario*
 - 10.4.2.7. *I rapporti con le associazioni di Pazienti*
 - 10.4.2.8. *Partecipazione alle gare*
 - 10.4.2.9. *Obbligo di aggiornamento*
 - 10.4.2.10. *Riservatezza*

- 10.4.2.11. *Diligenza nell'utilizzo dei beni della Società*
 - 10.4.2.12. *Bilancio ed altri documenti sociali*
 - 10.4.2.13. *Salute e Sicurezza sul Lavoro*
 - 10.4.2.14. *Anti-riciclaggio/ricettazione*
 - 10.4.2.15. *Utilizzo dei sistemi informatici*
 - 10.4.3. Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari
 - 10.5. Obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza
 - 10.6. Le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico
-
- 11. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI PFIZER
 - 11.1. L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare
 - 11.2. La struttura del Sistema Disciplinare

 - 12. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI
 - 12.1. La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello e sui Protocolli connessi
 - 12.2. La formazione e l'addestramento sul Modello e sui Protocolli connessi

 - 13. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

PARTI SPECIALI

PARTE SPECIALE A – I reati contro la Pubblica Amministrazione

- A.1. Le nozioni di Pubblica Amministrazione, Pubblico Ufficiale ed Incaricato di Pubblico Servizio
- A.2. I reati di cui agli artt. 24 e 25 del D. Lgs. n. 231/2001. Esempificazione delle possibili modalità di commissione
- A.3. Le aree potenzialmente "a rischio reato". Le attività "sensibili". I ruoli aziendali coinvolti. I reati prospettabili
- A.4. Individuazione delle aree c.d. "strumentali" e ruoli Aziendali coinvolti. I controlli esistenti
- A.5. I principi generali di comportamento
- A.6. Il Responsabile Interno per le aree "a rischio reato" e le Schede di Evidenza
- A.7. I compiti dell'Organismo di Vigilanza

PARTE SPECIALE B – I reati societari

- B.1. I reati di cui all'art. 25 *ter* del D. Lgs. n. 231/2001
- B.2. Individuazione delle funzioni aziendali coinvolte, delle attività "sensibili". Esempificazione delle possibili modalità di commissione dei reati
- B.3. I controlli esistenti
- B.3.1. Principi generali dei controlli esistenti
- B.3.2. I controlli connessi agli obblighi di cui al Sarbanes-Oxley Act
- B.4. I principi generali di comportamento
- B.5. I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza
- B.6. I compiti dell'Organismo di Vigilanza

PARTE SPECIALE C – I reati transnazionali

- C.1. I reati transnazionali di cui alla Legge n. 146 del 16 marzo 2006
- C.2. Reati astrattamente ipotizzabili con riferimento a PFIZER
- C.3. Area potenzialmente "a rischio reato"
- C.4. Le norme di comportamento
- C.5. I compiti dell'Organismo di Vigilanza

PARTE SPECIALE D – I reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro

- D.1. I reati di cui all'art. 25 *septies* del D.Lgs. n. 231/2001
- D.2. I fattori di rischio esistenti nell'ambito dell'attività d'impresa di PFIZER
- D.3. La struttura organizzativa di PFIZER in materia di salute e sicurezza sul lavoro
- D.4. I principi e le norme di comportamento di riferimento per la Società
- D.5. I principi e le norme di comportamento di riferimento per i Destinatari
- D.5.1. I doveri ed i compiti dei Datori di Lavoro e dei Dirigenti
- D.5.2. I doveri ed i compiti dei Preposti
- D.5.3. I doveri ed i compiti del RSPP e degli ASPP
- D.5.4. I doveri ed i compiti degli APS e degli API
- D.5.5. I doveri ed i compiti dei RLS
- D.5.6. I doveri ed i compiti del Medico Competente
- D.5.7. I doveri ed i compiti dei Lavoratori
- D.5.8. I doveri ed i compiti dei Terzi Destinatari
- D.5.8.1. I doveri ed i compiti degli Appaltatori
- D.5.8.2. I doveri ed i compiti dei Fornitori
- D.5.8.3. I doveri ed i compiti dei Progettisti
- D.5.8.4. I doveri ed i compiti degli Installatori
- D.6. Il ruolo dell'Organismo di Vigilanza in materia di salute e

- sicurezza sul lavoro
- D.7. I principi informativi delle procedure aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro

PARTE SPECIALE E – I reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita

- E.1. I reati di cui all'art. 25 *octies* del D. Lgs. n. 231/2001.
Esemplificazione delle possibili modalità di commissione
- E.2. Le aree potenzialmente “a rischio reato”. Le attività “sensibili”. I ruoli aziendali coinvolti. I reati prospettabili
- E.3. I principi generali di comportamento
- E.4. Il Responsabile Interno per le aree a rischio e le Schede di Evidenza. Il Responsabile Tecnico ed i Responsabili per l'esecuzione dei contratti
- E.5. I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza
- E.6. I compiti dell'Organismo di Vigilanza

1. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA SUA EVOLUZIONE

1.1. Il superamento del principio *societas delinquere non potest* e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato

Il Legislatore italiano, in esecuzione della delega di cui alla Legge 29 settembre 2000, n. 300, con il D.Lgs. n. 231/2001, emanato in data 8 giugno 2001 (di seguito, anche 'Decreto'), recante la "*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*", ha adeguato la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni Internazionali in precedenza sottoscritte dallo Stato Italiano¹.

Il Legislatore Delegato, dunque, ponendo fine ad un acceso dibattito dottrinale, ha superato il principio secondo cui *societas delinquere non potest*², introducendo, a carico degli enti (gli enti forniti di personalità giuridica, le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica; di seguito, anche collettivamente indicati come 'Enti' e singolarmente come 'Ente'; sono esclusi lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici e quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale), un regime di responsabilità amministrativa (invero, dal punto di vista pratico, assimilabile ad una vera e propria responsabilità penale) nell'ipotesi in cui alcune specifiche fattispecie di reato vengano commesse, nell'interesse o a

¹ In particolare: Convenzione di Bruxelles, del 26 luglio 1995, sulla tutela degli interessi finanziari; Convenzione di Bruxelles, del 26 maggio 1997, sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici, sia della Comunità Europea che degli Stati membri; Convenzione OCSE, del 17 dicembre 1997, sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali. Come sarà illustrato nel prosieguo, il Legislatore ha ratificato, con la Legge n. 146/2006, la Convenzione ed i protocolli della Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale adottati dall'Assemblea Generale del 15 novembre 2000 e 31 maggio del 2001.

² Prima della emanazione del Decreto, era escluso che una società potesse assumere, nel processo penale, la veste di *imputato*. Si riteneva infatti, che l'art. 27 della Costituzione, che statuisce il principio della personalità della responsabilità penale, impedisse l'estensione dell'imputazione penale ad una società e, quindi, ad un soggetto "non personale". La società, dunque, poteva essere chiamata a rispondere, sotto il profilo civile, per il danno cagionato dal dipendente, ovvero, a mente degli artt. 196 e 197 cod. pen., nell'ipotesi di insolvibilità del dipendente condannato, per il pagamento della multa o della ammenda.

vantaggio degli Enti stessi, da, come specificato all'art. 5 del Decreto:

- i) soggetti che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (si tratta dei c.d. *soggetti in posizione apicale*);
- ii) soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto i) (i c.d. *soggetti in posizione subordinata*).

Non tutti i reati commessi dai soggetti sopra indicati implicano una responsabilità amministrativa riconducibile all'Ente, atteso che sono individuate come rilevanti solo specifiche tipologie di reati³.

Si fornisce, di seguito, una sintetica indicazione delle categorie di reati rilevanti a mente del Decreto, con l'elencazione delle sole fattispecie astrattamente riferibili all'attività svolta dalla PFIZER ITALIA S.r.l. (di seguito, anche 'PFIZER' o 'Società').

La prima tipologia di reati cui, a mente del Decreto, consegue la responsabilità amministrativa dell'Ente è quella dei **reati commessi nei confronti della Pubblica Amministrazione**, che vengono dettagliati agli artt. 24 e 25 del Decreto, ovvero:

- indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte di un ente pubblico (316 *ter* cod. pen.);
- truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, II comma, n. 1, cod. pen.);

³ Deve considerarsi, inoltre, che il "catalogo" dei reati presupposto rilevanti ai sensi del Decreto è in continua espansione. Sono stati presentati, da un lato, alcuni disegni di legge diretti ad inserire ulteriori fattispecie (da ultimo, è stato proposto di includere tra le fattispecie presupposto i reati in materia ambientale); dall'altro, è allo studio (vedi, lavori della Commissione Pisapia) la diretta inclusione della responsabilità degli Enti all'interno del codice penale, con un conseguente mutamento della natura della responsabilità (che diverrebbe a tutti gli effetti penale e non più – formalmente - amministrativa) e l'ampliamento delle fattispecie rilevanti.

- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 *bis* cod. pen.);
- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640 *ter* cod. pen.);
- corruzione per un atto d'ufficio (artt. 318 e 321 cod. pen.);
- corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (artt. 319 e 321 cod. pen.);
- corruzione in atti giudiziari (artt. 319 *ter* e 321 cod. pen.);
- istigazione alla corruzione (art. 322 cod. pen.);
- corruzione di persone incaricate di pubblico servizio (artt. 320 e 321 cod. pen.);
- concussione (art. 317 cod. pen.);
- malversazione a danno dello Stato o di altro Ente Pubblico (art. 316 *bis* cod. pen.);
- peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di Stati Esteri (art. 322 *bis* cod. pen.).

L'art. 25 *bis* del Decreto – introdotto dall'art. 6 della Legge 23 settembre 2001, n. 409, – richiama, poi, i **reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori da bollo** (artt. 453, 454, 455, 457, 459, 460, 461 e 464 cod. pen.).

Un'ulteriore e importante tipologia di reati cui è ricollegata la responsabilità amministrativa dell'Ente è, inoltre, costituita dai **reati societari**, categoria disciplinata dall'art. 25 *ter* del Decreto, disposizione introdotta dal D.Lgs. 11 aprile 2002, n. 61, che individua le seguenti fattispecie, così come modificate dalla Legge 28 dicembre 2005, n. 262:

- false comunicazioni sociali (art. 2621 cod. civ.);
- false comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei

- creditori (art. 2622 cod. civ., nella nuova formulazione disposta dalla L. n. 262/2005);
- falso in prospetto (art. 2623 cod. civ., abrogato dall'art. 34 della L. n. 262/2005, la quale ha tuttavia introdotto l'art. 173 *bis* del D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58);
 - falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione (art. 2624 cod. civ.);
 - impedito controllo (art. 2625 cod. civ.);
 - indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 cod. civ.);
 - illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 cod. civ.);
 - illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 cod. civ.);
 - operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 cod. civ.);
 - omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 *bis* cod. civ.);
 - formazione fittizia del capitale (art. 2632 cod. civ.);
 - indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 cod. civ.);
 - illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 cod. civ.);
 - aggio (art. 2637 cod. civ., modificato dalla Legge 18 aprile 2005, n. 62);
 - ostacolo all'esercizio delle funzioni delle Autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 cod. civ., modificato dalla L. n. 62/2005 e dalla L. n. 262/2005).

L'intervento riformatore non si è fermato e, con la Legge 14 gennaio 2003, n. 7, è stato introdotto l'art. 25 *quater*, con cui si estende ulteriormente l'ambito di operatività della responsabilità amministrativa da reato ai **delitti aventi finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico** previsti dal codice penale e dalle leggi speciali.



Successivamente, la Legge 11 agosto 2003, n. 228, ha introdotto l'art. 25 *quinquies*, a mente del quale l'Ente è responsabile per la commissione dei **delitti contro la personalità individuale** (artt. 600, 600 *bis*, 600 *ter*, 600 *quater*, 600 *quater* n.1, 600 *quinquies*, 601 e 602 cod. pen.).

Anche se PFIZER non è una società quotata, per completezza deve ricordarsi che, più di recente, la L. n. 62/2005, c.d. Legge Comunitaria, e la L. n. 262/2005, meglio conosciuta come Legge sul Risparmio, hanno ancora incrementato il novero delle fattispecie di reato rilevanti ai sensi del Decreto. E' stato, infatti, introdotto l'art. 25 *sexies*, relativo ai **reati di abuso dei mercati** (c.d. *market abuse*; artt. 184 e 185 del D.Lgs. n. 58/1998).

La legge 9 gennaio 2006, n. 7, ha, inoltre, introdotto l'art. 25 *quater* 1 del Decreto, che prevede la responsabilità amministrativa da reato dell'Ente nell'ipotesi che sia integrata la fattispecie di **pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili** (art. 583 *bis* cod. pen.).

In seguito, la Legge 16 marzo 2006, n. 146, che ha ratificato la Convenzione e i Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 e il 31 maggio 2001, ha previsto la responsabilità degli Enti per **alcuni reati aventi carattere transnazionale**. La fattispecie criminosa si considera tale, quando, nella realizzazione della stessa, sia coinvolto un gruppo criminale organizzato e sia per essa prevista l'applicazione di una sanzione non inferiore nel massimo a 4 anni di reclusione, nonché, quanto alla territorialità: sia commessa in più di uno Stato; sia commessa in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato; sia commessa anche in un solo Stato ma una parte sostanziale della sua preparazione o pianificazione o direzione e controllo avvenga in un altro Stato; sia commessa in uno Stato, ma in esso

sia coinvolto un gruppo criminale organizzato protagonista di attività criminali in più di uno Stato.

I reati a tale fine rilevanti sono:

- associazione a delinquere (art. 416 cod. pen.);
- associazione a delinquere di tipo mafioso (art. 416 *bis* cod. pen.);
- associazione a delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *quater* del DPR 23 gennaio 1973, n. 43);
- associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del DPR 9 ottobre 1990, n. 309);
- traffico di migranti (art. 12, commi 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 5, D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286);
- intralcio alla giustizia, nella forma di non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria e del favoreggiamento personale (artt. 377 *bis* e 378 cod. pen.).

Il Legislatore italiano ha, da ultimo, novellato il Decreto mediante la Legge 3 agosto 2007, n. 123, e, in seguito, mediante il D.Lgs. 21 novembre 2007, n. 231.

Con la L. n. 123/2007, è stato introdotto l'art. 25 *septies* del Decreto, poi sostituito dal D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, che prevede la responsabilità degli Enti per i reati di **omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro.**

Il D.Lgs. n. 231/2007, viceversa, ha introdotto l'art. 25 *octies* del Decreto, a mente del quale l'Ente è responsabile per la commissione dei **reati di ricettazione** (art. 648 cod. pen.), **riciclaggio** (art. 648 *bis* cod. pen.) e **impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita** (art. 648 *ter* cod.

pen.).

La Legge 18 marzo 2008, n. 48 ha introdotto, infine, l'art. 24 *bis* del Decreto, che estende la responsabilità degli Enti anche ad alcuni **reati c.d. informatici**⁴.

Per completezza, deve ricordarsi, inoltre, che l'art. 23 del Decreto punisce l'**inosservanza delle sanzioni interdittive**, che si realizza qualora all'Ente sia stata applicata, ai sensi del Decreto, una sanzione o una misura cautelare interdittiva e, nonostante ciò, lo stesso trasgredisca agli obblighi o ai divieti ad esse inerenti.

1.2. Le sanzioni previste dal Decreto

Nell'ipotesi in cui i soggetti di cui all'art. 5 del Decreto commettano uno dei reati previsti dagli artt. 24 e ss. dello stesso o di quelli previsti dalla normativa speciale richiamata, l'Ente potrà subire l'irrogazione di pesanti sanzioni.

A mente dell'art. 9, le sanzioni, denominate *amministrative*, si distinguono in:

- I. sanzioni pecuniarie;
- II. sanzioni interdittive;
- III. confisca;

⁴ Si consideri, inoltre, che in data 2 luglio 2009 e 9 luglio 2009 il Senato ha definitivamente approvato, rispettivamente:

- il disegno di legge S.733-B recante disposizioni in materia di sicurezza pubblica che introduce nel corpo del d.lgs. 23, l'art. 24 ter volto a prevedere la responsabilità degli enti per i delitti di criminalità organizzata (articoli 416, sesto comma, 416-bis, 416-ter e 630 del codice penale, i delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché i delitti previsti dall'articolo 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309);
- il disegno di legge S.1195-B (disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia) che introduce, nel corpo del D.lgs. n.231/2001, l'art. 25 bis volto a prevedere la responsabilità degli enti per i reati di cui agli artt. 473, 474, 513, 513 bis, 514, 515, 516, 517, 517 ter, 517 quater, 513 bis, 514 c.p.; nonché l'art. 25 novies volto a prevedere la responsabilità degli enti per i delitti in materia di violazione del diritto d'autore (articoli 171, primo comma, lettera a-bis), e terzo comma, 171-bis, 171-ter, 171-septies e 171-octies della legge 22 aprile 1941, n. 633).

IV. pubblicazione della sentenza.

Dal punto di vista generale, è opportuno precisare che l'accertamento della responsabilità dell'Ente, nonché la determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al Giudice penale competente per il procedimento relativo ai reati dai quali dipende la responsabilità amministrativa.

L'Ente è ritenuto responsabile dei reati individuati dagli artt. 24 e ss. (ad eccezione delle fattispecie di cui all'art. 25 *septies* e dalle leggi speciali che hanno integrato il Decreto) anche se questi siano stati realizzati nelle forme del tentativo. In tali casi, però, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

I. Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. Le sanzioni pecuniarie vengono applicate per "quote", in numero non inferiore a 100 e non superiore a mille, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 1.549,37. Il Giudice determina il numero di quote sulla base degli indici individuati dal I comma dell'art. 11, mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto.

II. Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive, individuate dal comma II dell'art. 9 del Decreto ed irrogabili nelle sole ipotesi tassativamente previste e solo per alcuni reati, sono:

- a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b) la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- c) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- e) il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

Come per le sanzioni pecuniarie, il tipo e la durata delle sanzioni interdittive sono determinati dal Giudice penale che conosce del processo per i reati commessi dalle persone fisiche, tenendo conto dei fattori meglio specificati dall'art. 14 del Decreto. In ogni caso, le sanzioni interdittive hanno una durata minima di tre mesi e massima di due anni.

Uno degli aspetti di maggiore interesse è che le sanzioni interdittive possono essere applicate all'Ente sia all'esito del giudizio e, quindi, accertata la colpevolezza dello stesso, sia in via cautelare, ovvero quando:

- sono presenti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- emergono fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;
- l'Ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

III. La confisca

La confisca del prezzo o del profitto del reato è una sanzione obbligatoria che consegue alla eventuale sentenza di condanna (art. 19).

IV. La pubblicazione della sentenza

La pubblicazione della sentenza è una sanzione eventuale e presuppone l'applicazione di una sanzione interdittiva (art. 18).

Per completezza, infine, deve osservarsi che l'Autorità Giudiziaria può, altresì, a mente del Decreto, disporre: a) il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53); b) il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente qualora sia riscontrata la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54).

1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato

Il Legislatore riconosce, agli artt. 6 e 7 del Decreto, forme specifiche di esonero della responsabilità amministrativa dell'Ente.

In particolare, l'art. 6, comma I, prescrive che, nell'ipotesi in cui i fatti di reato siano ascrivibili a soggetti in posizione apicale, l'Ente non è ritenuto responsabile se prova che:

- a) ha adottato ed attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di Gestione, Organizzazione e Controllo (di seguito, per brevità, anche solo 'Modello') idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) ha nominato un organismo, indipendente e con poteri autonomi, che vigili sul funzionamento e l'osservanza del Modello e ne curi l'aggiornamento (di seguito, anche 'Organismo di Vigilanza' o 'OdV' o anche solo 'Organismo');
- c) il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente le misure

- previste nel Modello;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV.

Il contenuto del Modello è individuato dallo stesso art. 6, il quale, al comma II, prevede che l'Ente debba:

- i. individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- ii. prevedere specifici protocolli volti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- iii. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire i reati;
- iv. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;
- v. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello.

Nel caso dei soggetti in posizione subordinata, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'Ente sarà chiamato a rispondere solo nell'ipotesi in cui il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato di cui ai commi I e II dell'art. 7).

I successivi commi III e IV introducono due principi che, sebbene siano collocati nell'ambito della norma sopra rammentata, appaiono rilevanti e decisivi ai fini dell'esonero della responsabilità dell'Ente per entrambe le ipotesi di reato di cui all'art. 5, lett. a) e b). Segnatamente, è previsto che:

- il Modello deve prevedere misure idonee sia a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge, sia a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione;
- l'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora intervengano significativi

mutamenti nell'organizzazione o normativi; assume rilevanza, altresì, l'esistenza di un idoneo sistema disciplinare (condizione, invero, già prevista dalla lett. e), *sub art. 6, comma II*).

Deve aggiungersi, inoltre, che con specifico riferimento alla efficacia preventiva del Modello con riferimento ai reati (colposi) in materia di salute e sicurezza sul lavoro, l'art. 30 del T.U. n. 81/2008 statuisce che *"il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:*

- a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;*
- c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;*
- d) alle attività di sorveglianza sanitaria;*
- e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;*
- f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;*
- g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;*
- h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate".*

Sempre a mente dell'art. 30: *“Il modello organizzativo e gestionale deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicurino le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico. In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6”*.

Sotto un profilo formale l'adozione ed efficace attuazione di un Modello non costituisce un obbligo, ma unicamente una facoltà per gli Enti, i quali ben potrebbero decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere, per ciò solo, in alcuna sanzione.

A ben vedere, tuttavia, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello



idoneo è, per gli Enti, un presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal Legislatore.

E' importante, inoltre, tenere in precipuo conto che il Modello non è da intendersi quale strumento statico, ma deve essere considerato, di converso, un apparato dinamico che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

2. LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

In forza di quanto previsto dal comma III dell'art. 6 del Decreto, i Modelli possono essere adottati sulla base dei codici di comportamento, redatti dalle Associazioni di categoria rappresentative degli Enti, comunicati al Ministero di Giustizia, il quale ultimo, se del caso, può formulare osservazioni.

La prima Associazione a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria (cui Farindustria – associazione di riferimento di PFIZER - partecipa) che, nel marzo del 2002, ha emanato delle Linee Guida, poi parzialmente modificate e aggiornate prima nel maggio 2004 e, da ultimo, nel marzo 2008 (di seguito, anche 'Linee Guida')⁵.

Deve segnalarsi, inoltre, che, nel marzo 2009, Farindustria, cui PFIZER è associata, ha emanato il "*Documento per l'individuazione di Linee Guida per*

⁵ Tutte le versioni delle Linee Guida di Confindustria sono state poi giudicate adeguate dal Ministero di Giustizia (con riferimento alle Linee Guida del 2002, cfr. la "Nota del Ministero della Giustizia" del 4 dicembre 2003 e, con riferimento agli aggiornamenti del 2004 e del 2008, cfr. la "Nota del Ministero della Giustizia" del 28 giugno 2004 e la "Nota del Ministero della Giustizia" del 2 aprile 2008).



la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.l.gvo 231/01 nel settore farmaceutico (‘Linee Guida Farindustria’) avente lo scopo di individuare una serie di *best practice* da seguire nelle molteplici occasioni di interazione che vi sono tra le case farmaceutiche e i rappresentanti della Pubblica Amministrazione.

Sia le Linee Guida di Confindustria sia le Linee Guida Farindustria costituiscono, quindi, l'imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione del Modello.

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI PFIZER ITALIA S.R.L.

3.1. PFIZER ITALIA S.r.l.

PFIZER è società italiana, facente parte del gruppo multinazionale americano PFIZER, oggi il più grande gruppo industriale a livello mondiale nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione e distribuzione di medicinali. Il gruppo, infatti, dispone della più ampia e diversificata linea di farmaci su prescrizione medica e prodotti veterinari. Con più di 80.000 dipendenti e centri di ricerca in varie nazioni, il gruppo PFIZER raggiunge con i propri prodotti più di 150 Paesi.

Operante in Italia sin dal 1955, la Società ha la sede principale a Roma, con altri uffici a Milano, ed occupa circa 1.900 dipendenti. Gestisce uno stabilimento di produzione, sito ad Ascoli Piceno..

In Italia, il gruppo di ricerca di PFIZER è attualmente impegnato in numerose



sperimentazioni cliniche, atte a produrre dati utili alla registrazione di farmaci. La ricerca clinica condotta dalla Società in Italia si inserisce, pertanto, in programmi globali di sviluppo di nuovi farmaci o di nuove indicazioni di farmaci già registrati, programmi per lo più condotti su scala internazionale.

3.2. La mission di PFIZER

La mission di Pfizer, come indicata dalla Casa Madre statunitense PFIZER INC, è di “*costruire salute insieme (working together for a healthier world)*”.

Nello svolgimento della propria attività aziendale, in ragione della peculiarità del mercato in cui opera, PFIZER mantiene una costante attenzione alle attese della collettività e dei clienti, con l’obiettivo di garantire sempre un elevatissimo standard di qualità.

PFIZER, inoltre, da sempre dedica grande considerazione agli aspetti etici dell’impresa e adotta le migliori tecniche disponibili per la mitigazione degli impatti derivanti dalle proprie attività.

La *mission* aziendale è garantita da un sistema di *corporate governance* di primo livello e conforme alla dimensione e struttura aziendale (sul punto, vedi *infra*, capitolo 4).

In tale contesto, PFIZER, sempre tesa al proprio miglioramento, ha ritenuto di ottemperare alle disposizioni di cui al Decreto in modo da implementare un sistema strutturato ed idoneo a mitigare il rischio del verificarsi di ogni forma di irregolarità nello svolgimento dell’attività d’impresa, così da limitare il pericolo di commissione dei reati indicati dal Decreto e garantire la correttezza e la trasparenza della propria attività.



3.3. L'adeguamento di PFIZER alle previsioni del Decreto

OMISSIS

3.3.1. I lavori preparatori agli aggiornamenti del Modello. L'attività del Gruppo di Lavoro ed i presupposti del Documento di Sintesi

OMISSIS

3.3.2. L'aggiornamento del luglio 2009

Nel corso del 2009 la PFIZER ITALIA è stata coinvolta in una generale riorganizzazione che ha riguardato tutte le filiali del Gruppo PFIZER a livello mondiale e che ha comportato un radicale cambiamento del proprio modello di *business* (sulla corrente organizzazione aziendale, vedi *infra* punto 4).

A seguito dei significativi mutamenti nella propria organizzazione che, ai sensi dell'art. 7 lett. a) impongono alla Società di aggiornare il proprio Modello, l'Organismo di Vigilanza - cui lo stesso Decreto (art. 6 lett. b) affida espressamente tale compito - ha ritenuto di proporre al Consiglio di Amministrazione della Società di deliberare un nuovo aggiornamento del Modello, al fine di assicurare il perfetto allineamento tra il Modello e la struttura organizzativa dell'ente.

Nello stesso, tempo, stante la recente emanazione delle Linee Guida Farindustria, l'Organismo ha, altresì, ritenuto di verificare ulteriormente la *compliance* del sistema di controllo della Società ai principi e ai protocolli



previsti dalle stesse.

Come negli anni precedenti, anche in questo caso è stato costituito un Gruppo di Lavoro *multipractice* che ha avuto il compito di effettuare una compiuta analisi e una approfondita ricognizione dello stato della organizzazione, al fine di aggiornare il Modello tenendo in debito conto sia il processo di generale riorganizzazione aziendale, sia le eventuali novità emerse a seguito dell'emanazione delle Linee Guida Farindustria.

Il risultato del lavoro svolto è riportato nel presente Documento di Sintesi.

3.4. Le componenti del Modello di PFIZER

Il presente Documento di Sintesi del Modello è costituito da una Parte Generale e da una Parte Speciale.

Nella Parte Generale, dopo aver effettuato una breve ma necessaria illustrazione della *ratio* e dei principi del Decreto, oltre ad una sintetica ricognizione delle previsioni di cui al documento "Disciplina e compiti dell'Organismo di Vigilanza", dedicato alla regolamentazione dell'OdV, pure ivi sinteticamente rappresentato, sono compendiate i protocolli sotto indicati (di seguito, anche 'Protocolli'), che compongono il Modello di PFIZER:

- il sistema organizzativo;
- il sistema di procure e deleghe;
- le procedure manuali ed informatiche;
- il sistema di controllo di gestione;
- il sistema di controllo sulla salute e sicurezza sul lavoro (gestione operativa e monitoraggio);
- il Codice Etico;



- il Sistema Disciplinare;
- la comunicazione ed il coinvolgimento del personale sul Modello, nonché la sua formazione ed addestramento.

La Parte Speciale è, a sua volta, suddivisa in cinque parti:

- Parte Speciale A, relativa ai c.d. reati contro la Pubblica Amministrazione;
- Parte Speciale B, relativa ai c.d. reati societari;
- Parte Speciale C, relativa ai cd. reati transnazionali;
- Parte Speciale D, relativa ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- Parte Speciale E, relativa ai reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di illecita provenienza.

OMISSIS

Il presente Documento di Sintesi è, inoltre, accompagnato dai documenti che, rappresentativi di alcuni Protocolli, completano e specificano il quadro della organizzazione, della gestione e del controllo della Società, quali il Codice Etico ed il Sistema Disciplinare, oltre dal documento "Disciplina e Compiti dell'Organismo di Vigilanza". Tali documenti, unitariamente considerati, costituiscono il Modello della Società adottato ai sensi del Decreto.



4. IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI PFIZER

Il modello di *governance* di PFIZER e, in generale, tutto il suo sistema organizzativo, è interamente strutturato in modo da assicurare alla Società l'attuazione delle strategie ed il raggiungimento degli obiettivi.

La struttura di PFIZER, infatti, è stata creata tenendo conto della necessità di dotare la Società di una organizzazione tale da garantirle la massima efficienza ed efficacia operativa.

4.1. Il modello di governance di PFIZER

Alla luce della peculiarità della propria struttura organizzativa e delle attività svolte, PFIZER ha privilegiato il c.d. sistema tradizionale.

Il sistema di *corporate governance* di PFIZER risulta, pertanto, attualmente così articolato:

- **Assemblea dei Soci:**

OMISSIS

- **Consiglio di Amministrazione:**

OMISSIS

- **Collegio Sindacale:**

OMISSIS



- Società di Revisione:

OMISSIS

4.2. L'assetto organizzativo di PFIZER

4.2.1. I Direttorati

La struttura organizzativa della Società è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo, dall'altro, la massima efficienza possibile.

In particolare, la struttura organizzativa aziendale, che è improntata ad una precisa definizione delle competenze di ciascuna area aziendale e delle connesse responsabilità, è articolata nei seguenti Direttorati:

- Direttorato Business Unit Primary Care;
- Direttorato Business Unit Established products;
- Direttorato Business Unit Specialty care;
- Direttorato Business Unit Oncology;
- Direttorato Medico;
- Direttorato Human Resources and Organization;
- Direttorato Public Affairs & Policies;
- Direttorato Legal Affairs;
- Direttorato Sales;
- Direttorato Finance e Business Support;
- Direttorato Marketing;
- Direttorato Animal Health.



A tutti i Direttorati è conferito il potere di intrattenere i rapporti contrattuali con i terzi attinenti alle proprie competenze e necessari per il raggiungimento degli obiettivi assegnati.

OMISSIS

4.2.2. Il Servizio Scientifico e il Servizio di Farmacovigilanza. Gli altri Responsabili rilevanti nell'ambito dell'attività di informazione scientifica

4.2.2.1. All'interno del Directorate Medico, è costituito un apposito servizio, denominato Servizio Scientifico, coordinato dal Responsabile del Servizio Scientifico.

Al fine di ottemperare al meglio ai dettami legislativi (D.Lgs. 219/2006) ed alle 'Linee Guida per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica' di Farindustria, PFIZER ha proceduto ad organizzare il Servizio Scientifico, la cui attività consente di garantire continuità scientifica fra ideazione, elaborazione, realizzazione, diffusione e verifica delle attività di informazione scientifica e promozionali ed ancora fra rilevazione dell'esigenza formativa, pianificazione, erogazione e verifica della formazione degli informatori scientifici del farmaco (di seguito, per brevità, anche 'ISF').

OMISSIS

4.2.2.2. In conformità ai dettami legislativi (D.Lgs. 219/2006) nonché a quanto previsto dalle sopra richiamate 'Linee Guida per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica' di Farindustria, all'interno del Directorate Medico è stato costituito il Servizio di



Farmacovigilanza e nominato il relativo Responsabile, al fine di garantire e monitorare costantemente la qualità, la sicurezza e la *performance* dei prodotti aziendali mediante l'analisi e la trasmissione delle segnalazioni di eventuali eventi avversi relativi ai propri prodotti.

Tale compito è finalizzato ad assicurare il corretto adempimento dell'obbligo, gravante su PFIZER sia sotto il profilo giuridico che etico, di trasmettere le segnalazioni sulla sicurezza e i reclami riguardanti i dispositivi medici in modo tempestivo, accurato e completo.

OMISSIS

4.2.2.3. Con particolare riferimento alla informazione scientifica, la Società ha, inoltre, acquisito specifica certificazione rinnovata annualmente da parte di un ente terzo accreditato, relativamente al rispetto delle procedure inerenti le attività di marketing e di informazione scientifica elaborate in conformità ai requisiti indicati dal D.Lgs. 219/2006 e dal Codice Deontologico di Farmindustria.

OMISSIS

4.2.3. I comitati interni

Nell'ambito della struttura organizzativa di PFIZER, particolare rilevanza assumono i comitati interni, i quali sono funzionali alla messa a punto ed allo sviluppo di quei processi aziendali che, richiedendo la partecipazione di più funzioni e competenze, consigliano l'adozione di determinazioni collegiali.



Mediante la costituzione dei comitati interni, difatti, la Società intende perseguire l'obiettivo di un significativo aumento della cultura del controllo in seno alla propria organizzazione, rappresentando detti comitati lo strumento ritenuto idoneo a garantire una ulteriore e maggiormente efficiente applicazione del principio di segregazione delle funzioni.

OMISSIS

4.2.4. La funzione Italy Corporate Governance

Con la delibera dell'11 novembre 2002, ovvero in occasione della formale adozione del primo Modello, il Consiglio di Amministrazione di PFIZER ha istituito la funzione *Italy Corporate Governance* (di seguito, anche 'ICG'), cui è assegnata la *mission* di svolgere tutte le necessarie attività di analisi del sistema di controllo interno, volte a garantire il rispetto di leggi e regolamenti, nazionali ed internazionali.

OMISSIS

4.2.5. La Struttura Organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, la Società si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente, nell'ottica di eliminare ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre – e, quindi, gestire - i rischi lavorativi per i lavoratori.



OMISSIS

4.2.6. Definizione dell'organigramma aziendale e dei compiti

Al fine di rendere immediatamente chiaro il ruolo e le responsabilità di ciascuno nell'ambito del processo decisionale aziendale, PFIZER ha, da moltissimi anni, messo a punto un prospetto sintetico nel quale è schematizzata l'intera propria struttura organizzativa (Organigramma).

Nell'Organigramma, in particolare, sono specificate:

- le aree in cui si suddivide l'attività aziendale;
- le linee di dipendenza gerarchica dei singoli enti aziendali;
- i soggetti che operano nelle singole aree ed il relativo ruolo organizzativo.

L'organigramma è oggetto di ufficiale comunicazione a tutto il personale della Società tramite apposite comunicazioni organizzative, nelle quali, per per ogni Dipartimento è riportata la *mission* specifica, che sintetizza le relative finalità e per le unità organizzative le principali aree di responsabilità.

L'organigramma è prontamente consultabile sul portale aziendale all'indirizzo <http://orgchart.pfizer.com/>, mentre le comunicazioni organizzative sono pubblicate su un'apposita sezione del portale aziendale stesso.

Tali documenti, che specificano precisamente la struttura organizzativa, sono stati predisposti dal Dipartimento Human Resources e sono, da parte del medesimo ufficio, oggetto di costante e puntuale aggiornamento in funzione dei cambiamenti effettivamente intervenuti nella struttura organizzativa.



4.2.7. Il Sistema Retributivo di PFIZER

OMISSIS

5. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE IN PFIZER

5.1. I principi generali

Così come richiesto dalla buona pratica aziendale e specificato anche nelle Linee Guida di Confindustria, nell'ultima versione del 31 marzo 2008, il Consiglio di Amministrazione di PFIZER è l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma, assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite, con una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.

Il livello di autonomia, il potere di rappresentanza ed i limiti di spesa assegnati ai vari titolari di deleghe e procure all'interno della Società risultano sempre individuati. Essi sono fissati in modo coerente con il livello gerarchico del destinatario della delega o della procura nei limiti di quanto strettamente necessario all'espletamento dei compiti e delle mansioni oggetto di delega. Con specifico riferimento alle deleghe e le procure assegnate nell'ambito delle 4 Business Units (Primary Care; Established Products, Specialty Care e Oncology), nella loro determinazione viene tenuta in debita considerazione la dimensione del business.

I poteri così conferiti vengono periodicamente aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi che intervengono nella struttura della Società.



La Società ha, inoltre, istituito un flusso informativo, nei confronti di tutte le funzioni e soggetti aziendali, a qualsiasi titolo interessati, incluso l'OdV ed il Collegio Sindacale, al fine di garantire la tempestiva comunicazione dei poteri e dei relativi cambiamenti.

5.2. La struttura del sistema di deleghe e procure in PFIZER

OMISSIS

6. PROCEDURE MANUALI ED INFORMATICHE

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, PFIZER ha messo a punto un complesso di procedure, sia manuali e sia informatiche, volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, nel rispetto dei principi indicati dalle Linee Guida di Confindustria.

In particolare, le procedure approntate dalla Società, sia manuali e sia informatiche, costituiscono le regole da seguire in seno ai processi aziendali interessati, prevedendo anche i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

Quanto, specificatamente, alle procedure informatiche, può indicarsi, in estrema sintesi, che i principali sistemi di gestione dell'area amministrativa sono supportati da applicativi informatici di alto livello qualitativo, affermati sia in sede nazionale che internazionale. Essi costituiscono di per sé la "guida" alle modalità di effettuazione di determinate transazioni e assicurano un elevato livello di standardizzazione e di *compliance*, essendo i processi gestiti da tali applicativi validati a monte del rilascio del software.

L'area contabile (clienti, fornitori, contabilità generale, cespiti, gestione del

credito) e la distribuzione dei prodotti sono gestite tramite la piattaforma denominata *Oracle Application*. Il processo di acquisti di beni indiretti e servizi è sviluppato su una piattaforma denominata *ARIBA*, con marcate funzioni di controllo legate alla gestione dei flussi di approvazione. Il processo degli acquisti dei beni diretti di produzione è sviluppato su una piattaforma denominata *MAPS*. La gestione delle note spese è sviluppata su una piattaforma denominata *CONCUR*, con specifiche funzioni di approvazione gerarchica.

OMISSIS

7. IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI

Il sistema di controllo di gestione (di seguito, anche 'Controllo di Gestione') di PFIZER prevede meccanismi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi:

- definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile le risorse (monetarie e non) a disposizione delle singole funzioni aziendali ed il perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e la definizione del budget;
- rilevare gli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di *budget*, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni agli appropriati livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento, attraverso la relativa consuntivazione.

La rilevazione sistematica di ogni eventuale scostamento dei dati correnti rispetto alle previsioni di *budget*, così come la presenza di flussi formalizzati di *reporting* su tali fenomeni agli appropriati livelli gerarchici, assicurano la rispondenza dei comportamenti effettivi a quelli programmati (ed approvati) ad inizio di esercizio.

7.1. Fase di programmazione e definizione del *budget*

OMISSIS

7.2. Fase di consuntivazione

OMISSIS

8. II SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

8.1. La gestione operativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro

La gestione delle questioni connesse alla salute ed alla sicurezza sul lavoro è effettuata con l'obiettivo di provvedere in via sistematica:

- all'identificazione dei rischi ed alla loro valutazione;
- all'individuazione delle misure di prevenzione e di protezione adeguate rispetto ai rischi riscontrati, affinché questi ultimi siano eliminati ovvero, ove ciò non sia possibile, siano ridotti al minimo – e, quindi, gestiti - in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;
- alla limitazione al minimo del numero di lavoratori esposti a rischi;



- alla definizione di adeguate misure di protezione collettiva e individuale, fermo restando che le prime devono avere priorità sulle seconde;
- al controllo sanitario dei lavoratori in funzione dei rischi specifici;
- alla programmazione della prevenzione, mirando ad un complesso che integri in modo coerente le condizioni tecniche e produttive dell'azienda con l'influenza dei fattori dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro, nonché alla successiva realizzazione degli interventi programmati;
- alla formazione, all'addestramento, alla comunicazione ed al coinvolgimento adeguati dei destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla SSL;
- alla regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine e impianti, con particolare riguardo alla manutenzione dei dispositivi di sicurezza in conformità alle indicazioni dei fabbricanti.

OMISSIS

8.2. Il sistema di monitoraggio della sicurezza

La Società ha rivolto particolare attenzione alla esigenza di predisporre ed implementare, in materia di SSL, un efficace ed efficiente sistema di controllo.

OMISSIS

Il primo livello di monitoraggio coinvolge tutti i soggetti che operano nell'ambito della struttura organizzativa della Società,

OMISSIS



Il secondo livello di monitoraggio, richiamato espressamente dalle Linee Guida, è svolto dall'Organismo di Vigilanza, al quale è assegnato il compito di verificare la funzionalità del complessivo sistema preventivo adottato dalla Società a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori. Tale compito è stato assegnato all'OdV in ragione della sua idoneità ad assicurare l'obiettività e l'imparzialità dell'operato, nonché l'indipendenza dal settore di lavoro sottoposto a verifica ispettiva.

OMISSIS

9. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI PFIZER

Con riferimento all'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione di PFIZER, con l'approvazione del Modello, ha approvato il documento denominato "Disciplina e compiti dell'Organismo di Vigilanza", che costituisce parte integrante del Modello stesso, nel cui ambito sono regolamentati i profili di primario interesse in merito a tale Organismo, tra i quali:

- il numero dei membri e la composizione dell'OdV;
- le modalità di nomina e la durata dell'incarico;
- le cause di ineleggibilità e decadenza dell'OdV e dei singoli componenti;
- i presupposti e le modalità di revoca dell'incarico dell'OdV e dei singoli componenti;
- i compiti ed i poteri dell'OdV;
- le risorse assegnate all'OdV;
- i flussi informativi: a) dall'OdV nei confronti degli organi e delle risorse aziendali; b) nei confronti dell'OdV;
- le norme etiche che regolamentano l'attività dell'OdV;
- i profili di responsabilità dei componenti dell'OdV.

OMISSIS

9.1. La nomina e la composizione dell'Organismo di Vigilanza ed i suoi requisiti

Il Consiglio di Amministrazione di PFIZER ha provveduto alla nomina dell'OdV indicato dal Decreto, nel rispetto delle previsioni di cui alle Linee Guida di Confindustria.

L'OdV di PFIZER è un organo collegiale, composto da 3 (tre) membri e precisamente:

- da un professionista esterno alla Società, con competenza e comprovata esperienza in materie attinenti ai compiti assegnati all'OdV;
- dal responsabile della funzione *Italy Corporate Governance*;
- da un professionista esterno alla Società, con competenza e comprovata esperienza in materie giuridiche.

L'OdV nomina il Presidente tra i membri esterni alla Società.

OMISSIS

Con la delibera di nomina, il Consiglio di Amministrazione ha fissato il compenso spettante ai membri dell'OdV per l'incarico a ciascuno assegnato.

La nomina dell'OdV, i suoi compiti ed i suoi poteri, sono oggetto di tempestiva comunicazione alla struttura.

OMISSIS

9.2. I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza

In conformità al disposto di cui all'art. 6, I comma del Decreto, all'OdV di PFIZER è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento.

In via generale, pertanto, spettano all'OdV i seguenti compiti:

- 1) di verifica e vigilanza sul Modello

OMISSIS

- 2) di aggiornamento del Modello

OMISSIS

- 3) di informazione e formazione sul Modello

OMISSIS

- 4) di gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV

OMISSIS

Per l'espletamento dei compiti ad esso assegnati, all'OdV sono riconosciuti

tutti i poteri necessari ad assicurare una puntuale ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello.

L'OdV, anche per il tramite delle risorse di cui dispone, ha facoltà, a titolo esemplificativo:

- di effettuare, anche a sorpresa, tutte le verifiche e le ispezioni ritenute opportune ai fini del corretto espletamento dei propri compiti;
- di libero accesso presso tutte le funzioni, gli archivi ed i documenti della Società, senza alcun consenso preventivo o necessità di autorizzazione, al fine di ottenere ogni informazione, dato o documento ritenuto necessario;
- di disporre, ove occorra, l'audizione delle risorse che possano fornire indicazioni o informazioni utili in merito allo svolgimento dell'attività aziendale o ad eventuali disfunzioni o violazioni del Modello;
- di avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture della Società ovvero di consulenti esterni;
- di disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, delle risorse finanziarie stanziata dal Consiglio di Amministrazione.

9.3. Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

A completamento di quanto previsto nel documento denominato "Disciplina e compiti dell'Organismo di Vigilanza", approvato dal Consiglio di Amministrazione, l'OdV, una volta nominato, redige un proprio regolamento interno volto a disciplinare gli aspetti e le modalità concreti dell'esercizio della propria azione, ivi incluso per ciò che attiene il relativo sistema organizzativo e di funzionamento.

OMISSIS



9.4. I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza

L'OdV, deve essere tempestivamente informato da tutti i soggetti aziendali, nonché dai terzi tenuti all'osservanza delle previsioni del Modello, di qualsiasi notizia relativa all'esistenza di possibili violazioni dello stesso.

OMISSIS

L'OdV, nel corso dell'attività di indagine che segua alla segnalazione, deve agire in modo da garantire che i soggetti coinvolti non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando, quindi, la riservatezza del soggetto che effettua la segnalazione (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente).

La Società, al fine di facilitare le segnalazioni all'OdV da parte dei soggetti che vengano a conoscenza di violazioni del Modello, anche potenziali, attiva gli opportuni canali di comunicazione dedicati e, precisamente, una apposita casella di posta elettronica (organismodivigilanza@pfizer.com). Le segnalazioni possono essere inoltrate anche per iscritto, anche in forma anonima, all'indirizzo: Organismo di Vigilanza, PFIZER ITALIA S.r.l., Via Valbondione, 113 – 00188 Roma.

I medesimi canali di comunicazione sono utilizzati anche per le informazioni di cui al precedente punto *sub B*.

Quanto all'attività di *reporting* dell'OdV agli organi societari, si rammenta che l'OdV relaziona per iscritto, almeno quattro volte l'anno con intervalli di non più di quattro mesi, al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale



sull'attività compiuta nel periodo e sull'esito della stessa, fornendo pure una anticipazione sulle linee generali di intervento per il periodo successivo.

Al Collegio Sindacale la relazione viene anche inviata per posta a mezzo di raccomandata A/R o a mezzo e-mail con richiesta di conferma di lettura.

OMISSIS

In ogni caso, l'OdV può rivolgersi al Consiglio di Amministrazione ogni qualvolta lo ritenga opportuno ai fini dell'efficace ed efficiente adempimento dei compiti ad esso assegnati.

OMISSIS

10. IL CODICE ETICO DI PFIZER

10.1. Elaborazione ed approvazione del Codice Etico

PFIZER cura da lungo tempo, e con particolare attenzione, la valorizzazione e la salvaguardia dei profili etici della propria attività d'impresa, avendo individuato quale valore centrale della propria cultura e dei propri comportamenti il concetto di "integrità".

In questo contesto, la Società si è rivelata particolarmente attiva nel garantire una adeguata formazione del personale dipendente, incentrata sulla condivisione della propria cultura di impegno, correttezza e rispetto delle regole.

Nell'ambito di tale attività di formazione, sin dagli anni '80 si è provveduto a distribuire a tutti i dipendenti il Codice interno emanato della Casa Madre



statunitense, denominato “Codice Etica e Business” (cd. ‘*Blue Book*’), il quale costituisce una guida alle *policy* aziendali ed ai requisiti di legalità che governano la condotta delle società del gruppo PFIZER in tutto il mondo.

Con l’entrata in vigore del Decreto ed in ottemperanza al disposto normativo, in aggiunta al *Blue Book*, nel 2002, la Società predisponeva ed adottava, unitamente al primo Modello, un documento denominato “Codice Comportamentale”, con lo scopo di individuare e definire in modo chiaro ed esaustivo l’insieme dei valori, dei principi fondamentali e delle norme comportamentali che costituiscono il presupposto irrinunciabile per il corretto svolgimento delle attività aziendali.

Contestualmente all’aggiornamento del Modello nel marzo 2007, PFIZER ha determinato di aggiornare ed implementare anche il proprio sistema etico e comportamentale, elaborando, a tal fine, un nuovo documento, denominato “Codice Etico”, costituente parte integrante del Modello e che è stato aggiornato, unitamente al Modello di cui è parte, nel luglio 2009.

Il Codice Etico, che ha sostituito il vecchio “Codice Comportamentale”, si conforma ai principi indicati sia nelle Linee Guida di Confindustria sia nel Codice Deontologico di Farmindustria, nella versione aggiornata del 20 maggio 2009.

Il Codice Etico, comunque in linea con le previsioni del *Blue Book* emanato dalla Casa Madre Statunitense (che rimane documento a sé stante e non facente parte del Modello), costituisce l’unico riferimento per fornire l’indirizzo etico di tutte le attività della Società, ai fini del Decreto.

10.2. Finalità e struttura del Codice Etico. I destinatari del Codice Etico

Il Codice Etico di PFIZER indica i principi generali e le regole



comportamentali cui la Società riconosce valore etico positivo ed a cui devono conformarsi tutti i Destinatari.

Tali sono tutti gli amministratori, i sindaci ed i soggetti che operano per la società incaricata della revisione della Società (di seguito, per brevità, rispettivamente indicati quali 'Amministratori', 'Sindaci' e 'Revisore'), i suoi dipendenti, inclusi i dirigenti (di seguito, per brevità, congiuntamente indicati quali 'Personale'), nonché tutti coloro che, pur esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per PFIZER (es., procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali, di seguito, indicati quali 'Terzi Destinatari').

I Destinatari sono tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a fare osservare i principi contenuti nel Modello e del Codice Etico che ne è parte, vincolante per tutti loro ed applicabile anche alle attività svolte dalla Società all'estero.

Il complesso delle regole contenute nel Codice Etico, peraltro, uniformando i comportamenti aziendali a standard etici particolarmente elevati ed improntati alla massima correttezza e trasparenza, garantisce la possibilità di salvaguardare gli interessi degli *stakeholders*, nonché di preservare l'immagine e la reputazione della Società, assicurando nel contempo un approccio etico al mercato, con riguardo sia alle attività svolte nell'ambito del territorio italiano, sia a quelle relative a rapporti internazionali.

Il *corpus* del Codice Etico è così suddiviso:

- a) una parte introduttiva, nel cui ambito sono anche indicati i Destinatari;
- b) i principi etici di riferimento, ovvero i valori cui PFIZER dà rilievo nell'ambito della propria attività di impresa e che devono essere rispettati da tutti i Destinatari;

- c) le norme ed i principi di comportamento dettati con riguardo a ciascuna categoria di Destinatari;
- d) le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico da parte dell'OdV.

Di seguito si riporta una sintesi di principi, norme di comportamento, obblighi di comunicazione, modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico, fermo restando che per la completa disciplina di tali aspetti si rimanda al Codice Etico nella sua interezza, che costituisce parte integrante del Modello.

10.3. I principi generali che regolano l'attività della Società

Nella prima sezione del Codice Etico, sono individuati i principi generali che regolano l'attività di PFIZER.

La Società, difatti, ha avvertito l'esigenza di addivenire ad una esaustiva e chiara formalizzazione dei principi cui riconosce valore etico positivo, primario ed assoluto. Tali principi sono, peraltro, in linea con quelli contemplati nella "carta dei valori d'impresa", elaborata dall'Istituto Europeo per il bilancio sociale, nonché con quelli enunciati nel *Blue Book*, e rappresentano i valori fondamentali cui i soggetti tenuti al rispetto del Codice Etico devono attenersi nel perseguimento della *mission* aziendale e, in genere, nella conduzione delle attività sociali.

In particolare, i principi etici fondamentali adottati da PFIZER riguardano i valori e le aree di attività di seguito elencate:

- la responsabilità ed il rispetto delle leggi;
- la correttezza;
- l'imparzialità;



- l'onestà;
- l'integrità;
- la trasparenza;
- la responsabilità nei confronti dei pazienti;
- l'efficienza;
- la concorrenza leale;
- la tutela della privacy;
- lo spirito di servizio;
- il valore delle risorse umane;
- i rapporti con la collettività e la tutela ambientale;
- i rapporti con enti locali ed istituzioni pubbliche;
- i rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici;
- i rapporti con operatori internazionali;
- il ripudio di ogni forma di terrorismo;
- la tutela della personalità individuale;
- la tutela della salute e della sicurezza sul lavoro;
- la tutela della trasparenza nelle transazioni commerciali (anti-riciclaggio)

10.4. Principi e norme di comportamento

PFIZER ha riservato un'apposita sezione del Codice Etico alle norme ed ai principi di comportamento che devono essere rispettati nell'ambito della attività d'impresa, indicando, per ciascuna categoria dei soggetti Destinatari, le norme ed i principi di comportamento da seguire.



10.4.1. Principi e norme di comportamento per i componenti degli organi sociali

I componenti degli organi sociali, in ragione del loro fondamentale ruolo, anche qualora non siano dipendenti della Società, sono tenuti a rispettare le previsioni del Modello e del Codice Etico che ne è parte.

In particolare, nello svolgimento della loro attività, essi devono tenere un comportamento ispirato ad autonomia, indipendenza e correttezza nei rapporti con qualsivoglia interlocutore, sia pubblico sia privato.

Uguualmente, devono tenere un comportamento responsabile e leale nei confronti della Società e astenersi dal compiere atti in presenza di un conflitto di interesse. Devono, inoltre, fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragione del loro ufficio.

10.4.2. Principi e norme di comportamento per il Personale

Il Personale deve informare la propria condotta, sia nei rapporti interni e sia nei confronti degli interlocutori esterni alla Società, alla normativa vigente, ai principi espressi dal Codice Etico ed alle norme di comportamento appositamente indicate, nel rispetto del Modello e delle procedure aziendali vigenti.

In via generale, il personale PFIZER deve evitare di porre in essere, di dar causa o di collaborare alla realizzazione di comportamenti idonei, anche in via potenziale, ad integrare alcuna delle fattispecie di reato richiamate nel Decreto, nonché a collaborare con l'Organismo di Vigilanza nel corso delle attività di verifica e vigilanza da questi espletate, fornendo le informazioni, i dati e le notizie da esso richieste.



E', inoltre, prescritta la trasmissione, in favore dell'OdV delle comunicazioni ivi indicate, tra le quali assume particolare rilevanza la segnalazione delle eventuali violazioni del Modello e/o del Codice Etico.

Nella sezione relativa al Personale, inoltre, sono illustrate le norme ed i principi comportamentali dettati con precipuo riguardo a particolari questioni ed a specifici settori della vita aziendale, i cui tratti salienti sono di seguito esposti.

10.4.2.1. *Conflitto di interessi*

Il Personale deve evitare di porre in essere o agevolare operazioni in conflitto d'interesse - effettivo o potenziale - con la Società, nonché attività che possano interferire con la capacità di assumere, in modo imparziale, decisioni nel migliore interesse della Società e nel pieno rispetto delle norme del presente Codice.

Il Personale, in particolare, non deve avere interessi finanziari in un fornitore, in un'azienda concorrente o cliente e non può svolgere attività lavorative che possano comportare l'insorgenza di un conflitto di interessi..

Qualora si trovi in una situazione di conflitto di interessi, anche solo potenziale, il Personale deve comunicare tale circostanza al proprio superiore gerarchico e all'OdV, astenendosi dal compiere qualsiasi operazione.

10.4.2.2. *Rapporti con la Pubblica Autorità*

Tutti i rapporti intercorrenti con soggetti qualificabili come Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio devono essere condotti nel pieno rispetto delle



leggi e delle norme vigenti, oltre che del Modello e del Codice Etico, al fine di assicurare la legittimità, la trasparenza e l'integrità dell'operato della Società.

Nei limiti di seguito indicati, al Personale PFIZER è fatto divieto di accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori (anche in termini di opportunità di impiego o a mezzo di attività - anche commerciali - direttamente o indirettamente riconducibili al dipendente) in relazione a rapporti intrattenuti con Pubblici Ufficiali, Incaricati di Pubblico Servizio, per influenzarne le decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità, incluso il compimento di atti del loro ufficio.

Gli omaggi e gli atti di cortesia verso Pubblici Ufficiali, Incaricati di Pubblico Servizio o comunque pubblici dipendenti sono consentiti solo quando, essendo di modico valore, non compromettano in alcun modo l'integrità e l'indipendenza delle parti e non possano essere interpretati come strumento per ottenere vantaggi in modo improprio.

Nel caso di indagini, ispezioni o richieste della Pubblica Autorità, il personale è tenuto ad assicurare la dovuta collaborazione.

10.4.2.3. *Rapporti con clienti e fornitori*

Il personale di PFIZER deve improntare i rapporti con i clienti ed i fornitori alla massima correttezza e trasparenza, tenendo in precipuo conto le previsioni di legge che regolano lo svolgimento dell'attività nonché gli specifici principi etici su cui è improntata l'attività della Società.



10.4.2.4. L'informazione scientifica diretta

In materia di informazione scientifica, occorre adottare una condotta improntata ai principi di integrità, onestà, trasparenza e buona fede.

In via generale e con precipuo riferimento all'esigenza di prevenire la commissione dei reati indicati nel Decreto, in tale ambito è fatto divieto al personale PFIZER di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative - ivi inclusi il riconoscimento di incentivi di qualunque tipo o l'assegnazione di materiale didattico, scientifico o promozionale – non conformi al Codice Deontologico di Farmindustria ed alle procedure aziendali vigenti, ovvero volti - o comunque potenzialmente idonei - ad influenzare la libera determinazione degli operatori sanitari.

I principi indicati sono validi sia per le attività relative alla informazione sui prodotti della Società, sia per le attività concernenti l'informazione sui prodotti dei quali la stessa è titolare di una concessione di vendita.

10.4.2.5. Congressi, convegni e riunioni scientifiche

Le norme ed i principi afferenti al settore dei convegni, dei congressi, dei corsi, delle riunioni scientifiche, delle visite presso gli stabilimenti aziendali e delle sponsorizzazioni, hanno, quale propria precipua finalità, l'obiettivo di assicurare l'assoluta legittimità dell'operato della Società e la massima trasparenza nei rapporti intercorrenti con gli operatori del mondo scientifico e sanitario.

In questo contesto, l'obiettivo primario della partecipazione o della organizzazione di convegni o congressi di livello internazionale, nazionale e regionale, così come il coinvolgimento per le visite presso gli stabilimenti



aziendali, deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

Inoltre, la partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte della Società deve comunque essere connessa al ruolo da essa svolto nei settori della ricerca, dello sviluppo e della informazione scientifica, e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

Sotto un profilo più prettamente comportamentale, il Personale PFIZER deve evitare di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative non conformi al Codice Deontologico di Farmindustria ed alle procedure aziendali vigenti, ovvero volti - o comunque potenzialmente idonei - a riconoscere, anche in via indiretta, vantaggi, utilità o trattamenti di favore indebiti agli operatori del mondo scientifico e sanitario.

10.4.2.6. I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario

I rapporti del Personale PFIZER con gli operatori del mondo scientifico e sanitario devono essere improntati ai principi di integrità, onestà, trasparenza e buona fede.

Nell'ambito delle attività di collaborazione con il mondo scientifico, occorre garantire la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità delle iniziative, le quali devono essere ispirate alla divulgazione scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, nonché svolte in collaborazione con Enti di provata affidabilità e di levatura nazionale.

Sotto un profilo più prettamente comportamentale, al Personale è fatto divieto di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative non conformi al Codice Deontologico di Farmindustria ed alle procedure aziendali



vigenti, ovvero volti - o comunque potenzialmente idonei – a riconoscere, anche in via indiretta, vantaggi, utilità o trattamenti di favore indebiti agli operatori del mondo scientifico e sanitario.

10.4.2.7 I rapporti con le associazioni dei Pazienti

La Società può supportare le iniziative promosse dalle Associazione di pazienti nel rispetto dei principi e dei criteri individuati dal Codice Deontologico di Farmindustria sia con riguardo sia alle modalità di conclusione dell'accordo sia a quelle di svolgimento dello stesso. In ogni caso qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte della Società nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali.

10.4.2.8. Partecipazione alle gare

Per quanto attiene le gare a cui partecipa la Società, è prescritto l'obbligo di agire nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede.

A tal fine, il Personale PFIZER deve:

- valutare, nella fase di esame del bando di gara, la congruità e l'eseguità delle prestazioni richieste;
- fornire tutti i dati, le informazioni e le notizie richieste in sede di selezione dei partecipanti e funzionali all'aggiudicazione della gara;
- qualora si tratti di gare pubbliche, intrattenere, con i pubblici funzionari incaricati, relazioni chiare e corrette, evitando qualsiasi comportamento idoneo a compromettere la libertà di giudizio dei funzionari competenti.



Inoltre, in caso di aggiudicazione della gara, nei rapporti con la committenza occorre:

- garantire lo svolgimento dei rapporti negoziali e commerciali in modo chiaro e corretto;
- garantire il diligente adempimento degli obblighi contrattuali.

10.4.2.9. *Obbligo di aggiornamento*

Nello svolgimento della loro attività per conto di PFIZER, il Personale è tenuto a mantenere sempre un elevato grado di professionalità.

Tutti i dipendenti, inoltre, in relazione allo specifico ambito di competenza, sono tenuti ad un costante aggiornamento.

10.4.2.10. *Riservatezza*

Il Personale deve trattare con assoluta riservatezza, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro, dati, notizie ed informazioni di cui viene in possesso, evitandone la diffusione o l'uso a fini speculativi propri o di terzi. Le informazioni aventi carattere riservato possono essere rese note, nell'ambito della Società, solo nei riguardi di coloro che abbiano effettiva necessità di conoscerle per motivi di lavoro.

10.4.2.11. *Diligenza nell'utilizzo dei beni della Società*

Il Personale deve proteggere e custodire i valori ed i beni della Società ad esso affidati, e contribuire alla tutela del patrimonio di PFIZER in generale, evitando situazioni che possano incidere negativamente sull'integrità e sicurezza di tale patrimonio.

In ogni caso, il Personale deve evitare di utilizzare a vantaggio personale, o comunque a fini impropri, risorse, beni o materiali di PFIZER.

10.4.2.12. Bilancio ed altri documenti sociali

Il Personale dovrà riservare particolare attenzione alla attività di predisposizione del bilancio e degli altri documenti sociali.

A tale proposito, sarà necessario garantire:

- un'adeguata collaborazione alle funzioni aziendali preposte alla redazione dei documenti sociali;
- la completezza, la chiarezza e l'accuratezza dei dati e delle informazioni forniti;
- il rispetto dei principi di compilazione dei documenti contabili.

10.4.2.13. Salute e Sicurezza sul Lavoro

Il Personale deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

In aggiunta, il Personale deve:

- a. contribuire, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- b. osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- c. utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto ed i dispositivi di sicurezza;
- d. utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a sua

- disposizione;
- e. segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei mezzi e dei dispositivi di cui alle lett. c) e d), nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui venga a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l'obbligo di cui alla successiva lett. f) per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
 - f. non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
 - g. a provvedere alla cura dei mezzi di protezione individuale messi a sua disposizione, senza apportarvi alcuna modifica di propria iniziativa e segnalandone eventuali difetti o inconvenienti al datore di lavoro o al dirigente o al preposto;
 - h. non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di sua competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
 - i. partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal datore di lavoro;
 - l. sottoporsi ai controlli sanitari previsti dalla normativa vigente o comunque disposti dal medico competente.

10.4.2.14. *Anti-riciclaggio/ricettazione*

Il Personale dovrà adottare tutti gli strumenti e le cautele opportune per garantire la trasparenza e la correttezza delle transazioni commerciali.

In particolare, è obbligatorio che:

- a) gli incarichi conferiti ad eventuali aziende di servizi e/o persone fisiche che curino gli interessi economico/finanziari della Società siano redatti per

- iscritto, con l'indicazione dei contenuti e delle condizioni economiche pattuite;
- b) le funzioni competenti assicurino il controllo della avvenuta regolarità dei pagamenti nei confronti di tutti le controparti e che sia sempre verificata la coincidenza tra il soggetto a cui è intestato l'ordine e il soggetto che incassa le relative somme;
 - c) sia effettuato il controllo dei flussi finanziari aventi ad oggetto i rapporti (pagamenti/operazioni infragruppo) con le società del Gruppo;
 - d) siano rispettati scrupolosamente i requisiti minimi fissati e richiesti ai fini della selezione dei soggetti offerenti i beni e/o servizi che la Società intende acquisire;
 - e) siano fissati i criteri di valutazione delle offerte;
 - f) con riferimento alla attendibilità commerciale/professionale dei fornitori e dei partner, siano richieste e ottenute tutte le informazioni necessarie;
 - g) in caso di conclusione di accordi/joint venture finalizzate alla realizzazione di investimenti, sia garantita la massima trasparenza.

10.4.2.15. Utilizzo dei sistemi informatici

Il Personale, nello svolgimento delle proprie attività professionali deve utilizzare gli strumenti e i servizi informatici o telematici nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia (e, particolarmente, in materia di illeciti informatici, sicurezza informatica, privacy e diritto d'autore) e delle procedure interne.

Il Personale non può caricare sui sistemi aziendali software presi a prestito o non autorizzati, così come è proibito fare copie non autorizzate di programmi, concessi su licenza, per uso personale, aziendale o per terzi.

Il Personale, deve utilizzare i computer e gli strumenti informatici messi a disposizione dalla Società esclusivamente per fini aziendali; di conseguenza, la Società si riserva il diritto di verificare il contenuto dei computer nonché il



corretto utilizzo degli strumenti informatici nel rispetto delle procedure aziendali.

Il Personale, inoltre, è tenuto a non inviare messaggi di posta elettronica minatori e ingiuriosi, non ricorrere ad espressioni linguistiche non conformi allo stile della Società, o comunque a un linguaggio non appropriato.

10.4.3. Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari

Come sopra rilevato, il Modello ed il Codice Etico si applicano anche ai Terzi Destinatari, ovvero ai soggetti, esterni alla Società, che operano, direttamente o indirettamente, per il raggiungimento degli obiettivi di quest'ultima (a titolo esemplificativo e non esaustivo, procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali).

Tali soggetti, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, sono obbligati al rispetto delle disposizioni del Modello e del Codice Etico che ne è parte, inclusi i principi etici di riferimento (cfr., *retro* par. 9.3.) e le norme di comportamento dettate per il Personale (cfr., Sez. 9.4.2.).

In assenza dell'impegno espresso a rispettare le norme del Modello e del Codice Etico che ne è parte, PFIZER non concluderà e/o non proseguirà alcun rapporto con il soggetto terzo. A tal fine, è previsto l'inserimento, nelle lettere di incarico e/o negli accordi negoziali, di apposite clausole volte a confermare l'obbligo del terzo di conformarsi pienamente al Codice Etico, nonché a prevedere, in caso di violazione, la diffida al puntuale rispetto del Modello ovvero l'applicazione di penali o, ancora, la risoluzione del rapporto contrattuale.

10.5. Obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del Codice Etico devono adempiere a precisi obblighi di informazione nei confronti dell'OdV, con particolare riferimento alle possibili violazioni di norme di legge o regolamenti, del Modello, del Codice Etico, delle procedure interne.

Le comunicazioni all'OdV possono essere effettuate sia a mezzo mail e sia per iscritto.

In ogni caso, l'OdV si adopera affinché la persona che effettua la comunicazione, qualora identificata o identificabile, non sia oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurandone, quindi, la riservatezza (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente).

10.6. Le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico

Il controllo circa l'attuazione ed il rispetto del Modello e del Codice Etico è affidato all'OdV, il quale è tenuto, tra l'altro, anche a:

- vigilare sul rispetto del Modello e del Codice Etico, nell'ottica di ridurre il pericolo di commissione dei reati previsti dal Decreto;
- formulare le proprie osservazioni in merito sia alle problematiche di natura etica che dovessero insorgere nell'ambito delle decisioni aziendali, sia alle presunte violazioni del Modello o del Codice Etico di cui venga a conoscenza;
- fornire ai soggetti interessati tutti i chiarimenti e le delucidazioni richieste, ivi incluse quelle relative alla legittimità di un comportamento o condotta concreti, ovvero alla corretta interpretazione delle previsioni del Modello o del Codice Etico;
- seguire e coordinare l'aggiornamento Modello e del Codice Etico, anche



- attraverso proprie proposte di adeguamento /o aggiornamento;
- a promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle attività comunicazione e formazione sul Modello e, in particolare, sul Codice Etico;
 - segnalare agli organi aziendali competenti le eventuali violazioni del Modello o del Codice Etico, proponendo la sanzione da irrogare nei confronti del soggetto individuato quale responsabile, e verificando l'effettiva applicazione delle sanzioni eventualmente irrogate.

OMISSIS

11. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI PFIZER

11.1. L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare.

Ai sensi degli artt. 6 e 7 del Decreto, il Modello può ritenersi efficacemente attuato, ai fini dell'esclusione di responsabilità della Società, se prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure ivi indicate.

PFIZER ha, quindi, adottato un sistema disciplinare (di seguito, anche 'Sistema Disciplinare') precipuamente volto a sanzionare la violazione dei principi, delle norme e delle misure previste nel Modello e nei relativi Protocolli, nel rispetto delle norme previste dalla contrattazione collettiva nazionale, nonché delle norme di legge o di regolamento vigenti.

Sulla scorta di tale Sistema Disciplinare, sono passibili di sanzione sia le violazioni del Modello e dei relativi Protocolli commesse dai soggetti posti in



posizione “apicale” - in quanto titolari di funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, ovvero titolari del potere, anche solo di fatto, di gestione o di controllo della Società stessa - sia le violazioni perpetrate dai soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza o operanti in nome e/o per conto di PFIZER.

Nel rispetto di quanto previsto anche dalla Linee Guida di Confindustria, l'instaurazione di un procedimento disciplinare, così come l'applicazione delle relative sanzioni, prescindono dall'eventuale instaurazione e/o dall'esito di eventuali procedimenti penali aventi ad oggetto le medesime condotte rilevanti ai fini del Sistema Disciplinare.

11.2. La struttura del Sistema Disciplinare

OMISSIS

Il Sistema Disciplinare di PFIZER si articola in quattro sezioni.

Nella prima, sono indicati i soggetti passibili delle sanzioni previste, suddivisi in quattro differenti categorie:

OMISSIS

Nella seconda, dopo aver evidenziato che costituiscono violazioni del Modello tutte le condotte, commissive o omissive (anche colpose), che siano

idonee a ledere l'efficacia dello stesso quale strumento di prevenzione del rischio di commissione dei reati rilevanti ai fini del Decreto, sono indicate le possibili violazioni, suddivise in quattro differenti categorie, graduate secondo un ordine crescente di gravità.

In particolare, per quanto concerne le Parti Speciali A (reati nei confronti della Pubblica Amministrazione), B (reati societari), C (reati transazionali) ed E (reati contro il patrimonio – ricettazione e riciclaggio) assumono rilevanza le seguenti condotte:

- 1) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni realizzate nell'ambito delle attività "sensibili" di cui alle aree "strumentali" identificate Documento di Sintesi del Modello (Parte Speciale A), e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
- 2) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni realizzate nell'ambito delle attività "sensibili" di cui alle aree "a rischio reato" identificate nel Documento di Sintesi del Modello (Parti Speciali A, B, C ed E), e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
- 3) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazione idonea ad integrare il solo fatto (elemento oggettivo) di uno dei reati previsti nel Decreto;
- 4) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazione finalizzata alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto, o comunque sussista il pericolo che sia contestata la responsabilità della Società ai sensi del Decreto.

Trovano, inoltre, apposita evidenza le violazioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro (Parte Speciale D), anch'esse ordinate secondo un ordine crescente di gravità:

- 5) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una situazione di concreto pericolo per l'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 6, 7 e 8;
- 6) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 7 e 8;
- 7) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "grave" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nel successivo n. 8;
- 8) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "gravissima" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica ovvero la morte di una o più persone, incluso l'autore della violazione.

Nella terza, sono indicate, con riguardo ad ognuna delle condotte rilevanti, le sanzioni astrattamente comminabili per ciascuna categoria di soggetti tenuti al rispetto del Modello. Con precipuo riguardo ai Terzi Destinatari, sono previste apposite sanzioni di natura contrattuale per l'ipotesi di violazione del Modello o dei Protocolli ad esso connessi (ad es., diffida al rispetto del Modello, applicazione di una penale, risoluzione del contratto).



OMISSIS

Nella quarta, è disciplinato il procedimento di irrogazione ed applicazione della sanzione con riguardo a ciascuna categoria di soggetti destinatari del Sistema Disciplinare, indicando, per ognuna:

- la fase della contestazione della violazione all'interessato;
- la fase di determinazione e di successiva applicazione della sanzione.

OMISSIS

12. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI

12.1. La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello e sui Protocolli connessi

La Società promuove la più ampia divulgazione, all'interno e all'esterno della struttura, dei principi e delle previsioni contenuti nel Modello e nei Protocolli ad esso connessi.

OMISSIS

Per i Terzi Destinatari tenuti al rispetto del Modello, una sintesi dello stesso, per ciò che concerne gli aspetti per essi rilevanti è resa disponibile sul sito internet della Società..

Sotto tale ultimo aspetto, al fine di formalizzare l'impegno al rispetto dei principi del Modello nonché dei Protocolli ad esso connessi da parte di Terzi



Destinatari, è previsto l'inserimento nel contratto di riferimento di una apposita clausola, ovvero, per i contratti già in essere, la sottoscrizione di una specifica pattuizione integrativa, in tal senso.

L'OdV promuove, anche mediante la predisposizione di appositi piani, approvati dal Consiglio di Amministrazione ed implementati dalla Società, e monitora tutte le ulteriori attività di informazione che dovesse ritenere necessarie o opportune.

La Società promuove la comunicazione ed il coinvolgimento adeguati dei destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla SSL

OMISSIS

12.2. La formazione e l'addestramento sul Modello e sui Protocolli connessi

In aggiunta alle attività connesse alla Informazione dei Destinatari, l'OdV ha il compito di curarne la periodica e costante Formazione, ovvero di promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle iniziative volte a favorire una conoscenza ed una consapevolezza adeguate del Modello e dei Protocolli ad esso connessi, al fine di incrementare la cultura di eticità all'interno della Società.

OMISSIS

La Società promuove, inoltre, la formazione e l'addestramento dei Destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla SSL, al fine di assicurare un'adeguata consapevolezza circa l'importanza sia della conformità delle azioni rispetto al Modello, sia delle possibili conseguenze connesse a violazioni dello stesso; in quest'ottica, particolare rilevanza è riconosciuta alla formazione ed all'addestramento dei soggetti che svolgono compiti in materia di SSL.

OMISSIS

13. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

L'OdV ha il compito di promuovere il necessario e continuo aggiornamento ed adeguamento del Modello e dei Protocolli ad esso connessi (ivi incluso il Codice Etico), suggerendo all'organo amministrativo, o alle funzioni aziendali di volta in volta competenti, le correzioni e gli adeguamenti necessari o opportuni.

Il Consiglio di Amministrazione è responsabile, unitamente alle funzioni aziendali eventualmente interessate, dell'aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in conseguenza di un mutamento degli assetti organizzativi o dei processi operativi, di significative violazioni del Modello stesso, di integrazioni legislative.

Gli aggiornamenti ed adeguamenti del Modello, o dei Protocolli ad esso connessi, sono comunicati dall'OdV mediante apposite comunicazioni inviate a mezzo e-mail e pubblicate sulla rete intranet aziendale nonché sul sito internet e, se del caso, attraverso la predisposizione di sessioni informative



illustrative degli aggiornamenti e adeguamenti più rilevanti.