

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

AI SENSI DEL D.LGS. N. 231/2001

DI

NOVO NORDISK S.p.A.

PARTE SPECIALE A

I REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

INDICE

1. Le nozioni di Pubblica Amministrazione, Pubblico Ufficiale ed Incaricato di Pubblico Servizio.	3
2. I reati di cui agli artt. 24 e 25 del D.Lgs. n. 231/2001. Esempificazione delle possibili modalità di commissione.	5
3. Le aree potenzialmente "a rischio reato". Le attività "sensibili". I ruoli aziendali coinvolti. I reati prospettabili. I controlli esistenti.	10
4. Individuazione delle aree c.d. 'strumentali' e ruoli aziendali coinvolti. I controlli esistenti.	66
5. I principi generali di comportamento	99

1. LE NOZIONI DI PUBBLICA AMMINISTRAZIONE, PUBBLICO UFFICIALE ED INCARICATO DI PUBBLICO SERVIZIO.

La maggior parte dei reati contro la Pubblica Amministrazione sono c.d. reati propri, ossia delle fattispecie che devono essere commesse da soggetti che rivestono la qualifica di Pubblico Ufficiale o di Incaricato di Pubblico Servizio.

In via preliminare, è, pertanto, opportuno delineare le nozioni di Pubblica Amministrazione ("PA"), Pubblico Ufficiale ("PU") e Incaricato di Pubblico Servizio ("IPS").

Il codice penale non presenta una definizione di PA (mentre indica, come si vedrà a breve, la definizione di PU e di IPS); tuttavia, nella Relazione Ministeriale relativa al codice stesso ed in relazione ai reati in esso previsti, sono ritenuti appartenere alla Pubblica Amministrazione quegli enti che svolgano *"tutte le attività dello Stato e degli altri enti pubblici"*. In estrema sintesi, per PA può intendersi l'insieme di enti e soggetti pubblici (Stato, Ministeri, Regioni, Province, Comuni, Comunità Europee, ecc.) e talora privati (organismi di diritto pubblico, concessionari, amministrazioni aggiudicatrici, S.p.A. miste, ecc.).

A norma dell'art. 357 cod. pen., è **Pubblico Ufficiale colui che esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa.**

La **funzione legislativa** consiste nell'attività diretta alla produzione di provvedimenti aventi valore di legge, ricomprendendo, in tale ambito, sia l'attività legislativa costituzionale, sia l'attività legislativa primaria (leggi e atti del Governo aventi forza di legge), sia l'attività legislativa delle Regioni e delle Province (queste ultime per quanto attinenti alla loro attività normativa); sia, infine, l'attività legislativa rilevante nell'ambito dell'ordinamento nazionale delle Istituzioni dell'Unione Europea.

È Pubblico Ufficiale, in quanto svolge la "pubblica funzione legislativa", dunque, chiunque, a livello nazionale o comunitario, partecipi all'esplicazione di tale potere (ad es. membri del Parlamento, del Governo, delle Regioni e delle Province; nonché i membri delle Istituzioni dell'Unione Europea aventi competenze legislative rilevanti nell'ambito dell'ordinamento nazionale).

La **funzione giudiziaria** comprende sia la funzione giurisdizionale in senso proprio, sia l'insieme delle attività espletate da altri organi giudiziari la cui attività è funzionale allo svolgimento della funzione giurisdizionale. È Pubblico Ufficiale chi esercita l'attività afferente l'amministrazione della giustizia (ad es. magistrati, pubblici ministeri, cancellieri, segretari, membri della Corte di Giustizia e della Corte dei Conti Comunitarie, ecc.).

La **funzione amministrativa pubblica** si caratterizza per essere disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi.

I poteri tipici riconducibili alla "pubblica funzione amministrativa", possono essere classificati in: (i) potere deliberativo; (ii) potere autoritativo e (iii) potere certificativo della PA:

- i. il potere deliberativo della PA è quello relativo alla "formazione e manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione"; questa formula va letta in senso lato e, pertanto, è comprensiva di qualsiasi attività che concorra in qualunque modo ad estrinsecare il potere deliberativo della Pubblica Amministrazione; rientra in tale definizione, ad esempio, il potere

di una commissione di appalto di assegnare ad un soggetto, con una decisione collegiale, l'aggiudicazione di una gara;

- ii. il potere autoritativo della PA, diversamente, si concretizza in tutte quelle attività che permettono alla Pubblica Amministrazione di realizzare i suoi fini mediante veri e propri comandi. Questo ruolo di supremazia della PA è, ad esempio, facilmente individuabile nel potere della stessa di rilasciare "concessioni" ai privati. Alla luce di queste considerazioni, possono essere qualificati come "pubblici ufficiali" tutti i soggetti preposti ad esplicare tale potere;
- iii. il potere certificativo viene normalmente riconosciuto in quello di rappresentare come certa una determinata situazione sottoposta alla cognizione di un "pubblico agente"; può pertanto essere qualificato come pubblico ufficiale il rappresentante di un organismo notificato per l'effettuazione delle verifiche periodiche sulle attrezzature a pressione: questi esercita, infatti, il proprio potere certificativo quando accerta il mantenimento dell'integrità e del funzionamento dei dispositivi di sicurezza e dell'apparecchiatura, rilasciando un apposito verbale.

L'art. 358 cod. pen. riconosce la qualifica di "**incaricato di un pubblico servizio**" a tutti coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, intendendosi per tale "un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di questa ultima e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale".

È, pertanto, un IPS colui il quale svolge una "pubblica attività", non riconducibile ad alcuno dei 'poteri' sopra richiamati e non concernente semplici mansioni d'ordine e/o la prestazione di opera meramente materiale. In sostanza, il pubblico servizio consiste in un'attività intellettuale caratterizzata dalla mancanza dei poteri autoritativi e certificativi individuanti la pubblica funzione. Esempi di IPS sono i dipendenti degli enti che svolgono servizi pubblici anche se aventi natura di enti privati.

Si segnala che l'effettiva ricorrenza dei su indicati requisiti deve essere verificata in concreto in ragione della effettiva possibilità di ricondurre l'attività di interesse alle richiamate definizioni, essendo certamente ipotizzabile anche che soggetti appartenenti alla medesima categoria, ma addetti ad espletare differenti funzioni o servizi, possano essere diversamente qualificati, in ragione della non coincidenza dell'attività da loro in concreto svolta.

2. I REATI DI CUI AGLI ARTT. 24 E 25 DEL D.LGS. N. 231/2001. ESEMPLIFICAZIONE DELLE POSSIBILI MODALITÀ DI COMMISSIONE.

Si riporta di seguito una sintetica descrizione dei reati richiamati negli artt. 24 e 25 del D. Lgs. 231/2001 (in seguito '**Decreto**'), nonché una breve esposizione delle possibili modalità di attuazione dei reati, fermo restando che, ai sensi dell'art. 26 del Decreto, la Società potrebbe essere considerata responsabile anche qualora le fattispecie siano integrate nella forma del tentativo.

Malversazione a danno dello Stato o di altro Ente Pubblico (art. 316 bis, cod. pen.)

Il reato si configura qualora, dopo aver ricevuto da parte dello Stato Italiano, di altro Ente Pubblico o dalle Comunità Europee, finanziamenti, sovvenzioni o contributi destinati alla realizzazione di opere o allo svolgimento di attività di pubblico interesse, non si proceda all'utilizzo o alla destinazione delle somme ottenute per gli scopi cui erano originariamente destinate.

In concreto, occorre che le attribuzioni in denaro siano state distratte, anche parzialmente, senza che rilevi che l'attività programmata sia stata comunque realizzata.

A titolo esemplificativo, il reato potrebbe configurarsi nel caso in cui, a seguito della percezione di un finanziamento pubblico erogato per determinati fini, si ometta di destinare le somme percepite per tali finalità.

Indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni a danno dello Stato o di un Ente Pubblico (316 ter, cod. pen.)

Il reato si configura allorquando, mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, si ottengano, pur senza averne diritto, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazione dello stesso tipo, concessi o erogati dallo Stato, da altri Enti Pubblici o dalle Comunità Europee.

In questa fattispecie, diversamente da quanto accade nel reato di malversazione in danno dello Stato o di altro Ente Pubblico (art. 316 bis, cod. pen.), non ha alcuna rilevanza l'uso che viene fatto delle erogazioni, perfezionandosi il reato con il solo ottenimento degli indebiti finanziamenti.

Tale ipotesi di reato assume natura residuale rispetto alla più grave fattispecie di truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (*ex art. 640 bis, cod. pen.*), per la cui sussistenza è necessaria l'induzione in errore mediante artifici o raggiri.

A titolo esemplificativo, il reato potrebbe configurarsi nel caso in cui il finanziamento venga concesso a seguito dell'utilizzazione di documenti falsi comprovanti la sussistenza dei requisiti richiesti per ottenere quel finanziamento.

Truffa in danno dello Stato o di altro Ente Pubblico (art. 640, Il comma, n. 1, cod. pen.)

Il reato si configura qualora, utilizzando artifici o raggiri ed in tal modo inducendo taluno in errore, si consegua un ingiusto profitto, in danno dello Stato o di altro Ente Pubblico.

Per 'artificio' o 'raggiro' si intende la simulazione o dissimulazione della realtà, atta ad indurre in errore una persona per effetto della percezione di una falsa apparenza. Il silenzio può integrare la condotta della truffa se attuata in presenza di un obbligo giuridico di comunicazione, anche di carattere extra-penale.

L'atto di disposizione del soggetto indotto in errore può comprendere ogni comportamento dotato di una efficacia in fatto; tale può essere considerata anche la semplice inerzia.

Il 'profitto' si ravvisa anche nella mancata diminuzione del patrimonio, per effetto, ad es., del godimento di un bene e, quindi, anche in assenza di un aumento effettivo di ricchezza; il profitto può anche non essere di natura patrimoniale, potendo consistere nel soddisfacimento di un interesse di natura morale.

A titolo meramente esemplificativo, il reato potrebbe configurarsi nel caso in cui si consegua l'aggiudicazione di gara pubblica mediante la falsificazione dei documenti inerenti le caratteristiche dei prodotti commercializzati da una società ovvero dei dati attestanti la sussistenza dei requisiti previsti per la partecipazione ad una gara e/o l'aggiudicazione della gara stessa.

Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 bis, cod. pen.)

Il reato si configura qualora la condotta di truffa sopra descritta sia posta in essere per conseguire indebitamente erogazioni pubbliche.

L'elemento qualificante rispetto al precedente reato è costituito dall'oggetto materiale della frode, in quanto per 'erogazione pubblica' si intende ogni attribuzione economica agevolata, erogata da parte dello Stato, di Enti Pubblici o delle Comunità europee.

A titolo esemplificativo, il reato potrebbe configurarsi nel caso in cui si consegua un finanziamento o un contributo pubblico mediante il compimento di artifici e raggiri, come specificati nel punto precedente.

Frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente Pubblico (art. 640 ter, cod. pen.)

Il reato si configura nel caso in cui, alterando, in qualsiasi modo, il funzionamento di un sistema informatico o telematico o manipolando i dati in esso contenuti o ad esso pertinenti si ottenga un ingiusto profitto, in danno dello Stato o di altro Ente Pubblico.

L'alterazione fraudolenta del sistema può essere la conseguenza di un intervento rivolto sia alla componente meccanica dell'elaboratore, sia al *software*.

Sono considerate pertinenti ad un sistema informatico e, quindi, rilevanti ai sensi della norma in questione, le informazioni contenute su supporti materiali, nonché i dati ed i programmi contenuti su supporti esterni all'elaboratore (come dischi e nastri magnetici o ottici) che siano destinati ad essere utilizzati in un sistema informatico.

A titolo esemplificativo, il reato potrebbe configurarsi nel caso in cui si alteri il funzionamento di un sistema informatico o dei dati in esso contenuti al fine di modificare o alterare i dati connessi al versamento dei contributi previdenziali.

CORRUZIONE

a) Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318, cod. pen.)

Il reato si configura allorquando un PU o un IPS ricevano indebitamente per sé o per altri, denaro o altra utilità o ne accettano la promessa, per l'esercizio delle proprie funzioni o dei loro poteri.

Ai fini della ricorrenza di tale reato è necessario che la promessa di denaro o di altra utilità sia accettata dal PU, poiché, in caso contrario, deve ritenersi integrata la diversa fattispecie di istigazione alla corruzione, prevista dall'art. 322, cod. pen. (su cui, vedi *infra*).

Il delitto di corruzione si differenzia da quello di concussione, in quanto tra corrotto e corruttore esiste un accordo finalizzato a raggiungere un vantaggio reciproco, mentre nella concussione il privato subisce la condotta del PU o dell'IPS.

b) Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319, cod. pen.)

Il reato si configura allorquando un PU o un IPS ricevano per sé o per altri, in denaro o altra utilità, una retribuzione non dovuta per compiere, o per aver compiuto, un atto contrario ai doveri d'ufficio, ovvero per omettere o ritardare (o per avere ommesso o ritardato) un atto del proprio ufficio.

È necessario che la promessa di denaro o di altra utilità sia accettata dal PU, poiché, in caso contrario, deve ritenersi integrata la diversa fattispecie di istigazione alla corruzione, prevista dall'art. 322, cod. pen. (su cui, vedi *infra*).

c) Corruzione in atti giudiziari (art. 319 ter, cod. pen.)

Il reato si configura nel caso in cui i fatti di corruzione di cui alle fattispecie che precedono siano commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo.

È opportuno evidenziare che nella nozione di PU sono sussumibili, oltre al magistrato, anche altri soggetti quali il cancelliere, i testi e qualsiasi altro funzionario pubblico operante nell'ambito di un contenzioso.

d) Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320, cod. pen.)

Le disposizioni previste per il reato di corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318, cod. pen.) e di corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319, cod. pen.) si applicano non solo al pubblico ufficiale bensì anche all'incaricato di pubblico servizio.

I reati di corruzione indicati sub punti a), b) c) e d), possono essere realizzati mediante l'erogazione di denaro o la promessa di erogazione di denaro al PU/IPS, la cui provvista derivi:

- dalla creazione di fondi occulti tramite l'emissione di fatture relative ad operazioni inesistenti;
- da rimborsi spese fittizi o per ammontare diverso da quello delle spese effettivamente sostenute anche attraverso consulenti;
- dall'utilizzo delle deleghe di spesa attribuite.

Sotto un diverso profilo, i reati di cui ai punti a), b), c) e d) possono essere realizzati mediante l'erogazione o la promessa di erogazione al PU/IPS di una qualsiasi altra utilità o retribuzione, quali in via esemplificativa:

- omaggi e, in genere, regalie;
- ingaggio di consulenti indicati dal Pubblico Ufficiale o Incaricato di Pubblico Servizio;
- raggiungimento di accordi/sottoscrizione di lettere di incarico in favore di persone segnalate dal Pubblico Ufficiale o dall'Incaricato di Pubblico Servizio a condizioni ingiustamente vantaggiose.

Infine, per completezza, deve ricordarsi che, essendo i delitti di corruzione fattispecie a c.d. concorso necessario, ai sensi dell'art. 321, cod. pen., le pene stabilite agli artt. 318, 319, 319 *ter* e 320, cod. pen. si applicano anche al corruttore e non solo al corrotto.

Istigazione alla corruzione (art. 322, cod. pen.)

Il reato si configura nel caso in cui, nei confronti di un PU o di un IPS, sia formulata la promessa o l'offerta di una somma di denaro o di un'altra utilità, qualora la promessa o l'offerta non siano accettate e riguardino, in via alternativa:

- il compimento di un atto d'ufficio;
- l'omissione o il ritardo di un atto d'ufficio;
- il compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio.

È, inoltre, penalmente sanzionata anche la condotta del PU (o IPS) che sollecita una promessa o dazione di denaro o altra utilità da parte di un privato per le medesime finalità.

È necessario, inoltre, che la promessa di denaro o di altra utilità non siano accettate dal PU, poiché, in caso contrario, deve ritenersi integrata una delle fattispecie di corruzione previste dagli artt. 318 e 319, cod. pen. (su cui, vedi *retro*).

Quanto alle possibili modalità di commissione del reato, si rinvia alle ipotesi previste, a titolo esemplificativo, per i reati di corruzione, fermo restando che, ai fini della configurabilità della fattispecie in esame, è necessario che l'offerta o la promessa non siano accettate.

Concussione (art. 317, cod. pen.)

Il reato si configura nel momento in cui un PU, abusando della relativa posizione, costringa taluno a dare o promettere indebitamente, anche in favore di un terzo, denaro o altre utilità non dovute.

Costituendo la concussione un reato proprio, ossia che può essere commesso solo da soggetti qualificati, la responsabilità della Società potrebbe essere contestata nel solo caso di concorso nel reato commesso da un PU, ossia, a titolo esemplificativo, nell'ipotesi in cui si compiano atti tali da favorire la realizzazione della condotta prevista e punita dalla legge.

Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)

Tale fattispecie anche denominata "concussione per induzione", è stata introdotta recentemente nel codice penale, a seguito dell'emanazione della Legge 190/2012. Si configura allorché il PU o l'IPS, abusando della propria qualità o funzione, faccia leva su di essa, per suggestionare, persuadere o convincere taluno a dare o promettere qualcosa, per sé o per altri. In tale ipotesi, la volontà del privato è repressa dalla posizione di preminenza del PU o IPS, il quale, sia pure senza avanzare aperte ed esplicite pretese, opera di fatto in modo da ingenerare nel soggetto privato la fondata persuasione di dover sottostare alle decisioni del PU/IPS per evitare il pericolo di subire un pregiudizio eventualmente maggiore.

È importante osservare che, a differenza del reato di concussione sopra esaminato, è punito anche il soggetto che dà o promette l'utilità (elemento che accosta il reato in esame alla corruzione).

In relazione ai rapporti tra le due nuove fattispecie di concussione "per costrizione" e "per induzione", le Sezioni Unite penali della Corte di Cassazione, pronunciandosi sul contrasto giurisprudenziale formatosi in materia, hanno chiarito che la fattispecie di induzione indebita è caratterizzata da una condotta di pressione non irresistibile da parte del PU o dell'IPS, che lascia al destinatario della stessa un margine significativo di autodeterminazione e si coniuga con il perseguimento di un suo indebito vantaggio. Nella concussione, invece, *"si è in presenza di una condotta del pubblico ufficiale che limita radicalmente la libertà di autodeterminazione del destinatario"*.

Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione ed istigazione alla corruzione di membri degli Organi delle Comunità Europee o di Stati esteri (art. 322 bis, cod. pen.)

Il reato si configura allorché la medesima condotta prevista per alcuno dei reati indicati in rubrica venga compiuta da, o nei confronti di, membri degli organi delle Comunità Europee o di Stati esteri.

Tali soggetti sono assimilati ai Pubblici Ufficiali qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli Incaricati di Pubblico Servizio negli altri casi.

Quanto alle possibili modalità di commissione del reato, si rinvia alle ipotesi previste, a titolo esemplificativo, per i reati di corruzione e concussione, fermo restando che, ai fini della configurabilità della fattispecie di istigazione, è necessario che l'offerta o la promessa non siano accettate.

Inosservanza delle sanzioni interdittive (art. 23, D. Lgs. 231/2001)

Tale reato si realizza qualora, nello svolgimento dell'attività dell'Ente cui è stata applicata una sanzione o una misura cautelare interdittiva, si trasgredisca agli obblighi o ai divieti inerenti tali sanzioni o misure.

A titolo esemplificativo, il reato potrebbe configurarsi nel caso in cui la Società, pur soggiacendo alla misura interdittiva del divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, partecipi ad una gara pubblica.

Inoltre, se dalla commissione del predetto reato l'Ente trae un profitto di rilevante entità, è prevista l'applicazione di misure interdittive anche differenti, ed ulteriori, rispetto a quelle già irrogate.

Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui chiunque fuori dai casi di concorso nei reati di corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318), corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319) e corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter) e nei reati di corruzione di cui all'art. 322-bis, sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio o uno dei soggetti di cui all'art. 322-bis, indebitamente fa dare o promettere a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'art. 322-bis, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri .

La stessa pena si applica anche a chi indebitamente dà o promette denaro o altra utilità. La pena è aumentata se il soggetto che indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altro vantaggio patrimoniale riveste la qualifica di pubblico ufficiale o di incaricato di un pubblico servizio. Le pene sono altresì aumentate se i fatti sono commessi in relazione all'esercizio di attività giudiziarie o per remunerare il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis in relazione al compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio o all'omissione o al ritardo di un atto del suo ufficio. Se i fatti sono di particolare tenuità, la pena è diminuita.

Le modalità di commissione includono le condotte che si pongono in una fase antecedente rispetto a possibili contatti illeciti con pubblici agenti, ossia la retribuzione (denaro), data o semplicemente promessa, destinata al mediatore come compenso per la sua attività illecita nei confronti del pubblico agente in modo tale che egli compia un atto contrario ai doveri d'ufficio.

3. LE AREE POTENZIALMENTE "A RISCHIO REATO". LE ATTIVITÀ "SENSIBILI". I RUOLI AZIENDALI COINVOLTI. I REATI PROSPETTABILI. I CONTROLLI ESISTENTI.

In occasione dell'implementazione dell'attività di *risk mapping*, sono state individuate, nell'ambito della struttura organizzativa ed aziendale di Novo Nordisk S.p.A. (in seguito '**Società**', '**Azienda**' o '**Novo Nordisk**')

- le **aree** considerate "**a rischio reato**", ovvero dei settori e/o dei processi aziendali rispetto ai quali è stato ritenuto astrattamente sussistente il rischio di commissione dei reati contro la Pubblica Amministrazione;
- nell'ambito di ciascuna area "a rischio reato", sono state individuate le relative **attività c.d. "sensibili"**, ovvero quelle specifiche attività al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati in considerazione della sussistenza di rapporti diretti con gli organismi pubblici e/o i soggetti sopra individuati;
- **i ruoli aziendali coinvolti nell'esecuzione di tali attività "sensibili"** e che, astrattamente, potrebbero commettere i reati contro la PA, sebbene tale individuazione dei ruoli/funzioni non debba considerarsi, in ogni caso, tassativa, atteso che ciascun soggetto individuato nelle procedure potrebbe in linea teorica essere coinvolto a titolo di concorso; in particolare, nell'ambito dei ruoli coinvolti, sono stati riportati anche le Società che, in virtù

del contratto di servizi stipulato con Novo Nordisk (si veda par. 5.2.1. della Parte Generale), svolgono le attività sensibili nell'interesse della Società;

- in via esemplificativa, i **principali controlli procedurali previsti** con riferimento alle attività che sono poste in essere nelle aree "a rischio reato", oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli (sistema procuratorio, Codice Etico, ecc.) - dirette ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento.

Di seguito è riepilogato il quadro in precedenza esposto per ogni area a rischio reato.

Area a rischio n. 1: STIPULAZIONE ED ESECUZIONE DI CONTRATTI DI CONSULENZA E COLLABORAZIONE CON "OPINION LEADERS"	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Clinical, Medical & Regulatory Director - Senior Legal & Compliance Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione del sistema di qualificazione dei consulenti di carattere scientifico e selezione dei consulenti di carattere scientifico e verifica periodica dei consulenti</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p>b) Conclusione di un contratto avente ad oggetto il conferimento di un incarico di collaborazione e/o consulenza per iniziative scientifiche e/o prestazioni di servizi</p> <p>c) Gestione dei rapporti con soggetti pubblici, pubblici ufficiali ovvero incaricati di pubblico servizio nell'ambito delle attività di comunicazione/diffusione di fatti e dati riguardanti le attività di ricerca della Società</p> <p>d) Determinazione del compenso e valutazione dei servizi ricevuti</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione da parte della Società delle seguenti procedure: consulenze; acquisti, accreditamento degli intermediari, business ethics, business ethics interaction with healthcare professionals; business ethics interaction with third party representatives; - adozione da parte della Società della procedura della Capogruppo: Payment in Novo Nordisk – plan, track, report;

	<ul style="list-style-type: none"> - formale diffusione interna delle procedure a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso il sistema aziendale interno; - attuazione di rapporti di collaborazione tra aziende farmaceutiche, Società scientifiche e Associazioni mediche ispirati alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale; - chiara identificazione e tracciabilità del bisogno secondo un razionale strategico-scientifico adeguatamente formalizzato e rivisto dalla Direzione Medica ove applicabile (progettualità in ambito medico) e coinvolgimento del Compliance Committee per determinare tipologie; - chiara definizione delle modalità di qualifica dei fornitori di consulenze scientifiche; - adeguata segregazione e approvazione dell'attività di qualifica dei fornitori di consulenze scientifiche; in particolare, il processo prevede che i Manager di Reparto rilevino l'esigenza di un incarico di consulenza, individuino i possibili consulenti a cui affidare l'incarico e inviino la proposta al Direttore del Dipartimento; il Direttore di Dipartimento valuti e approvi la proposta di consulenza firmando la lettera di incarico congiuntamente con un altro soggetto dotato di adeguati poteri di firma; i Responsabili degli Archivi di Dipartimento archivino la documentazione relativa ai servizi offerti dai consulenti. Il razionale scientifico delle consulenze viene approvato dal Clinical, Medical & Regulatory Director e, infine, i contratti di consulenza sono approvati, tramite apposizione di una sigla, da parte del Senior Legal & Compliance Manager; - rispetto del principio di obiettività tramite la definizione e formalizzazione dei criteri di selezione dei consulenti, tramite l'inserimento dei requisiti richiesti nelle proposte di acquisto; - rispetto del principio di centralità nell'attivazione dei contratti di consulenza effettuata esclusivamente dalla sede centrale; - svolgimento della collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale di cui la missione sia ben nota e comprovata da adeguata documentazione; - valutazione delle attività e dei servizi sulla base dei principi di congruità e di criteri di FMV (Fair Market Value); - verifica periodica dei fornitori selezionati; - specifica definizione e tracciatura dei termini contrattuali attraverso sottoscrizione di apposito incarico scritto; - predisposizione di uno schema contrattuale standard con specifica clausola obbligatoria di trasparenza nei confronti dell'ente di appartenenza del consulente;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - predisposizione, all'interno dello schema contrattuale standard, di specifica clausola risolutiva del contratto in caso di mancato rispetto di quanto previsto dal modello ex D.Lgs. 231/2001 e dal Codice Etico aziendale; - predisposizione, all'interno dello schema contrattuale standard, di specifica clausola che obbliga il consulente a dichiarare il suo rapporto con l'azienda in tutte le occasioni in cui scrive o parla sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione; - predisposizione, all'interno dello schema contrattuale standard, di specifica clausola di obbligo da parte del consulente di far emergere eventuali situazioni di conflitto di interesse; - previsione di una formale approvazione da parte del supervisore e dell'ufficio legale prima di sottoporre il contratto alla firma del consulente; - previsione di una verifica e approvazione formale del legale, nel caso in cui non venga utilizzato un formato di contratto standard, ovvero siano state apportate delle modifiche alle condizioni previste dallo standard adottato; - predisposizione, all'interno dello schema contrattuale standard, di specifica clausola obbligatoria di trasparenza se il consulente è "decisore pubblico" (definito e redatto dalla funzione legale); - predisposizione, all'interno dello schema contrattuale standard, di specifiche clausole in conformità all'art. 53 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e successive modifiche ed integrazioni; - garanzia che l'autorizzazione preventiva/segnalazione al conferimento dell'incarico di consulenza avvenga da parte dell'Ente Pubblico di appartenenza, il cui aspetto decisionale è riservato ai vertici aziendali; - predisposizione di specifici limiti relativamente alle spese vive da fatturare all'azienda (trasporto, vitto e alloggio) sostenute dal consulente/promotore per l'esecuzione dell'incarico; - applicazione del Codice Deontologico di Farminindustria in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità; - predisposizione di specifici meccanismi volti ad evitare pagamenti all'estero per consulenti residenti in Italia, nonché pagamenti a soggetti diversi da quelli che hanno effettuato la prestazione, nonché precisa tracciatura della documentazione che lo comprova; - definizione esatta delle prestazioni attese;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - verifica e mantenimento della tracciatura della prestazione ottenuta, presupposto necessario per il pagamento del corrispettivo; - rispetto del principio di congruità del compenso, anche attraverso la formalizzazione di un tariffario, per il quale il compenso deve essere congruo in rapporto a: a) caratteristiche del consulente - esperienza e competenza specifica nel settore della consulenza; b) entità del lavoro svolto - tempo e impegno; - tracciatura del flusso economico e delle autorizzazioni ai pagamenti; - predisposizione di uno specifico feedback form sulla valutazione ed utilizzo del servizio ricevuto; - conservazione della documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo minimo di 3 anni; - completa archiviazione della suddetta documentazione; - identificazione di una figura aziendale deputata alla verifica della completezza della documentazione archiviata.
--	--

Area a rischio n. 2: GESTIONE RAPPORTI CON AMMINISTRAZIONE FINANZIARIA	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Accounting Manager - Strategic Operations Director
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Rapporti con l'amministrazione finanziaria nel caso di ispezioni e controlli in materia fiscale</p> <p>b) Effettuazione del calcolo delle imposte dirette e indirette, esecuzione dei versamenti relativi, predisposizione e trasmissione delle relative dichiarazioni</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p><i>4) Frode informatica a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640 ter, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative alle fasi di progettazione, approvazione, esecuzione, chiusura e rendicontazione del processo in esame; in dettaglio le attività operative vengono svolte da uno studio esterno coordinato dall'area Accounting;

	<ul style="list-style-type: none"> - chiara e formale individuazione delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con pubblici ufficiali in caso di incontri, invio della documentazione, verifiche ispettive, ecc.; - adeguata formalizzazione delle riunioni e/o le comunicazioni che intercorrono con la PA e adeguata archiviazione della relativa documentazione; - esistenza di un processo di individuazione di nuove leggi e regolamentazioni che possono influenzare lo svolgimento delle attività amministrative e fiscali; - presenza di uno scadenziario per la presentazione della documentazione relativa al versamento delle imposte dovute; - formale attività di controllo di accuratezza e completezza delle imposte pagate; - presenza di un controllo formalizzato sui crediti maturati nei confronti dell'erario; - controllo formalizzato di completezza ed accuratezza dell'attività di calcolo delle imposte, della preparazione delle dichiarazioni e di esecuzione dei versamenti; - adeguato controllo sull'accesso ai sistemi informativi, allo scopo di impedire la manipolazione dei dati da trasmettere al soggetto pubblico; - controllo volto a verificare la correttezza dei dati inseriti a sistema ed inviati, nel caso di trasmissione di dati tramite sistemi informativi; - presenza di un controllo volto a verificare che vengano inserite contabilmente soltanto le scritture propriamente approvate; - esistenza di un elenco della documentazione da archiviare.
--	--

Area a rischio n. 3: CUSTOMER SERVICE	
Funzioni aziendali coinvolte	- Accounting Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione degli ordini sulla base dei contratti di vendita formalizzati con i clienti</p> <p>b) Approvazione formale della proposta commerciale</p> <p>c) Definizione del limite di fido da accordare ai clienti</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>

<p>Principali controlli esistenti</p>	<ul style="list-style-type: none"> - definizione e approvazione di una procedura per la gestione dei prezzi speciali a clienti privati; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative alle fasi di gestione delle proposte commerciali (pianificazione, approvazione, organizzazione e monitoraggio) e alle fasi di gestione dell'ordine di vendita (evasione, fatturazione ed incasso); - previsione di specifiche deleghe/procure per i rappresentanti della Società che interagiscono con i clienti e che approvano i contratti di vendita con i relativi prezzi/scontistiche; - predisposizione di un controllo degli ordini in riferimento alle offerte commerciali; - predisposizione di un controllo di coerenza tra l'ordine caricato a sistema, l'ordine cartaceo e le condizioni commerciali (cliente, prezzi, quantità, sconti, dilazioni, ecc.) applicabili prima che l'ordine stesso venga validato; - presenza di modalità per la gestione delle eccezioni rilevate nel controllo di cui sopra (blocco/sblocco ordine, controllo ordine cartaceo del cliente); - previsione, nella gestione di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedono la verifica della coerenza dell'ordine rispetto al contratto; - gestione degli ordini non evasi correttamente (ordini non riconosciuti, quantità non corrispondenti) attraverso un' analisi delle cause che li hanno determinati; - previsione di specifiche azioni correttive sugli ordini non evasi correttamente; - previsione di modalità di gestione e archiviazione dell'ordine in formato cartaceo e in formato elettronico all'interno del sistema aziendale; - previsione , nella gestione di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedono la verifica della completezza ed accuratezza della fattura rispetto al contratto; - adozione, nella gestione di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedono la conformità della fatturazione rispetto alle prescrizioni di legge; - adozione, nella gestione di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedono i criteri e le modalità per l'emissione di note di debito e credito; - stipulazione di condizioni contrattuali con i clienti conformi alla normativa e al Codice Deontologico di Farmindustria; - previsione di un monitoraggio delle scadenze dei termini di pagamento delle fatture da parte dei clienti;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - approvazione, nel rispetto delle procure attribuite, di offerte commerciali, conferme d'ordine e accordi contrattuali; - garanzia del rispetto del principio di centralità nella decisione della proposta commerciale alla quale i canali di vendita devono attenersi; - approvazione formale della proposta commerciale, dopo un'analisi della stessa in termini di prodotti coinvolti, profittabilità, extra sconti, disponibilità e vita residua dei prodotti e dilazioni di pagamento concesse; - adozione, nella negoziazione e stipula di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedano l'approvazione del contratto da parte di adeguati livelli autorizzativi; - formalizzazione, ove presenti, di accordi con le terze parti per la gestione delle attività connesse alla distribuzione dei farmaci siano formalizzati attraverso un apposito contratto validato dalla Direzione Legale; - adozione, nella negoziazione e stipula di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedano l'iter delle politiche commerciali; - adozione, nella negoziazione e stipula di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedano le modalità e i parametri per la determinazione del prezzo; - adozione, nella negoziazione e stipula di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedano le previsioni contrattuali standardizzate (ad es. clausola 231, Codice Etico, Codice di Comportamento, ecc.); - inserimento di una clausola risolutiva nei contratti in oggetto in caso di mancato rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001; - formale approvazione delle clausole applicate ai contratti; - presenza di un processo di validazione dei clienti (anagrafiche clienti) sulla base di criteri/linee guida formalmente definiti; in dettaglio è previsto un sistema di selezione della clientela svolto dall'area Administration in collaborazione con l'area Distribution e con il supporto di una Società esterna. Il processo di qualifica prevede l'analisi delle caratteristiche patrimoniali, finanziarie e reputazionali; - predisposizione di adeguate verifiche ex ante sui potenziali clienti; - predisposizione, per ogni nuovo cliente, di un processo di qualifica, volto a valutare l'affidabilità economico-finanziaria, la professionalità e il possesso dei requisiti etici e tecnico-qualitativi; - predisposizione di un monitoraggio analitico dei trend di vendita;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - predisposizione di una analisi preventiva del cliente ai fini della definizione del limite di fido; - esclusione della possibilità di poter realizzare triangolazioni con riferimento alla consegna della merce (contratto con Società Italiana e consegna nel Paese di destinazione del bene), per motivi di ordine esclusivamente logistico; - predisposizione di una o più liste di controllo al fine di monitorare la situazione debitoria dei clienti (crediti scaduti o superamento limiti di fido) e di segnalare ai canali di vendita i clienti dai quali non devono ricevere ordini; - individuazione, già nelle fasi precontrattuali, dei soggetti responsabili delle operazioni nelle aree geografiche a maggior rischio reato e dei responsabili dello scambio formale di comunicazioni che attestino la trasparenza e correttezza delle operazioni; - svolgimento di verifiche da parte della Società sui volumi di ordini effettuati dai clienti (grossisti); in dettaglio la Società effettua delle verifiche in relazione ai prodotti consegnati ai grossisti quando le farmacie non dispongono dei prodotti "salva vita". In tale circostanza la Società monitora gli ordini dei grossisti e provvede a contattarli al fine di risolvere l'anomalia. La Società consegna i prodotti direttamente alle farmacie solo in caso di urgenza ovvero quando non dispongono di prodotti salva vita; - monitora delle predette anomalie e pronta risoluzione delle stesse; nel caso in cui si verificano delle anomalie frequenti, la Società svolge un'attività di monitoraggio.
--	--

Area a rischio n. 4: RECUPERO CREDITI	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Accounting Specialist - Strategic Operations Director - Accounting Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Contatto con i clienti/PA per il sollecito/recupero dei pagamenti</p> <p>b) Emissione, contabilizzazione ed archiviazione delle note di credito</p> <p>c) Gestione delle posizioni creditorie e delle iniziative di recupero dei crediti</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p>

	3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione e approvazione di una procedura volta a disciplinare le attività in cui si esplica il processo di recupero crediti, nonché di una policy di Gruppo, che disciplina le attività relative alla gestione dei crediti commerciali e riporta le percentuali da accantonare per i crediti scaduti e l'accantonamento per rischio paese; - predisposizione e aggiornamento mensile di un file che riporta l'elenco dei paesi e le relative percentuali di svalutazione per rischio paese; - formale diffusione delle procedure a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso un sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle fasi del processo; in dettaglio le attività di recupero crediti vengono gestite dall'Accounting Specialist con il supporto del Direttore Strategic Operations, dell' Accounting Manager e di uno studio legale esterno; - predisposizione di solleciti, anche nel caso di PA debitorie, per il recupero del pagamento; - idonea ed efficace attività di controllo volta a verificare la regolarità formale e giuridico-fiscale delle note di credito emesse; - svolgimento di un controllo di merito sulle motivazioni sottostanti l'emissione di note di credito; - controllo informatico tale da abbinare il reso del cliente alla nota di credito emessa nel caso di emissione di nota di credito; - svolgimento di un'attività di monitoraggio formalizzata sulla natura, volume ed importo delle note di credito; - adeguata archiviazione della documentazione relativa alle note di credito; - formale attività di analisi e valutazione dell'esposizione dei vari clienti; - predisposizione, tramite sistema informativo, di uno scadenziario dei crediti da ricevere collegato con l'anagrafica clienti e con le fatture contabilizzate; - svolgimento di un'attività di controllo sistematica e periodica sui crediti scaduti a fronte delle fatture emesse; - previsione di obbligo di doppia firma per la gestione del credito; - formale definizione di casi, e tempistica per il passaggio al legale dei crediti;

	<ul style="list-style-type: none"> - esistenza di una evidenza formale dei crediti inviati al legale per il recupero; - aggiornamento periodico da parte del legale sullo stato dei crediti a lui affidati; - pronta attivazione del contenzioso (Direzione Legale) nel caso di riscontro di inesigibilità dei crediti; - applicazione di una norma interna formalizzata, che definisca compiti e responsabilità nel dichiarare inesigibile un credito e conseguentemente nel decidere di radiarlo dalle attività, esponendo la relativa perdita; - previsione che, di tutti i crediti "radiati", venga tenuta evidenza, per un ragionevole periodo di tempo, al fine di ottenere, anche tardivamente, ogni possibile recupero; preventiva e specifica autorizzazione per iscritto delle operazioni di write-off dei crediti; - predisposizione di adeguata documentazione di supporto per ogni operazione di write-off dei crediti.
--	--

Area a rischio n. 5: GESTIONE RECLAMI	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Distribution Manager - Regulatory Affairs Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione delle non conformità</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione ed approvazione delle procedure che disciplinano le attività in cui si esplica il processo di gestione dei reclami; in particolare, la procedura su la Gestione dei Customer Complaints e la procedura sulla Restituzione dei prodotti in Commercio; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - diffusione della procedura a tutte le risorse/funzioni attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività incluse nella gestione dei reclami; in dettaglio, in caso di reclami di clienti e di richiesta di reso viene coinvolta

	<p>l'area Distribution, mentre in relazione ai reclami di prodotto è coinvolta la Direzione Clinical, Medical & Regulatory;</p> <ul style="list-style-type: none"> - tempestiva comunicazione delle non conformità individuate alle funzioni aziendali competenti; - definizione sia delle informazioni che devono essere raccolte in caso di reclamo di servizio da parte di un cliente, sia delle varie casistiche dei reclami più ricorrenti al fine di essere adeguatamente catalogati; - svolgimento di un'analisi del reclamo in base alla tipologia di prodotto; - gestione differenziata a seconda delle problematiche che hanno generato il reclamo; - registrazione in un supporto informatico dei reclami presentati dalla clientela; - svolgimento di specifici controlli finalizzati a garantire che tutti i reclami siano dovutamente registrati; - predisposizione di una risposta specifica ed adeguata a seconda del tipo di reclamo da parte del cliente; - definizione di tempi massimi di risposta al cliente; - previsione delle comunicazioni periodiche al cliente nel caso in cui l'analisi del reclamo richieda del tempo.
--	--

Area a rischio n. 6: QUALITY ASSURANCE	
Funzioni aziendali coinvolte	- Quality Manager & BAQRP
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione dei rapporti con funzionari della Pubblica Amministrazione in occasione di visite / ispezioni per la verifica degli adempimenti di legge</p> <p>b) Verifiche volte ad accertare la conformità al rispetto delle 'Good Manufacturing Practices'</p> <p>c) Gestione dei rapporti con gli Enti di Certificazione</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>

<p>Principali controlli esistenti</p>	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione ed aggiornamento delle procedure che disciplinano la regolamentazione delle attività in cui si esplica il processo di Quality Assurance; in particolare, è prevista la procedura sul Ricevimento Immagazzinamento Conservazione e Distribuzione di Prodotti, nonché la procedura che disciplina i principi etici; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo e diffusione delle procedure attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle fasi del processo; - chiara e formale individuazione delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con i pubblici ufficiali, sia nel caso di verifiche ispettive, sia nel caso di invio di documentazione; nel dettaglio, è stato individuato il Quality Assurance Manager per la gestione di tutte le attività che concernono le verifiche di conformità dei prodotti della Società; - svolgimento di un'attività di monitoraggio al fine di verificare l'effettivo rispetto delle Good Manufacturing Practices (GMP); - nomina di una Qualified Person per conseguire la certificazione nel rispetto della normativa prevista dal D.Lgs. n. 219/2006 e dalle GMP; - utilizzazione di una società esterna per la distribuzione dei prodotti e definizione di un accordo quadro con la stessa nel quale sono incluse specifiche clausole riguardanti gli standard qualitativi ed il rispetto della normativa ambientale; - svolgimento di attività di verifica da parte del Quality Manager in merito al rispetto degli standard qualitativi previsti dai contratti e sulle tematiche ambientali; - condivisione dei contratti con l'Ufficio Legale, il quale verifica formalmente le modifiche apportate ai contratti da parte del Quality Manager; - svolgimento di una sistematica attività di analisi e studio delle disposizioni legislative; - predisposizione di una reportistica semestrale indirizzata al vertice aziendale riguardante l'esito delle attività di quality assurance; - adeguata archiviazione della documentazione; - chiara e formale individuazione delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con gli Enti Certificatori; nel dettaglio, il Quality Manager detiene il suddetto potere di rappresentanza; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con gli enti certificatori, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - svolgimento di un controllo sul rispetto dei termini di scadenza per la presentazione dei documenti necessari per l'ottenimento delle certificazioni; - monitoraggio sullo stato delle certificazioni al fine di avviare tempestivamente le pratiche di rinnovo.
--	---

Area a rischio n. 7: GESTIONE DEL CONTENZIOSO/LEGAL	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Senior Legal & Compliance Manager - Accounting Manager - People & Organization Director Italy & Greece - Strategic Operations Director - Novo Nordisk A/S in esecuzione di specifico contratto di servizi
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione di contenziosi giudiziari e/o eventuale definizione di accordi stragiudiziali</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Corruzione in atti giudiziari (art. 319, ter, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110 cod. pen.)</i></p> <p>4) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p>5) <i>Frode informatica a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640 ter, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - chiara segregazione delle funzioni e delle responsabilità nelle attività relative alle fasi in cui si esplica la gestione del contenzioso; in particolare, le attività sono gestite dal Senior Legal & Compliance Manager, con il coinvolgimento dell'Accounting Manager, del People & Organization Director Italy & Greece e dello Strategic Operations Director; - chiara e formale individuazione delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con i pubblici ufficiali; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - adeguata registrazione ed aggiornamento dei contenziosi in essere, con relativa indicazione delle informazioni più rilevanti; - comunicazione all'Ufficio Legale dei casi in cui vi sia una notizia o una notifica di un'indagine su soggetti coinvolti in procedimenti giudiziari con i quali la Società ha instaurato rapporti giuridici; - valutazione preventiva da parte della Società sulle azioni legali da intraprendere (sia attiva sia passiva), al fine di adottare la strategia più adeguata;

	<ul style="list-style-type: none"> - attività di monitoraggio da parte delle Risorse Umane sullo stato dei contenziosi, attraverso una informativa rivolta all'Alta Direzione; - definizione dei criteri di selezione dei professionisti esterni attraverso un albo dei legali qualificati, definito da Novo Nordisk A/S con apposito contratto di servizio; - relazione periodica sull'andamento dei contenziosi, nonché sui possibili scenari di sviluppo e delle eventuali problematiche del giudizio, da parte dei legali esterni; - attività di verifica di congruità tra le parcelle percepite da parte dei consulenti legali con quanto stabilito nel contratto e con quanto stabilito dall'Ordine professionale (tariffario).
--	---

Area a rischio n. 8: GESTIONE RAPPORTI CON PA PER ADEMPIMENTI RIGUARDANTI IL PERSONALE	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Performance, Reward & Recognition Manager - Accounting Manager - People & Organization Director Italy & Greece - Senior Legal & Compliance Manager - Strategic Operations Director - Quality Manager & BAQRP
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione delle attività per l'ottenimento di sgravi contributivi</p> <p>b) Verifiche sulla regolarità dei versamenti dei contributi previdenziali e delle imposte</p> <p>c) Monitoraggio sulla completezza e correttezza dei dati per contributi da pagare</p> <p>d) Gestione dei rapporti con gli organi competenti in materia di infortuni, malattie sul lavoro, assunzioni del rapporto di lavoro, gestione incentivi all'esodo</p> <p>e) Compilazione delle dichiarazioni contributive, fiscali e versamento dei contributi previdenziali ed erariali</p> <p>f) Gestione rapporti con gli organi competenti in caso di ispezioni/accertamenti effettuati dai funzionari pubblici</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p>g) Predisposizione e trasmissione e, comunque, contatto con gli organi competenti della documentazione necessaria all'assunzione di personale appartenente a categorie protette o la cui assunzione è agevolata</p>

	<p>h) Predisposizione e trasmissione e, comunque, contatto con gli organi competenti, della documentazione necessaria ai fini dell'attivazione ed esecuzione dei processi di mobilità e/o di cassa integrazione e/o solidarietà</p> <p><i>1) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Frode informatica a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640 ter, cod. pen.)</i></p>
<p>Principali controlli esistenti</p>	<ul style="list-style-type: none"> - adozione della procedura della Capogruppo che disciplina i principi etici di comportamento; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative al processo di gestione dei rapporti con la PA per l'amministrazione del personale; - svolgimento di una sistematica attività di analisi/studio della normativa individuata per l'ottenimento di sgravi contributivi; - attività di controllo di completezza ed accuratezza della documentazione presentata per l'ottenimento di sgravi contributivi; - gestione delle assunzioni coerente con quanto stabilito dalla legge n. 60 del 1999; - previsione di uno scadenziario formalizzato relativo agli adempimenti da espletare nei confronti della PA; - attività di controllo formale sulla correttezza e completezza dei dati inseriti nei modelli relativi alla comunicazione mensile dei contributi da pagare nonché sui modelli relativi al pagamento dei contributi e imposte; - presenza di un sistema di monitoraggio formalizzato in grado di verificare la regolarità dei versamenti dei contributi previdenziali e delle imposte; - attività di controllo volto a verificare il rispetto del piano pluriennale di assunzione (o di mancata assunzione con pagamento delle sanzioni) di disabili concordato con la Provincia; - rispetto delle normative vigenti in materia di assunzione di lavoratori appartenenti alle categorie protette; - adeguata verifica da un punto di vista di completezza ed accuratezza della domanda di convenzione (o di esonero parziale con pagamento bollettino); - attività di controllo volto a verificare la completezza ed accuratezza della documentazione inviata alla PA in materia di assunzioni; - attività di gestione regolamentata degli incentivi all'esodo basata su linee guida definite e coerentemente con quanto stabilito con le organizzazioni sindacali in caso di mobilità; - attenta valutazione dell'incentivo erogato, qualora sia superiore rispetto a quanto definito dalla linee guida/accordi presi con sindacati; - chiara e formale individuazione delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con pubblici ufficiali, nel caso di verifiche ispettive/accertamenti; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti;

	<ul style="list-style-type: none"> - attività di controllo volto verificare la completezza ed accuratezza della documentazione inviata alla PA per l'attivazione ed esecuzione dei processi di mobilità e/o di cassa integrazione e/o solidarietà; - adeguata archiviazione di tutta la documentazione predisposta.
--	---

Area a rischio n. 9: GESTIONE DELLE SPESE DI RAPPRESENTANZA SOSTENUTE CON ESPONENTI DELLA PA (INVITI A CENE, ECC.)

Funzioni aziendali coinvolte	- Accounting Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione delle spese di rappresentanza sostenute con esponenti della PA (inviti a cene, ecc.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Individuazione delle tipologie di spesa e dei limiti massimi - Gestione di eventuali anomalie/superamenti <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione ed aggiornamento di una procedura che disciplina la gestione delle note spese in genere: Viaggi di Lavoro e Rimborso Spese; inoltre la Società ha adottato una procedura della Capogruppo "HCP/HCO/HCI Payment in Novo Nordisk - Plan, Track, Report"; - identificazione chiara dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo, nonché formale diffusione della procedura a tutte le funzioni/risorse coinvolte; - chiara segregazione delle funzioni nelle attività relative alle fasi di presentazione, approvazione e controlli sul rispetto delle policy e procedure aziendali; in dettaglio, il dipendente compila la nota spese con l'elenco delle spese sostenute e il manager di dipartimento e l'area Accounting svolgono le dovute verifiche e, qualora abbiano esito positivo, appongono la relativa approvazione; - attività di controllo da parte di una funzione indipendente al fine di verificare il rispetto di quanto previsto in procedura (ruoli, limiti di inviti e di spesa e tipologia di spesa sostenibile); - svolgimento di iniziative di Public Relation con gli Operatori Sanitari (quali ad esempio pranzi e cene di rappresentanza) ispirate a principi di sobrietà e non ripetitività, realizzate solo a condizione che sia presente un modesto numero di Operatori sanitari, indicativamente non superiore a 6, nonché il personale direttivo aziendale, eventualmente accompagnato da un Field Sales Manager o figura

	<p>equivalente, con esclusione tassativa dei ruoli operativi territoriali, compresi gli ISF;</p> <ul style="list-style-type: none"> - approvazione delle spesa di rappresentanza da parte del supervisore in linea con le procedure aziendali; - gestione di eventuali anomalie, o superamenti dei limiti, emersi in sede di verifica.
--	--

Area a rischio n. 10: GESTIONE GARE/TENDERS (PROCEDURE APERTE, RISTRETTE, NEGOZiate), TRATTATIVE PRIVATE, CESSIONI GRATUITE

Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - External Affairs & Market Access Director - Tender Manager - Accounting Manager - Senior Legal & Compliance Manager - Biopharm Director - Strategic Operations Director - Diabetes Sales Director
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Contatto tra i rappresentanti della Società e della PA al fine di ottenere chiarimenti o specificazioni in ordine alla gara/tenders (procedure aperte, ristrette, negoziate), trattative private</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p>b) Predisposizione della documentazione e dell’offerta economica, e successivo invio delle stesse per la partecipazione alla gara/tenders (procedure aperte, ristrette, negoziate), trattative private</p> <p><i>1) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen)</i></p> <p>c) Aggiudicazione gara/trattativa privata: predisposizione della documentazione amministrativa richiesta ed invio all’Ente Pubblico</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p>

	<p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p>d) Negoziazione e stipula finale dei contratti di fornitura con gli enti pubblici</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p>e) Verifica sull'effettiva erogazione delle forniture</p> <p>f) Gestione delle cessioni gratuite</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
<p>Principali controlli esistenti</p>	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione e aggiornamento di varie procedure che disciplinano la regolamentazione delle attività di gestione delle gare/tenders (procedure aperte, ristrette, negoziate), trattative private, cessioni gratuite; in particolare, una procedura volta a ripercorrere le attività relative i processo di acquisizione di beni da parte del SSN secondo quanto previsto dal Codice dei Contratti Pubblici di Lavori, Servizi, Forniture ai sensi del D.Lgs. 12 aprile 2006 n. 163: "Gare Ospedaliere", nonché una procedura volta a regolamentare l'applicazione delle scontistiche ai clienti privati per i prodotti di somministrazione ed una procedura che disciplina i principi etici di comportamento del Gruppo; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo, nonché diffusione delle procedure attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative alle fasi di progettazione, approvazione, esecuzione, chiusura e rendicontazione delle gare/tenders (procedure aperte, ristrette, negoziate), trattative private, cessioni gratuite alle quali la Società partecipa; in dettaglio, la gestione delle attività è affidata all'Area preposta alla gestione delle gare ed i contratti richiedono l'approvazione dei soggetti dotati degli adeguati poteri di firma; - separazione dell'Ufficio Clienti dalla Direzione Vendite Ospedaliere; - previsione formale dei ruoli aziendali che possono, sottoscrivere, negoziare, partecipare in nome e per conto dell'azienda allo svolgimento della gara/trattativa privata, ottenere chiarimenti o specificazioni, tramite idonea procura aziendale, nonché definizione formale dei soggetti aziendali deputati alla predisposizione dei documenti da trasmettere al soggetto pubblico e le relative tempistiche di gestione dei flussi documentali;

	<ul style="list-style-type: none"> - attività di controllo sui documenti da presentare per la gara/trattativa privata (check list e documentazione richiesta) al fine di verificare la completezza e accuratezza della documentazione prima dell'invio della documentazione tecnico-amministrativa al cliente; - previsione di adeguati tempi di risposta da parte delle funzioni coinvolte prima dell'invio della documentazione alla PA; - definizione di una lista di documenti da archiviare per ogni gara/trattativa privata alla quale la Società partecipa; - produzione di report periodici ad evidenza delle gare/trattative private a cui la società partecipa con indicazione delle eventuali anomalie; - previsione di criteri oggettivi per la definizione dei prezzi da inserire nell'offerta; in particolare, per i prodotti della linea diabete la prassi operativa prevede che per eventuali sconti ci sia una valutazione collegiale da parte dello Speed Team composto dal Diabetes Sales Director, External Affairs & Market Access Director e dal Diabetes Marketing & Commercial Excellence Director; per i prodotti della linea Biopharm la prassi operativa prevede una valutazione caso per caso approvata dal Biopharm Director, dal Direttore Market Access e dall'Amministratore Delegato, anche con il supporto della Capogruppo, inoltre è stata definita una procedura volta a regolamentare l'applicazione di scontistiche ai clienti privati per i soli prodotti di somministrazione; - inoltre nel caso in cui la gara preveda una base d'asta diversa in ribasso rispetto al listino di riferimento o l'azienda voglia offrire una quotazione non in linea con il listino ufficiale, dovrà essere redatto un business case da proporre a Casa Madre per l'autorizzazione; - definizione dell'offerta economica da parte della sede centrale (da parte di un ruolo aziendale di sede definito), quale ultima responsabile della definizione del prezzo; - formalizzazione della definizione interna dell'offerta economica e tracciatura all'interno di appositi form; - previsione dell'approvazione della partecipazione da parte della Direzione operazioni farmaceutiche; - svolgimento del monitoraggio delle offerte economiche relative a gare con la PA e del monitoraggio delle fasi evolutive dei procedimenti di gara; - sottoscrizione dei contratti con la PA da parte di soggetti muniti di adeguati poteri organizzativi; - svolgimento di monitoraggio adeguato e approvazione delle proroghe ai contratti; - attività di verifica a cura di idonee funzioni aziendali distinte da quella "commerciale", sull'effettiva erogazione delle forniture e/o sulla reale prestazione dei servizi, inclusi i controlli sui livelli qualitativi attesi, anche ai fini della risoluzione di possibili contestazioni del cliente a fronte di ipotesi di disservizi; - predisposizione di una reportistica sugli ordini e sulle forniture; - svolgimento di un controllo consuntivo sui risultati delle gare/trattative private rispetto ai dati del Budget.
--	--

Area a rischio n. 11: ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE ESTERNA/PUBLIC AFFAIRS	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Digital & New Media Marketing Project Manager - Government Affairs & External Relation Director
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione delle relazioni istituzionali</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen.);</i></p> <p>4) <i>Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 bis, comma 2, cod. pen.)</i></p> <p>5) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione e aggiornamento di una procedura che disciplina il processo di gestione del sito internet e twitter; - definizione formale dei ruoli, delle responsabilità, dei flussi informativi tra le varie funzioni aziendali coinvolte e diffusione formale della procedura attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nel processo; in particolare, il sito internet è gestito dal Digital & New Media Marketing Project Manager, inoltre è previsto un Editorial Board che provvede ad approvare e verificare i contenuti presenti sul sito internet formato dal Regulatory Affairs Manager e dal Senior Legal & Compliance Manager; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - definizione di ruoli e responsabilità deputate ad intrattenere rapporti con i mass media; - svolgimento di un monitoraggio periodico dei siti internet al fine di verificare che la loro gestione avvenga secondo le linee guida stabilite; - definizione del Responsabile della gestione del sito internet aziendale; - chiara identificazione, nel sito internet predisposto, della fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, nonché i destinatari di tali informazioni e gli obiettivi; - specifico coinvolgimento dell'area medica nel caso in cui il materiale prodotto per la comunicazione abbia contenuti scientifici; - i contenuti ed il materiale sviluppati per la pubblicazione sul sito web della società di carattere promozionale sono riservati agli operatori previsti dalla normativa di riferimento e dal Codice Deontologico;

	<ul style="list-style-type: none"> - definizione di uno specifico iter di approvazione dei contenuti e del materiale da pubblicare attraverso il sito web, al fine di verificare la coerenza dei contenuti con gli obiettivi e le aree di intervento della Società; - deposito presso l'AIFA del materiale diffuso via internet, salvo che non sia già stato preventivamente autorizzato; - svolgimento di procedure autorizzative per comunicati stampa, strutturate in vari controlli sulle successive bozze dei comunicati fino alla versione definitiva attraverso il coinvolgimento delle funzioni responsabili e dei soggetti preposti alle verifiche contabili; - svolgimento di una gestione conforme alle disposizioni previste dal Codice Deontologico di Farindustria in relazione ai trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori Sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie; - Definizione delle responsabilità in materia di pubblicazione dei contenuti tramite twitter.
--	--

Area a rischio n. 12: PRIVACY	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Senior Legal & Compliance Manager - Client Support Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Rapporti con la PA in materia privacy</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di procedure della Capogruppo in relazione al processo di gestione dati personali, nonché adozione di una procedura volta alla gestione/archiviazione delle informazioni aziendali; - definizione di modalità/tempistiche di effettuazione della notificazione al garante; - previsione di regole di comunicazione e diffusione dei dati; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo e diffusione formale della procedura attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno;

	<ul style="list-style-type: none">- chiara segregazione delle funzioni e delle responsabilità tra chi predispone la documentazione da presentare all'Autorità garante della Privacy e chi effettua il controllo di completezza e accuratezza sulla stessa;- attività di controllo formale al fine di garantire l'accurata gestione dei dati della privacy;- designazione formale da parte del CDA di un titolare per la gestione del trattamento dei dati e adeguata verbalizzazione;- predisposizione di una lettera di incarico contenente le caratteristiche dell'incarico, l'ambito di operatività, le verifiche annuali;- nomina per iscritto da parte del Titolare degli incaricati del trattamento (le persone che eseguono materialmente il trattamento dei dati personali);- possibilità di accesso degli incaricati ai dati personali la cui conoscenza sia strettamente necessaria per l'espletamento delle loro mansioni;- designazione dei Responsabili che gestiscono strumenti elettronici (amministratori di sistema);- nomina dei custodi delle credenziali per assicurare la gestione dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione in uso in azienda;- svolgimento di verifiche formali periodiche da parte del Titolare Trattamento Dati Personali sulla puntuale osservanza delle disposizioni di legge, delle proprie istruzioni, e delle procedure in materia;- presenza di un formale sistema di deleghe per l'attuazione del codice per la protezione dei dati personali, nonché di un sistema di deleghe per l'attribuzione temporanea della rappresentanza della società verso i soggetti esterni;- adeguata diffusione all'interno dell'area interessata del suddetto sistema di deleghe;- definizione di un programma di informazione/formazione per tutti i dipendenti;- raccolta dei consensi scritti di dipendenti interni e di soggetti esterni in materia di trattamento dei dati personali;- formalizzazione e divulgazione di un sistema disciplinare da applicarsi in caso di violazione delle norme di comportamento etico, delle procedure, dei poteri di firma ed autorizzativi, ecc.;- previsione di precise regole di comunicazione e diffusione dei dati nonché definizione delle modalità/tempistiche di effettuazione della notificazione al garante;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - adeguata strutturazione e tempestività dei flussi informativi per un conseguimento efficace ed efficiente degli obiettivi assegnati, anche attraverso meccanismi automatici di trasferimento dati; - adeguato supporto da parte del sistema informatico per i suddetti flussi di informazione; - accurata archiviazione della documentazione in luoghi sicuri, il cui accesso è regolamentato e che risultano adeguatamente protette al fine di evitare eventuali deterioramenti ed accessi non autorizzati; - possibilità di accedere ai locali destinati alla conservazione dei supporti magnetici, sui quali sono registrati i dati personali, esclusivamente al personale autorizzato; - possibilità di accedere, per il trattamento di dati sensibili, solo attraverso autorizzazioni scritte; - previsione di un sistema volto a garantire la riservatezza e l'integrità delle disponibilità informatiche; in particolare attraverso la creazione e disattivazione di utenze e password, procedure di back-up dei dati personali e sensibili, antivirus e firewall, ecc.; - previsione di un sistema per garantire la riservatezza delle disponibilità cartacee; in particolare attraverso accessi aree riservate, distruttore documenti, supervisione al personale delle pulizie, ecc.; - accesso agli elaboratori che gestiscono i dati personali protetto da un sistema di password/codici di abilitazione personali; - immediata disattivazione del codice di abilitazione personale nel caso in cui l'incaricato originariamente assegnato non abbia più le caratteristiche che ne permettevano l'accesso ai dati; - comunicazione dei codici da disattivare viene effettuata per iscritto da parte del responsabile del trattamento dei dati personali ai Sistemi Informatici; - comunicazione per iscritto dei nominativi del personale autorizzato al prelievo dei dati da parte del responsabile del trattamento dei dati al responsabile dell'archivio; - annotazione su un registro da parte del responsabile dell'archivio di tutti coloro che prelevano dati, quali dati vengono prelevati, la data del prelievo e la data di restituzione dei dati; - individuazione formale del soggetto aziendale responsabile dei rapporti con le Autorità Pubbliche e di Pubblica Vigilanza; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti.
--	---

Area a rischio n. 13: ELARGIZIONI ED ALTRE INIZIATIVE LIBERALI (es. donazioni, contributi in natura, borse di studio, ecc.)	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Senior Legal & Compliance Manager - Accounting Manager - Strategic Operations Director - Clinical, Medical & Regulatory Director - Amministratore Delegato
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Donazioni e, in genere, iniziative di carattere liberale (es. donazioni, contributi in natura, etc.) in favore di Enti Pubblici, Società Scientifiche, Fondazioni ed Associazioni attuate mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - individuazione degli Enti Pubblici, Società Scientifiche, Fondazioni ed Associazioni potenzialmente interessati ad un determinato progetto; - ricezione della lettera di richiesta di un progetto di carattere liberale inviata alla società da parte dell'Ente Pubblico e/o Società Scientifica e/o Fondazione e/o Associazione interessata; - comunicazione da parte della società dell'adesione della richiesta avanzata, esecuzione progetto di carattere liberale (corresponsione della somma o dazione del bene, ecc.), successivo feed-back da parte del soggetto beneficiario e relativa verifica da parte della Società; - Gestione operativa delle elargizioni. <p>b) Gestione operativa del conferimento di borse di studio</p> <p>c) Verifiche sulle controparti</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione ed approvazione della procedura Gestione dei Contributi e degli Atti di Liberalità in Novo Nordisk S.p.A. che disciplina il processo di gestione delle elargizioni ed altre iniziative liberali; inoltre, adozione di una procedura emessa dalla Capogruppo " HCP/HCO/HCI Payment in Novo Nordisk - Plan, Track, Report." e di procedure volte a disciplinare i principi etici di comportamento del Gruppo;

	<ul style="list-style-type: none"> - identificazione chiara dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - diffusione formale della procedura a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nel processo; in particolare, le singole richieste di elargizioni vengono valutate inizialmente dai Direttori di Area che, in caso di riscontro positivo, portano in approvazione la proposta di elargizione al Comitato Donazioni (composto dal LQ&C Director, Legal Counsel, Compliance manager, CMR Director, Finance Operation Director. . Al Comitato possono partecipare anche ulteriori Dirigenti, ad eccezione delle Direzioni commerciali); - individuazione di un Responsabile/i a livello centrale che garantisce/garantiscono il rispetto dei requisiti previsti da Codice deontologico con riguardo alle iniziative inerenti le elargizioni e le altre iniziative liberali, il quale archivia anche la documentazione relativa alla realizzazione di tali iniziative; - previsione di un chiaro processo autorizzativo; - possibilità di attivare elargizioni ed altre iniziative liberali solo ai vertici operativi aziendali; - esclusione delle strutture commerciali (sia di sede che sul territorio) dal potere decisionale in tema di elargizioni ed altre iniziative liberali; - subordinazione dell'attivazione di elargizioni e di altre iniziative liberali, solo a seguito di verifica sulla congruità, adeguatezza e documentabilità dell'iniziativa; - divieto, nei confronti di istituti universitari, ospedali e case di cura, di elargizioni e altre iniziative liberali aventi ad oggetto strumentazioni fungibili quali SmartPhone, Tablet o strumenti simili da destinare ai medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti; - definizione dei beneficiari delle elargizioni e delle iniziative liberali ed in ambito medico-sanitario sono state totalmente escluse sia le persone fisiche, sia gli Organismi non aventi valenza scientifica nazionale o internazionale (aggregazione di medici); - previsione di iniziative di donazioni e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica solo a favore di istituti universitari, ospedali e case di cura, nel rispetto delle procedure amministrative dell'ente; - svolgimento di controlli al fine di valutare il rispetto del principio della qualificazione dell'ente richiedente; in particolare, viene raccolto l'atto costitutivo e lo statuto delle controparti e si verifica che l'ente richiedente non sia stato costituito immediatamente prima della richiesta di contributo; - divieto di erogazione di contributi economici ad uno stesso ente più volte nello stesso anno; - adeguata formalizzazione delle proposte relative alle singole elargizioni ed iniziative liberali; - presentazione di richiesta scritta, firmata dal legale rappresentante con relativa adeguata descrizione del progetto sociale o scientifico;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - rispetto del principio della completa tracciabilità della documentazione in tutti i casi di richiesta spontanea di elargizioni e di altre iniziative liberali da parte di enti pubblici; - previsione di contributi in natura limitati esclusivamente a beni strumentali strettamente inerenti la professione medica; - attività di verifica della richiesta affinché sia in linea con le eventuali procedure/regolamenti dell'Ente e con le linee guida definite; - attività di controllo volto a verificare la completezza della documentazione necessaria per l'approvazione del Progetto di elargizioni e delle altre iniziative liberali; - definizione di attività di tracciabilità delle iniziative di elargizioni e altre iniziative liberali; - attività di verifica in merito alla corrispondenza tra la lettera di accettazione da parte del beneficiario e l'ammontare delle elargizioni e delle altre iniziative liberali effettivamente elargito; - rispetto del principio della finalità per quei progetti o programmi di effettiva utilità sociale e/o medico-scientifica per i quali ci si può attendere un possibile ritorno di immagine nei confronti dell'Ente beneficiario, nonché, in alcuni casi, anche un indiretto ritorno di immagine del brand a livello sociale pur non essendo questa la precisa finalità delle elargizioni e di altre iniziative liberali; - svolgimento di un'attività di controllo volto a verificare che il valore complessivo dei singoli progetti e delle relative elargizioni e delle altre iniziative liberali sia effettivamente pari al valore definito in fase di approvazione dello stesso; - mantenimento di un archivio con la chiara e trasparente annotazione di tutte le elargizioni e delle altre iniziative liberali; - completa archiviazione della documentazione (richiesta, valutazione, approvazione, erogazione); - previsione di un soggetto aziendale responsabile di verifica della completezza della documentazione archiviata; - svolgimento di un'attività di controlli al fine di verificare il rispetto dei limiti definiti in procedura; - previsione di standard contrattuali in relazione ai progetti di elargizioni ed altre iniziative liberali; - sottoscrizione dei contratti da soggetti dotati di adeguate deleghe/procure; - realizzazione di borse di studio aventi ad oggetto un Progetto di rilevante interesse scientifico con specifici e misurabili obiettivi; - subordinazione delle borse di studio alla preventiva stipulazione di una specifica Convenzione con la struttura dove il beneficiario opera, nella quale siano precisate tutte le condizioni applicabili, secondo quanto previsto dalla prassi operativa; - divieto di ripetere la realizzazione di borse di studio con la stessa Struttura ospedaliera o con la stessa Unità operativa/ Dipartimento prima di 3 anni, avendo le stesse carattere singolare e non abituale; - possibilità di decidere sull'attivazione delle borse di studio solo ai vertici operativi aziendali;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - pubblicazione attraverso il proprio sito internet per un periodo di almeno 3 mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, l'elenco delle borse di studio erogate per singolo Centro nel precedente anno solare unitamente al valore economico dei singoli finanziamenti.
--	--

Area a rischio n. 14: GESTIONE DELLE SPONSORIZZAZIONI/CORPORATE SPONSORSHIP	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Senior Legal & Compliance Manager - Accounting Manager - Strategic Operations Director - Clinical, Medical & Regulatory Director - Amministratore Delegato
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Definizione del Piano delle Sponsorizzazioni</p> <p>b) Ricezione delle richieste di sponsorizzazione inviate dagli sponsee (Enti Pubblici, Società Scientifiche, Fondazioni ed Associazioni)</p> <p>c) Verifiche sugli sponsee (Enti Pubblici, Società Scientifiche, Fondazioni ed Associazioni)</p> <p>d) Definizione e sottoscrizione degli accordi contrattuali con gli sponsee</p> <p>e) Gestione operativa della sponsorizzazione, ricezione feedback da parte dello sponsee e verifica da parte dello sponsor</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p><i>4) Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 bis, comma 2, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione delle procedure della Capogruppo ed in particolare la procedura "HCP/HCO/HCI Payment in Novo Nordisk - Plan, Track, Report", nonché le procedure volte a disciplinare i principi etici di comportamento nel Gruppo; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - formale diffusione a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo; - definizione formale di un Piano delle sponsorizzazioni ad inizio anno, approvato dal vertice aziendale;

	<ul style="list-style-type: none"> - disciplina delle modalità di integrazione/cancellazione dei progetti dal Piano delle sponsorizzazioni; - sponsorizzazione esclusiva di progetti di carattere medico/scientifico; - formalizzazione adeguata delle proposte relative alle singole sponsorizzazioni; - attuazione della richiesta scritta su carta intestata dell'ente, firmata dal legale rappresentante e relativa ed adeguata descrizione del progetto sociale o scientifico; - attività di verifica che la richiesta sia in linea con le eventuali procedure/regolamenti dell'Ente e con le linee guida definite; - attività di raccolta dell'atto costitutivo e dello statuto delle controparti; - totale esclusione, in ambito medico-sanitario, delle persone fisiche e degli Organismi non aventi valenza scientifica nazionale o internazionale (aggregazione di medici); - formalizzazione degli accordi di sponsorizzazione tramite standard contrattuali approvati dalla funzione legale; - sottoscrizione dei contratti da parte dei ruoli aziendali che dispongono dei poteri di firma coerenti con il progetto e con l'ammontare del progetto di sponsorizzazione; - preventiva approvazione dei progetti di sponsorizzazione da parte della Direzione Medica; - subordinazione dell'attivazione dei progetti di sponsorizzazione alla verifica della congruità, adeguatezza e documentabilità dell'iniziativa; - individuazione di un Responsabile/i a livello centrale che garantisce/garantiscono il rispetto dei requisiti previsti da Codice deontologico con riguardo alle sponsorizzazioni, il quale cura anche l'archiviazione della documentazione relativa alla realizzazione dei progetti; - esclusione delle strutture commerciali (sia di sede che sul territorio) dal potere decisionale in tema di sponsorizzazioni; - rispetto del principio di tracciabilità delle iniziative di sponsorizzazione; - mantenimento di un registro con la chiara e trasparente annotazione di tutte le sponsorizzazioni effettuate; - corrispondenza tra la lettera di accettazione da parte del beneficiario e l'ammontare della sponsorizzazione elargita; - pagamenti effettuati esclusivamente tramite bonifico bancario e non in contanti; - adeguata archiviazione della documentazione relativa alla sponsorizzazione.
--	--

Area a rischio n. 15: GESTIONE DELLE RICHIESTE PER LA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<p>Funzioni aziendali coinvolte</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Clinical, Medical & Regulatory Director - Regulatory Affairs Manager - External Affairs & Market Access Director
--	--

<p>Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili</p>	<p>a) Predisposizione e invio della documentazione necessaria per l'ottenimento o il rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali della società, nonché per l'autorizzazione alle modifiche/integrazioni delle indicazioni terapeutiche dei farmaci già registrati</p> <p><i>1) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Frode informatica a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640 ter, cod. pen.)</i></p> <p>b) Gestione dei rapporti con funzionari della PA in occasione di richieste di chiarimenti, audizioni per la discussione, solleciti per l'ottenimento / rilascio / rinnovo dell'AIC</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
<p>Principali controlli esistenti</p>	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di procedure della Capogruppo volta a regolamentare l'attività in cui si esplica il processo di gestione delle richieste/variazioni di Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC), nonché procedure volte a disciplinare i principi etici di comportamento del Gruppo; - chiara identificazione dei ruoli aziendali e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - formale diffusione di tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nel processo; in dettaglio, viene gestita una Marketing Authorization a livello locale, inoltre il processo prevede il coinvolgimento del Clinical, Medical & Regulatory Director e del Regulatory Affairs Manager per la predisposizione della documentazione con il supporto anche della Direzione Market Access & Public Affairs and Regional Health Economics Manager; - definizione e rilascio delle procure ai soggetti che interagiscono con l'Autorità e definizione, nel caso di terzi, delle clausole contrattuali; - formale e chiara individuazione delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con pubblici ufficiali, sia in caso di invio di documentazione, sia in caso di verifiche ispettive; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - svolgimento di una sistematica attività di analisi/studio dell'introduzione di nuove leggi/regolamenti che impattino sull'attività svolta (ad es. regolamenti AIFA);

	<ul style="list-style-type: none"> - distribuzione in modo controllato dei documenti di origine esterna, inoltre divieto di utilizzo dei suddetti documenti nel caso in cui vengano identificati quali obsoleti; - adeguata tracciabilità e tempestiva comunicazione all'AIFA delle informazioni relative a variazioni di un farmaco registrato; - monitoraggio dei termini di legge per l'invio all'AIFA della documentazione relativa a variazioni/rinnovi, ecc., nonché monitoraggio costante delle attività e degli avanzamenti; - presenza di un sistema strutturato di reporting periodico indirizzato al Vertice Aziendale, delle pratiche aperte al Ministero e del relativo stato di avanzamento; - controllo formalizzato in merito alla completezza ed accuratezza della documentazione da presentare e preventiva approvazione della stessa prima dell'emissione; - completa e accurata archiviazione della documentazione; - definizione dei responsabili, dei tempi e dei luoghi di archiviazione.
--	---

Area a rischio n. 16: ATTIVITA' DI NEGOZIAZIONE DEL PREZZO DEI FARMACI E DEFINIZIONE DELLA CLASSE DI APPARTENENZA/MARKET ACCESS	
Funzioni aziendali coinvolte	- External Affairs & Market Access Director
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Predisposizione e trasmissione/deposito del 'dossier prezzi' per la definizione del prezzo del farmaco e la definizione della classe di appartenenza dello stesso</p> <p>1) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Frode informatica a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640 ter, cod. pen.)</i></p> <p>b) Gestione dei rapporti con funzionari della PA e con i membri della Commissione Prezzi in relazione alle trattative sui prezzi dei farmaci</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 319 bis, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione delle procedure della Capogruppo in riferimento al processo di formulazione dei prezzi dei prodotti del Gruppo, ai flussi e alle responsabilità nella

	<p>comunicazione dei prezzi all'interno della Società, nonché adozione di procedure volte a disciplinare i principi etici di comportamento del Gruppo;</p> <ul style="list-style-type: none"> - chiara identificazione dei ruoli aziendali responsabili delle funzioni coinvolte nel processo; - formale diffusione delle procedure a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative alle fasi di progettazione, approvazione, chiusura e rendicontazione delle attività di negoziazione effettuate; - chiara individuazione, tramite un documento formale, delle persone autorizzate a gestire il processo negoziale con l'AIFA per le questioni relative al Dossier Prezzi; - definizione di accordi contrattuali con soggetti esterni che svolgono attività di supporto nelle attività di definizione delle strategie di prezzo; - attività di verifica sulla congruità dei corrispettivi richiesti dai soggetti terzi (ad es. note spese, anticipi ecc.); - adeguata formalizzazione, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con esponenti della PA per la predisposizione dei Dossier e/o per suggerimenti sulla strategia di negoziazione da seguire, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - attività di negoziazione del prezzo secondo i dettami della delibera CIPE n. 3/2001; - sussistenza di un sistema di deleghe attribuite in conformità con l'organizzazione aziendale/processo autorizzativo dei documenti inviati; - condivisione con l'Head Quarter e con un referente locale delle strategie connessa alla definizione del prezzo del farmaco (Pricing Strategy Proposal); - autorizzazione da parte di adeguati livelli di management dell'attività di negoziazione del prezzo e della fascia di rimborsabilità del prodotto, prima dell'invio del Dossier; - tempestiva comunicazione alle diverse unità aziendali dei prezzi definiti in sede di negoziazione; in particolare, il Market Access & Public Affairs Director aggiorna il listino prezzi di tutti i prodotti, in modo da consentirne la consultazione da parte di tutte le funzioni aziendali interessate, e lo inserisce in una cartella condivisa presente sul server aziendale; - attività di controllo al fine di verificare che la documentazione da presentare all'AIFA sia conforme a quanto previsto dalle prescrizioni legislative;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - definizione di incontri periodici al fine di discutere lo stato di avanzamento delle pratiche aperte presso l'AIFA e le eventuali problematiche sorte; - realizzazione di un sistema strutturato di reporting periodico indirizzato al Vertice Aziendale, delle pratiche aperte all'AIFA e del relativo stato di avanzamento; - archiviazione della documentazione a supporto delle negoziazioni effettuate, nonché previsione dei responsabili, dei tempi e dei luoghi dell'archiviazione; - definizione delle modalità con le quali il personale abilitato è autorizzato ad interagire con AIFA e con i relativi portali on-line.
--	--

Area a rischio n. 17: ATTIVITA' DI ACCESSO AL MERCATO/MARKET ACCESS	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - External Affairs & Market Access Director - Field Market Access Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Rapporti tra i rappresentanti dell'azienda e i rappresentanti sia nazionali sia regionali nell'ambito di attività di monitoraggio e analisi strategica dell'environment politico e istituzionale</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di procedure della Capogruppo che disciplinano i principi etici di comportamento del Gruppo; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nel processo; in dettaglio, viene previsto il coinvolgimento della Direzione External Affairs & Market Access, inoltre l'attività prevede il coinvolgimento del Direttore, di un Manager di Field Market Access e di 9 figure operative a cui sono state assegnate le Regioni principali e almeno una Regione minore; tali figure riportano al Direttore dell'area che periodicamente relazione al Vertice aziendale e viene prevista l'interazione con le giunte regionali al fine di consentire ai prodotti l'accesso al mercato in una determinata Regione; - chiara e formale individuazione delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con pubblici ufficiali e/o partecipare a meeting con i referenti delle istituzioni regionali per il monitoraggio degli aspetti legislativi ed istituzionali; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - monitoraggio della normativa nazionale/regionale;

	<ul style="list-style-type: none"> - adeguata e tempestiva diffusione delle informazioni raccolte all'interno dell'organizzazione al fine di definire le strategie macroregionali da porre in essere; in dettaglio vengono previste riunioni periodiche interne in cui si discute delle tematiche maggiormente critiche per la Società; - individuazione di un soggetto aziendale responsabile di verificare la completezza della documentazione archiviata.
--	--

Area a rischio n. 18: GESTIONE CONGRESSI/CONVEGNI/SEMINARI/INVESTIGATOR MEETINGS/EVENT & CONGRESS	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Event & Congress Manager - Clinical, Medical & Regulatory Director - Quality Manager & BAQRP - Biopharm Director
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione degli adempimenti presso gli organismi pubblici relativi all'organizzazione di congressi, convegni, seminari, investigators meetings</p> <p>b) Sponsorizzazione di eventi di divulgazione tecnico/scientifica</p> <p>c) Contatto con i medici/relatori diretto all'eventuale coinvolgimento in iniziative congressuali, convegni, seminari, investigators meetings</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione ed approvazione di una serie di procedure che disciplinano la regolamentazione della gestione dei congressi/convegni/seminari/visite ai laboratori/Investigator Meetings; in particolare, vengono adottate la procedura Congressi, Convegni e Riunioni Scientifiche, la Procedura Acquisti, la Procedura di Accreditamento degli Intermediari (Business Partners), la Procedura di Gestione Contratti in Novo Nordisk S.p.A, nonché i principi etici di comportamento nel Gruppo e la Procedura della Capogruppo "HCP/HCO/HCI Payment in Novo Nordisk - Plan, Track, Report"; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo e delle persone responsabili per l'attuazione degli adempimenti previsti dalle leggi in vigore; - diffusione formale delle procedure a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso la pubblicazione su un sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative alle fasi di progettazione, approvazione, esecuzione, chiusura e rendicontazione delle

	<p>iniziative effettuate; in dettaglio, il processo di gestione dei congressi/convegni prevede che per gli eventi internazionali e nazionali (linea diabete e biopharm) e gli eventi locali afferenti alla linea diabete venga effettuata una richiesta dai Dipartimenti interessati all'area Event & Congress; la richiesta venga valutata dall'area Event & Congress che provvede anche a contattare i provider/agenzie presenti nell'albo fornitori; l'area Event & Congress o i provider (a seconda di eventi monosponsor o multisponsor) provvedano ad inviare le dovute comunicazioni all'AIFA; l'area Event & Congress monitori le attività svolte dai provider/agenzie e provveda ad archiviare tutta la documentazione a supporto; le attività sono svolte sempre con il supporto della Direzione Clinical, Medical & Regulatory;</p> <ul style="list-style-type: none"> - individuazione chiara e formale delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con pubblici ufficiali; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - individuazione di uno o più Responsabili in merito agli aspetti procedurali e finanziari inerenti la presentazione delle domande di autorizzazione e la realizzazione di convegni e congressi (anche con accreditamento ECM) secondo il codice deontologico Farmindustria; - archiviazione presso l'Ufficio del predetto Responsabile di tutta la documentazione inerente l'organizzazione diretta o indiretta delle manifestazioni congressuali (comprese le iniziative ECM); - organizzazione degli eventi solamente previa autorizzazione dell'AIFA; - completezza e accuratezza della domanda di autorizzazione inoltrata all'AIFA con conseguente monitoraggio della stessa, al fine di effettuare solo eventi autorizzati; nel dettaglio, la domanda dovrà contenere la denominazione dell'azienda, sede e data della manifestazione, destinatari dell'iniziativa, oggetto della tematica trattata, correlazione esistente tra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, qualificazione professionale - scientifica dei relatori, preventivo analitico delle spese, programma e rationale scientifico della manifestazione; - adesione specifica a tutte le disposizioni inerenti le manifestazioni congressuali, le visite ai laboratori aziendali, i corsi di aggiornamento e gli investigator meetings previste nel Codice Deontologico di Farmindustria, aggiornato al 19 maggio 2015 e al D.Lgs. 219/06; - selezione di iniziative locali con accreditamento ECM e/o con programma scientifico qualificante; - divieto di partecipare a convegni o riunioni di carattere sindacale; - organizzazione di manifestazioni congressuali che si attengono a criteri di stretta natura tecnica e sono orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica; - attività di controllo sull'attinenza dell'iniziativa congressuale ai prodotti per i quali l'azienda è titolare di AIC o concessionario o co-promoter; - ricezione, prima della partecipazione di un operatore sanitario ad un evento, dell'autorizzazione della struttura sanitaria di appartenenza dello stesso; - conservazione delle informazioni raccolte per un periodo di almeno 3 anni;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - definizione di un elenco di operatori sanitari invitati/partecipanti, al fine di garantire l'attinenza della loro specializzazione alla tematica trattata nell'evento; - previsione di modalità di gestione delle eventuali variazioni dell'iniziativa; - erogazione dei compensi ai relatori coerenti con i limiti formalmente previsti; - applicazione del principio dell'alternanza/rotazione dei medici invitati (non più di 2 volte l'anno) (qualsiasi forma di invito anche senza offerta di ospitalità effettuato direttamente o indirettamente dall'azienda stessa) per i congressi, i convegni ed i corsi di aggiornamento; - individuazione di un responsabile della pianificazione e della realizzazione degli Investigator Meeting in modo da garantire il rispetto dei requisiti previsti dal Codice Deontologico di Farmindustria, nonché archiviazione da parte dello stesso responsabile della documentazione comprovante il rispetto dei suddetti requisiti; - divieto di aspetti turistico-ludici durante l'Investigator Meeting, nonché divieto di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e previsione della durata dei lavori conforme al programma degli stessi; - adeguata archiviazione della documentazione prodotta a supporto dell'Investigator Meeting; - definizione e disciplina dei rapporti contrattuali con le agenzie che si occupano dell'organizzazione degli eventi; - accreditamento da parte delle agenzie di viaggio coinvolte; - standardizzazione dei rapporti contrattuali e coinvolgimento dell'Ufficio Legale in caso di modifiche; - utilizzo di form contrattuali standard per le proposte di sponsorizzazione/realizzazione di eventi; - definizione di una clausola risolutiva all'interno dei contratti in caso di violazione del modello ex D.lgs. 231/01; - approvazione del contratto da un soggetto dotato di idonea procura (nei limiti e negli ambiti consentiti) e approvazione anche da parte della Direzione Legale nel caso contratti diversi dagli standard autorizzati; - richiesta ed analisi del preventivo di spesa, nonché approvazione formale delle spese extra rispetto al preventivo; - richiesta ed analisi del consuntivo delle spese e previsione di una riconciliazione con il preventivo; - raccoglimento di tutta la documentazione a supporto dell'evento nonché adeguata archiviazione; - Divieto di svolgere qualsiasi pubblicità dei propri prodotti presso gli operatori sanitari nel corso degli eventi.
--	---

Area a rischio n. 19: ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

<p>Funzioni aziendali coinvolte</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Clinical, Medical & Regulatory Director - Biopharm Director
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Regional Sales Manager - Diabetes Marketing & CE Director - Diabetes Sales Director
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione delle visite agli operatori sanitari condotte dagli informatori scientifici</p> <p>b) Adempimenti verso la PA previsti dalla normativa di riferimento in materia di visite degli ISF presso i professionisti del settore</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione ed aggiornamento di una serie di procedure che regolamentano l'informazione scientifica off label, il processo e le responsabilità per la gestione dei materiali promozionali e non promozionali e il processo formativo rivolto agli informatori scientifici; - chiara identificazione dei ruoli aziendali responsabili delle funzioni coinvolte nel processo; - diffusione formale a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo, attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nel processo in esame; - presenza di un Servizio Scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato; - individuazione e nomina del Responsabile del Servizio Scientifico e comunicazione del nominativo all'AIFA; - deposito presso l'AIFA da parte del Responsabile del Servizio Scientifico di tutto il materiale informativo conforme ai requisiti definiti dalla normativa e da Farmindustria; - indipendenza del Servizio Scientifico rispetto al Servizio di Marketing; - presenza del Servizio Scientifico presso l'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede all'importazione e distribuzione dei medicinali, nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero; - verifica da parte del Servizio Scientifico che gli ISF siano in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dalla normativa vigente , nonché supervisione e controllo da parte dello stesso Servizio Scientifico nelle attività di informazione scientifica svolte dagli ISF (condivisione messaggi promozionali, approvazione materiali, ecc.); - presentazione da parte degli ISF agli operatori sanitari qualificandosi nella loro funzione;

- elaborazione da parte delle strutture addette alla regolamentazione delle attività degli ISF dei c.d. "cicli operativi di attività" volti a definire la strategia di informazione scientifica (es. medici da contattare, n° di visite da effettuare, prodotti da promuovere, assegnazione di materiale promozionale, campioni gratuiti ecc.);
- strutturazione dei cicli operativi in modo tale da rispondere oltreché a legittime esigenze di tipo commerciale anche e soprattutto ad esigenze atte a garantire contenuti di tipo scientifico e modalità operative e relazionali appropriate e corrette, tali da prevenire il rischio di eventuali reati;
- comunicazioni annuali all'AIFA su NT di visite effettuate dai propri ISF agli operatori sanitari effettuate nell'anno precedente (specifica del NT medio), nonché sull'elenco degli ISF impiegati nel corso dell'anno precedente (indicando: titolo di studio, tipo di contratto);
- comunicazione annuale al Ministero della Salute del numero degli operatori sanitari visitati;
- tracciabilità dei contatti che gli ISF hanno con i medici per le quotidiane attività di informazione scientifica prevedendo una pianificazione annuale delle stesse ed il loro monitoraggio;
- previsione di meccanismi di controllo al fine di verificare il rispetto del n° massimo di visite (media visite per regione) da effettuare presso il medico;
- fornitura da parte dell'ISF ai medici delle informazioni relative al prodotto che presenta, il prezzo e le condizioni alle quali il prodotto deve essere prescritto (nel caso in cui il medico non possenga un testo con le caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA);
- fornitura di informazioni coerenti e limitate con quelle contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'AIFA; in particolare, le informazioni sono aggiornate e documentate e vengono evitate le affermazioni onnicomprensive sui farmaci;
- conformità delle informazioni contenute nel materiale informativo alla documentazione presentata per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti;
- adesione all'ultimo riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'AIFA;
- costante aggiornamento degli ISF sulle proprietà dei medicinali presentati ai medici, nonché verifica dell'adeguata preparazione scientifica degli ISF e la loro consapevolezza e conoscenza delle norme che regolano l'attività di informazione scientifica;
- fornitura di informazioni veritiere e complete da parte degli ISF e divieto di utilizzare affermazioni quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo", "perfettamente tollerato" e similari, e di esaltare le caratteristiche del farmaco, in modo da non indurre in inganno l'interlocutore;
- segnalazione da parte dei medici agli ISF, al responsabile della farmacovigilanza e al responsabile del Servizio Scientifico, delle reazioni avverse dei farmaci;
- attività di verifica della puntuale consegna agli ISF dei moduli ministeriali per la segnalazione degli eventi avversi;

	<ul style="list-style-type: none"> - obbligo di riferire da parte degli ISF, per quanto attiene gli effetti indesiderati dei medicinali, al Responsabile del servizio di farmacovigilanza e al Responsabile del Servizio Scientifico; - divieto di sistemi automatici per la diffusione del materiale promozionale, nell'eventualità di un loro utilizzo è previsto il rispetto delle normative; - deposito di tutto il materiale informativo presso l'AIFA prima della campagna pubblicitaria e viene fornito al medico dell'impresa farmaceutica solo se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito; - indicazione della data di deposito all'AIFA per tutto il materiale divulgato; - corretta archiviazione di tutta la documentazione di riferimento delle attività svolte dagli ISF (formazione, monitoraggio visite presso i medici ecc.); - attività di verifica dell'ISF al fine di assicurare la reperibilità dei prodotti presso qualsiasi altro punto di distribuzione; - divieto di attività di promozione dei prodotti off-label, in conformità con le normative vigenti, ad eccezione dei casi di richiesta spontanea da parte degli "Health Care Professional".
--	--

Area a rischio n. 20: GESTIONE E DISTRIBUZIONE DEI CAMPIONI DI MEDICINALI	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Clinical, Medical & Regulatory Director - Regional Sales Manager - Diabetes Marketing & CE Director - Diabetes Sales Director - Quality Manager & BAQRP - Distribution Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Distribuzione gratuita a medici o soggetti operanti presso cliniche private o altro ente privato ecc. di campioni di medicinali o altri prodotti farmaceutici</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione ed aggiornamento di una procedura che disciplina la regolamentazione delle attività in cui si esplica il processo di gestione dei campioni gratuiti, nonché adozione di una serie di procedure della Capogruppo che disciplinano i principi etici di comportamento del Gruppo; - identificazione chiara dei ruoli aziendali responsabili delle funzioni coinvolte nel processo;

	<ul style="list-style-type: none"> - diffusione formale a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative alle fasi di progettazione, approvazione, esecuzione, chiusura e rendicontazione della gestione dei campioni gratuiti; in particolare, il Diabetes Sales Director, in accordo con il Dipartimento Marketing, pianifica i quantitativi di prodotti della linea Diabete da destinare alla campionatura, dopodiché il piano di trasformazione dei prodotti in campioni viene approvato dal Quality Manager e, a seguito di tale approvazione, il Dipartimento Supply Chain emette un ordine di trasformazione dei prodotti in campioni al Depositario e, infine, i quantitativi di campioni vengono inviati presso i sub-depositi e da questi spediti in apposti imballi agli ISF/FSM che provvedono alla consegna dei campioni gratuiti ai medici richiedenti; - piano di produzione e distribuzione dei campioni gratuiti definito ed approvato nel rispetto dei limiti quantitativi fissati dalla legge; - distribuzione dei campioni di medicinali ai medici solo da parte degli ISF; - comunicazione e coinvolgimento costante tra le strutture addette alla gestione operativa degli ISF e gli ISF circa gli obiettivi di informazione scientifica definiti nei cicli promozionali (target medici da contattare, prodotti da presentare, campioni da distribuire, materiale informativo da utilizzare, ecc.); - distribuzione dei campioni al medico da parte dell'ISF nei limiti previsti dalla normativa vigente; - applicazione dei limiti quantitativi anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del SSN; - gestione dei campioni gratuiti da parte degli ISF in quantità proporzionale al numero di visite previste per un periodo non superiore al mese, anche considerando le giacenze a loro disposizione; - definizione del pack size e del confezionamento in modo tale che il campione sia graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio e che la quantità di farmaco sia terapeuticamente idonea; - indicazione, in modo indelebile, sull'imballaggio e sul confezionamento primario del prodotto della dicitura "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga; - completa tracciabilità di ogni spedizione e adeguata conservazione dei campioni gratuiti fino alla consegna al medico; - consegna dei campioni gratuiti ai Medici richiedenti da parte dell'ISF nel rispetto dei limiti previsti dalla legge e previa compilazione della richiesta del medico, nonché consegna del riassunto delle caratteristiche del prodotto salvo il caso in cui il medico sia in possesso di una pubblicazione che riproduca i testi dei riassunti; - obbligo di consegna dei campioni solo ai medici che sono autorizzati a prescriverli; - elaborazione di una reportistica di controllo per la verifica della concentrazione della distribuzione dei campioni di medicinali in capo allo stesso medico; - attività di controllo delle richieste di campioni gratuiti ricevute al fine di verificarne l'accurata compilazione (quantità distribuite, presenza della data, timbro e firma del medico) e la gestione delle eventuali anomalie; - gestione dell'archiviazione, per un periodo di almeno 18 mesi, sia in sede sia dagli ISF stessi;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - monitoraggio di eventuali richieste extra di campioni da parte degli ISF; - modalità di gestione dei campioni nel caso di recall, alterazioni, danneggiamento, scadenza e nel caso di cambio ruolo/dimissioni dell'ISF.
--	--

Area a rischio n. 21: GESTIONE DEI MATERIALI PROMOZIONALI	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Clinical, Medical & Regulatory Director - Regulatory Affairs Manager - Degludec Franchise Marketing Manager - Biopharm Director
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Offerta e distribuzione di materiale scientifico/omaggi quali, ad es., brand reminder e supporti cartacei e/o elettronici e/o informatici ecc.</p> <p>b) Predisposizione e presentazione della pratica per l'ottenimento dell'autorizzazione del mezzo promozionale da parte della Pubblica Amministrazione</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p><i>4) Frode informatica a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640 ter, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione ed aggiornamento di una serie di procedure che disciplinano la regolamentazione delle attività in cui si esplica il processo di gestione del materiale informativo/promozionale; - identificazione chiara dei ruoli aziendali responsabili delle funzioni coinvolte nel processo; - diffusione formale a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative alle fasi di progettazione, approvazione, esecuzione, chiusura e rendicontazione della gestione del materiale informativo/promozionale; in dettaglio, il materiale promozionale viene predisposto dalla Capogruppo ed inviato alla Società, la quale adatta il materiale alle normative e alle esigenze di marketing nazionali; il processo prevede il coinvolgimento del Dipartimento Marketing per le attività relative alla gestione degli adattamenti del materiale, del Responsabile del Servizio Scientifico per la verifica e approvazione dell'idoneità del materiale, del Regulatory Affairs Manager per la verifica e approvazione della conformità del materiale alle normative vigenti, del Medical Department per la verifica delle referenze e delle

	<p>informazioni scientifiche del materiale, nonché dell'Autore del Materiale per la trasmissione del Materiale all'AIFA o al Ministero della Salute per l'approvazione;</p> <ul style="list-style-type: none"> - distribuzione ai medici di omaggi promozionali di un valore economico percepito trascurabile, infungibili e acquistati direttamente dall'azienda a livello centrale; - attinenza dei materiali informativo/promozionali alle attività esercitate dal medico; - contenuti dell'informazione sempre aggiornata e documentata; - adeguata e formale approvazione dei materiali informativi/promozionali da un punto di vista scientifico e con l'indicazione del prezzo; - monitoraggio del valore dei materiali informativo/promozionali (brand reminder e materiali di supporto alla diagnosi e terapia) distribuiti al medico, al fine di rispettare i limiti previsti dalla normative regionali; - previsione del flusso di distribuzione e aggiornamento dei materiali informativi/promozionali alla Field Force nonché rispetto dei 10 gg. di legge prima della distribuzione del materiale informativo/promozionale alla Field Force; - cessione a titolo gratuito del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro solamente alle strutture sanitarie pubbliche (ad eccezione del materiale con valore < 25 euro); - donazione a titolo gratuito solo alle strutture pubbliche dei documenti con indirizzo medico-scientifico disciplinati dall'art 123, comma 2, D.lgs. 219/2006 e D.M. 14 Aprile 2008 (a) libri e monografie professionali; b) abbonamenti a riviste; c) iscrizioni a newsletter online; d) cd, dvd o password); - netta separazione tra informazione e pubblicità, nel rispetto della regola della trasparenza, in merito alla pubblicità su giornali e riviste, garantendo sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale in qualunque sua forma, sia essa redazionale che tabellare; - disciplina attraverso procedure/linee guida del richiamo del materiale informativo/promozionale in caso di blocco divulgativo/sospensione del materiale obsoleto; - attività di controllo volto a verificare che quanto inviato dal fornitore di beni (stampa, brand reminder) risulti coerente con il materiale informativo/promozionale richiesto; - archiviazione di tutta la documentazione relativa ai materiali informativo/promozionali sviluppati; - previsione ed apposizione di modifiche sul materiale informativo/promozionale acquisito dalla Capogruppo, al fine di allinearli alle esigenze di marketing e alla normativa vigente nazionale; - selezione delle agenzie che si occupano di sviluppare la creazione dei materiali informativi/promozionali all'interno di un albo fornitori e attraverso una gara tra almeno due fornitori; - disciplina formale dei rapporti con i fornitori di materiali informativi/promozionali attraverso la stipula di contratti; in particolare, i suddetti contratti vengono redatti secondo form contrattuali standard stilati dalla funzione legale; - definizione di un'apposita clausola risolutiva all'interno dei contratti in caso di violazione del Modello ex D.Lgs. 231/01;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - approvazione di un contratto da parte di un soggetto dotato di idonea procura (nei limiti e negli ambiti consentiti); - invio all'AIFA per l'approvazione di tutti i mezzi informativo/promozionale; - conformità delle informazioni contenute nel materiale informativo/promozionale con la documentazione presentata ai fini dell'AIC.
--	--

Area a rischio n. 22: RAPPORTI CON PA IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA/PHARMACOVIGILANCE	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Regulatory Affairs Manager - Clinical, Medical & Regulatory Director
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione dei rapporti con funzionari del Ministero della Salute per gli adempimenti informativi relativi alla tollerabilità dei prodotti farmaceutici e/o segnalazioni di reazioni avverse</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p>b) Trasmissione per via telematica del flusso informativo previsto dalla legislazione vigente in materia di farmacovigilanza ed accesso al database del Ministero della Salute</p> <p>1) <i>Frode informatica a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640 ter, cod. pen.)</i></p> <p>c) Ricezione delle segnalazioni di reazioni avverse da parte di operatori sanitari, analisi e valutazione della segnalazione e successiva comunicazione al Ministero della Salute come previsto dalla normativa</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione ed aggiornamento di una serie di procedure che disciplinano le attività in cui si esplica il processo di farmacovigilanza; in particolare, viene applicata la Regolamentazione dell'attività di Informazione Scientifica in Novo Nordisk S.p.A, la Gestione di Eventi Avversi e Informazioni sulla Sicurezza, il Richiamo dei Prodotti dal Mercato (Recall), la Gestione dei Customer Complaints (Richiami dai Clienti); - identificazione chiara dei ruoli aziendali responsabili delle funzioni coinvolte nel processo;

	<ul style="list-style-type: none"> - diffusione formale a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative alle comunicazioni di tutte le reazioni avverse gravi alle autorità; in particolare, vengono coinvolte tutte le strutture aziendali che, in caso di segnalazioni, devono prontamente comunicarle al Servizio di Farmacovigilanza; - nel caso di richiamo di prodotti dal mercato è previsto il coinvolgimento diretto anche dello Strategic Operations Director, del Clinical, Medical & Regulatory Director, del Quality Manager & BAQRP e del Distribution Manager; - chiara e formale individuazione delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con gli enti della PA (es. AIFA, Ministero della Salute, EMA), in caso di comunicazione di dati/informazioni e/o di verifiche ispettive; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - presenza di un Servizio di Farmacovigilanza e individuazione e nomina del Responsabile del suddetto Servizio con relativa comunicazione all'AIFA; - direzione del Servizio di Farmacovigilanza da parte di un laureato in medicina e chirurgia, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche, scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico purché abbia sostenuto almeno un esame in farmacovigilanza o conseguito 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico disciplinare; - differenziazione tra il Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza ed il Responsabile del Servizio Scientifico con conseguente possibilità per il primo di usufruire di tutti i dati di tale servizio; - svolgimento di un controllo formalizzato volto a garantire la tempestiva valutazione delle segnalazioni relative alle reazioni avverse, ai fini dell'eventuale comunicazione alle autorità regolatorie, nonché di un controllo volto a garantire che tutte le segnalazioni ricevute direttamente da personale sanitario (tramite gli ISF) o qualsiasi altra notizia di qualunque sospetta reazione avversa grave siano tempestivamente comunicate alle autorità regolatorie italiane; - svolgimento di un controllo volto a garantire che le segnalazioni dirette agli Enti Regolatori (es AIFA, EMA) siano comunicate entro i tempi stabiliti dalla legge; - controllo da parte del Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, successivamente all'atto dell'autorizzazione, siano portate a conoscenza del personale sanitario anche attraverso il Servizio di Informazione Scientifica; - previsione ed istituzione da parte del Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale dell'azienda e agli ISF siano raccolte, ordinate e accessibili in un unico luogo come previsto dal D.Lgs. 219/2006; - archiviazione sistematica di tutta la documentazione relativa alle segnalazioni di reazioni avverse;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - comunicazione tempestiva agli ISF della variazione degli stampati per ragioni di tollerabilità, al fine di assicurare che gli operatori sanitari siano adeguatamente informati sulla variazione del profilo di tollerabilità di un farmaco; - utilizzo di un sistema di qualità adeguato ed efficace per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza dell'azienda da parte del titolare di AIC; - definizione di modalità chiare di reporting degli eventi avversi, ivi incluse le segnalazioni a richiesta, spontanee e il monitoraggio periodico.
--	---

Area a rischio n. 23: TRACCIABILITA' DEL FARMACO/SAFETY	
Funzioni aziendali coinvolte	- Distribution Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Attività di trasmissione dati/comunicazioni periodiche alla Banca Dati del Ministero della Salute per adempiere all'obbligo di legge di tracciatura dei movimenti dei bollini/confezioni dei farmaci</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p>4) <i>Frode informatica a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640 ter, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione ed aggiornamento di un'istruzione interna volta a descrivere le comunicazioni alle autorità nel caso di rottura dei bollini nei siti produttivi; - identificazione chiara dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo, anche per l'attuazione degli adempimenti previsti dalle leggi in vigore; - diffusione formale a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività per l'espletamento degli obblighi previsti di aggiornamento della Banca Dati centrale del Ministero della Salute; in dettaglio viene previsto un coinvolgimento dei siti produttivi che identificano i bollini ottici distrutti/non più utilizzabili durante il processo produttivo e il Distribution Manager provvede a riconciliare le predette informazioni al momento della ricezione dei prodotti; inoltre, la Società in virtù di un contratto di distribuzione locale con DHL Supply Chain ha affidato a DHL l'attività di trasmissione delle informazioni alla Banca Dati Centrale del Ministero della Salute; - definizione di una timetable per la raccolta dei dati soggetti a comunicazione al Ministero della Salute dai vari enti aziendali coinvolti;

	<ul style="list-style-type: none"> - svolgimento di un controllo volto a verificare il rispetto delle tempistiche definite dalla legge per le comunicazioni effettuate al Ministero della Salute tramite accesso alla Banca Dati Centrale; - svolgimento di un controllo volto a verificare la correttezza delle informazioni inserite in anagrafica clienti e a segnalare eventuali errori; - chiara identificazione del responsabile della comunicazione delle variazioni dell'AIC e dei siti logistici ai responsabili della trasmissioni al Ministero della Salute; - svolgimento di un'attività volta a verificare ed assicurare, da parte dell'ISF, la reperibilità dei prodotti presso qualsiasi punto di distribuzione; - svolgimento di un controllo formalizzato di completezza e accuratezza sui dati comunicati alla PA.
--	---

Area a rischio n. 24: STUDI CLINICI/CLINICAL TRIAL	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Clinical, Medical & Regulatory Director - Clinical Research Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione dei rapporti con funzionari pubblici in occasione di visite/ispezioni per la verifica degli adempimenti di legge;</p> <p>b) Predisposizione del protocollo sperimentale e della documentazione richiesta dalla normativa vigente per l'ottenimento dell'approvazione necessaria da parte dell'Ente di ricerca per l'avvio della sperimentazione;</p> <p>c) Gestione degli adempimenti presso gli Enti competenti relativi alla richiesta delle autorizzazioni necessarie all'avvio, alla gestione ed alla chiusura del progetto di ricerca/sperimentazione</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di alcune procedure della Capogruppo che disciplinano il processo di conduzione degli studi clinici, nonché delle procedure volte a disciplinare i principi etici di comportamento del Gruppo; - chiara identificazione dei ruoli aziendali responsabili della gestione delle attività necessarie; - diffusione formale a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo; - chiara segregazione delle funzioni e delle responsabilità tra chi propone a livello locale lo studio clinico indipendente, chi ne effettua l'analisi di fattibilità, chi lo approva e chi lo gestisce; in particolare, la Società svolge gli studi clinici pre-registrativi, di fase I - II - III, e post registrativi di fase IV per conto della Novo Nordisk A/S in virtù di un contratto di servizio; inoltre, la Società provvede a

	<p>stipulare dei contratti locali con i singoli centri di ricerca; Gli studi sono condotti dalla Direzione Clinical, Medical & Regulatory, il Clinical Research Manager redige il protocollo di ricerca eHead of Clinical Operations e/o persone delegate ricevono input dalla Casa Madre sui protocolli per i quali viene condotto un processo di fattibilità; il team di Clinical Operations provvede alla gestione degli studi clinici svolgendo generalmente le attività internamente senza il supporto di CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"> - chiara e formale individuazione delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con funzionari pubblici (es. AIFA) nel caso di visite/verifiche ispettive; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - approvazione del Protocollo di studio da parte del Servizio Scientifico aziendale o dalla Direzione Medica, i quali provvedono al monitoraggio della conduzione dello Studio nel rispetto della normativa sulla Privacy; - definizione, nel protocollo di ricerca degli studi clinici non interventistici "osservazionali", delle motivazioni e delle ipotesi di ricerca, delle attese dello studio, dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati e della proposta di analisi statistica appropriata; - notificazione ai Comitati etici locali in cui opera il ricercatore interessato degli studi clinici di tipo non interventistico "osservazionali"; - formale approvazione, per gli studi di corte prospettici, da parte dei Comitati etici locali in cui opera il ricercatore interessato; - individuazione di un responsabile degli studi osservazionali che garantisca che la realizzazione degli studi avvenga secondo le previsioni della circolare ministeriale n. 6/2002, della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e del Codice deontologico Farindustria, il quale si occupi anche delle procedure di arruolamento dei medici coinvolti negli studi e delle procedure seguite nella relativa contrattualistica; - formalizzazione di un contratto scritto tra l'azienda sponsor e gli Enti coinvolti nello studio nell'ambito del quale vengono specificate nel dettaglio le caratteristiche dello studio stesso e la natura delle prestazioni offerte dall'Ente e/o di medici partecipanti; - svolgimento di appositi controlli nelle fasi di redazione del contratto e delle sue condizioni, di supporto fornito in fase di esecuzione dello studio clinico, di modalità di definizione dei compensi e rimborsi gestiti per conto del promotore; - divieto di elementi di induzione o raccomandazione a prescrivere o ad acquistare un particolare medicinale nella conduzione dello studio; - coinvolgimento degli ISF negli studi osservazionali solamente sotto un profilo logistico con relativa supervisione da parte del Servizio Scientifico Aziendale o dalla Direzione Medica previo adeguato addestramento; - individuazione della remunerazione riconosciuta per la partecipazione allo Studio secondo criteri di economicità e riflette il valore di mercato del lavoro svolto;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - svolgimento di un'attività volta a garantire che i costi aggiuntivi sostenuti per la conduzione e gestione degli studi osservazionali non gravino sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale, nonché supervisione di tutte le attività connesse ai suddetti studi anche se effettuate con il supporto di soggetti terzi; - distribuzione ai medici delle strumentazioni attraverso gli Enti coinvolti nello studio e regolamentazione del relativo utilizzo attraverso una specifica Convenzione tra l'Azienda e detti Enti, nel caso in cui ai fini dello studio si renda necessario l'utilizzo di supporti di carattere strumentale; - utilizzo di strumentazioni a tempo determinato e esclusivamente ai fini del completamento dello Studio; - divieto di strumenti di tipo informatico e documentazione del ritiro delle strumentazioni, la quale viene resa anche disponibile; - rispetto delle regole applicabili alle sperimentazioni cliniche da parte degli studi osservazionali in riferimento alla trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici, alla proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati, al rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio e la tutela della privacy, alla possibilità di individuare un Comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio; - possibilità esclusiva di effettuare sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della vigente normativa che regola la materia, nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali; - controllo formalizzato volto a verificare che i dati trasmessi all'AIFA per aggiornare la banca dati agenziale delle sperimentazioni cliniche fatte sul territorio nazionale siano forniti in modo accurato e completo.
--	--

Area a rischio n. 25: SMALTIMENTO FARMACI	
Funzioni aziendali coinvolte	- Distribution Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione e archiviazione della documentazione relativa alle attività legate allo smaltimento dei farmaci</p> <p><i>1) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110 cod. pen.)</i></p> <p>b) Gestione dei rapporti con la PA in caso di verifiche ed ispezioni volte ad accertare l'osservanza delle prescrizioni vigenti in materia e comunicazioni relative ai bollini ottici</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110 cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>

Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione ed aggiornamento di una serie di procedure relative al rispetto degli adempimenti normativi previsti in tema di smaltimento farmaci; in particolare, una procedura che disciplina le modalità di distruzione dei prodotti ed una che descrive le comunicazioni all'autorità nel caso di rottura dei bollini nei siti produttivi; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo, anche per l'attuazione degli adempimenti previsti dalle leggi in vigore; - diffusione formale a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni nel processo di distruzione dei prodotti farmaceutici; nel dettaglio, i depositari provvedono a formalizzare un elenco dei prodotti da distruggere che viene verificato ed approvato dal Distribution Manager e dal Quality Manager; - chiara e formale individuazione delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con gli Enti della PA; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - adeguata attività di controllo volta a verificare eventuali deterioramenti dei bollini ottici; - adeguata e tempestiva comunicazione alla PA dei riferimenti relativi ai bollini ottici destinati alla distruzione; - previsione di un sistema informatico adeguato a supporto del processo; - svolgimento di un'attività di controllo formalizzato volto a verificare che tutte le attività di deposito temporaneo di rifiuti sanitari speciali siano adeguatamente autorizzate; - monitoraggio degli adempimenti da effettuare in conformità alla legge, anche in caso di cambiamenti alle infrastrutture, tramite la predisposizione di adeguati strumenti (registri, tabelle, scadenziari); - accurata e completa archiviazione della suddetta documentazione.
---------------------------------------	--

Area a rischio n. 26: RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - External Affairs & Market Access Director - Biopharm Director - Government Affairs & External Relation Director
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Stipula di accordi con le Associazioni dei Pazienti al fine di sostenere la Salute pubblica e la Ricerca</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p>

	<p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di una procedura della Capogruppo "HCP/HCO/HCI Payment in Novo Nordisk - Plan, Track, Report", nonché alcune procedure volte a disciplinare i principi etici di comportamento del Gruppo; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - formale diffusione a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle diverse fasi del processo; - sottoscrizione preventiva di uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato; - utilizzo di rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti quali esperti e consulenti per Servizi quali partecipazione ad advisory board e relatori; - specificazione, nei contratti tra l'azienda farmaceutica e l'Associazione dei Pazienti, della natura dei servizi prestati, dei criteri per il pagamento dei servizi stessi, dell'esigenza del ricorso a tali servizi, della determinazione della remunerazione che dovrà essere ragionevole e non dovrà eccedere il normale valore di mercato del servizio prestato; - preventiva autorizzazione da parte di un'Associazione di Pazienti nell'eventualità in cui venga utilizzato pubblicamente il logo o il materiale di proprietà della suddetta Associazione; - svolgimento di un controllo sulla trasparenza e l'assenza di finalità promozionali di qualsiasi forma di sponsorizzazione/donazione nei confronti delle Associazioni dei pazienti; - divieto di richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore di un'Associazione dei pazienti; - applicazione delle disposizioni del Codice deontologico in materia di convegni e congressi in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità; - obbligo di pubblicazione attraverso il proprio sito internet, per un periodo di almeno tre mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, dell'elenco delle Associazioni dei Pazienti supportate nell'anno precedente, unitamente alle finalità alla base di tale supporto ed al valore economico dei finanziamenti erogati a ciascuna Associazione; - pubblicazione annuale della lista delle Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di servizio.

Area a rischio n. 27: RICHIESTA E GESTIONE DI FINANZIAMENTI PUBBLICI

Funzioni aziendali coinvolte	- Accounting Manager
-------------------------------------	----------------------

Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Presentazione della richiesta/domanda di finanziamento e della documentazione a supporto</p> <p>b) Partecipazione a verifiche in sede da parte dell'Ente erogante sia in fase di realizzazione che a fine attività</p> <p>c) Utilizzo dei fondi ottenuti a mezzo del finanziamento</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p> <p><i>4) Malversazione a danno dello Stato (art. 316 bis, cod. pen.)</i></p> <p><i>5) Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316 ter, cod. pen.)</i></p> <p><i>6) Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 bis, comma 2, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività di pianificazione, esecuzione e rendicontazione dei finanziamenti pubblici; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA; - svolgimento di una sistematica attività di analisi/studio di fattibilità della richiesta di finanziamento, al fine di verificare i requisiti richiesti dalla PA; - approvazione della proposta di richiesta del finanziamento da parte del Management aziendale; - svolgimento di un controllo di completezza e accuratezza sulla richiesta di finanziamento, prima dell'invio alla PA coinvolta; - individuazione della funzione/ruolo aziendale deputata a seguire la verifica ed a formalizzare il verbale di ispezione, nell'eventualità che vengano svolte verifiche da parte dell'Ente finanziatore; - adeguata archiviazione della documentazione a supporto delle spese effettuate con il finanziamento ricevuto.

Area a rischio n. 28: GESTIONE DEL PROCESSO DI DISTRIBUZIONE/DEPOSITI

Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Distribution Manager - Novo Nordisk A/S in esecuzione di specifico contratto di servizi
Attività sensibili e reati	<p>a) Predisposizione e trasmissione della documentazione/informazioni da trasmettere alla PA in materia di bollini ottici, verifiche ispettive</p>

astrattamente ipotizzabili	<p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Corruzione in atti giudiziari (art. 319, ter, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110 cod. pen.)</i></p> <p>4) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione ed aggiornamento di una serie di procedure che disciplinano le attività volte alla gestione del processo distributivo/di gestione dei depositi di prodotto; in particolare, sono previste le Procedure per l'inventario Fisico dei Prodotti in Regime di Consignment Stock, per la restituzione dei prodotti in commercio, per il Ricevimento Immagazzinamento Conservazione e Distribuzione di Prodotti NN, per il Richiamo dei Prodotti dal Mercato, nonché un'istruzione operativa interna relativa alla gestione dei bollini ottici; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - diffusione formale a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle diverse fasi del processo; in particolare, la gestione del servizio di deposito e distribuzione dei prodotti avviene in virtù di un contratto di servizio con Novo Nordisk A/S e con Novo Nordisk Health Care A/G; inoltre, i prodotti sono inviati dalle due Società in Italia in quanto Novo Nordisk S.p.A ha la rappresentanza fiscale in Italia ed i prodotti diventano di proprietà di Novo Nordisk S.p.A. solo al momento della vendita al cliente; - chiara e formale individuazione, attraverso il sistema delle deleghe/procure, delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con gli Enti della PA in caso di invio documentazione/verifiche ispettive; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - dotazione alla Direzione di un sistema che produce il codice a barre da associare al bollino ottico; - adeguata conservazione e custodia dei bollini ottici; - adeguata protezione dell'area destinata alla custodia dei bollini ottici, nonché possibilità di accedere alla suddetta area solo ad un numero limitato di persone; - chiara e formale individuazione, attraverso il sistema delle deleghe/procure, delle persone che hanno il potere di comunicare alla PA il numero di bollini che risultano distrutti o danneggiati durante il processo produttivo; - adeguata documentazione dei resi al magazzino dei bollini che entrano nel processo produttivo ma che non sono stati utilizzati; - conservazione in locali chiusi e con accesso segregato delle sostanze considerate "maggiormente a rischio" (ad es. stupefacenti, ecc.); - registrazione in contabilità delle fatture consegnate dai fornitori esclusivamente dalla direzione contabile e non dal magazzino che riceve la merce;

	<ul style="list-style-type: none"> - verifica e archiviazione dei documenti inerenti l'avvenuta consegna ai depositi della merce; - chiara individuazione del Distribution Manager quale responsabile dell'archiviazione della documentazione; - definizione di soglie di tolleranza sulle quantità di prodotto consegnate dai fornitori nel caso in cui risultino differenti rispetto alle quantità inserite negli ordini di acquisto; - presenza di un blocco di sistema che impedisce ai depositi di modificare gli ordini di acquisto inseriti a sistema; - monitoraggio periodico volto a verificare che sia stata emessa una bolla di carico/scarico per ogni materiale entrata/uscita dal deposito; - svolgimento di un confronto tra i documenti che autorizzano la spedizione della merce e l'ordine del cliente; - accurata documentazione ed archiviazione dei prodotti danneggiati/invenduti che vengono riconsegnati al deposito, nonché adeguata archiviazione dei documenti relativi alla movimentazione del deposito (carico, scarico, trasferimento, collaudi ecc.); - definizione annuale di un piano degli approvvigionamenti sulla base delle informazioni disponibili; - svolgimento della programmazione dei fabbisogni sulla base delle informazioni riguardanti la disponibilità nei depositi; - previsione di una specifica autorizzazione per il Piano degli approvvigionamenti; - gestione da parte della Direzione dell'anagrafica di prodotto, il cui accesso è riservato ad un numero limitato di persone; - formalizzazione di un processo volto a regolamentare la gestione degli ammanchi di deposito.
--	---

Area a rischio n. 29: SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO E AMBIENTE	
Funzioni aziendali coinvolte	- Personnel Services & Facility Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione dei rapporti con la PA in caso di verifiche ed ispezioni volte ad accertare l'osservanza delle prescrizioni di cui al D.Lgs. 81/2008</p> <p>b) Gestione degli adempimenti e della relativa documentazione ex D.Lg. 81/2008 (es. tenuta registro infortuni, comunicazione periodica della relazione sull'andamento degli infortuni e delle malattie professionali, ecc.)</p> <p>c) Gestione degli adempimenti normativi in materia ambientale</p> <p><i>1) Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p>

	<p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di specifiche procedure volte a disciplinare gli aspetti relativi alla gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro e degli aspetti ambientali; - adozione di specifica procedura volta a tracciare i rapporti intrattenuti con la PA; - chiara identificazione dei soggetti aziendali responsabili degli adempimenti in materia di ambiente, salute e sicurezza ed autorizzati a rappresentare l'azienda nei rapporti con le autorità competenti; - formalizzazione dei contatti avuti con la PA, in sede di verifica degli adempimenti di legge in materia di ambiente, salute e sicurezza; - approvazione dei documenti formali HSE in occasione di riunioni mensili alle quali partecipano Datore di Lavoro, RLS/RSA e HSE Corporate; - effettuazione di attività di risk assessment e di audit interni periodici, al fine di valutare l'adeguatezza del sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro, nonché dell'ambiente, e garantire il rispetto della normativa; - svolgimento di attività formative rivolte ai dipendenti al fine di informarli sui rischi e sulla prevenzione degli stessi; - applicazione di sanzioni ai dipendenti che non rispettano le norme in materia di salute e sicurezza; - monitoraggio, tramite scadenziari degli adempimenti previsti in materia di ambiente, salute e sicurezza, al fine di garantire il rispetto di termini di legge.

Area a rischio n. 30: COMODATI D'USO	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Clinical, Medical & Regulatory Director - Clinical Research Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Comodati d'uso in favore di Enti Pubblici, Società Scientifiche, Fondazioni ed Associazioni</p> <p>b) Verifica dell'attinenza della strumentazione rispetto all'attività svolta dal beneficiario</p> <p>c) Verifiche sulle controparti</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p>

	3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - rispetto del Codice Deontologico di Farindustria per quando attiene le donazioni e il comodato d'uso; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nel processo; - individuazione di un Responsabile a livello centrale che garantisce il rispetto dei requisiti previsti da Codice deontologico con riguardo alle iniziative inerenti i comodati d'uso, in particolare nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, nonché archiviazione da parte del suddetto Responsabile della documentazione relativa alla realizzazione di tali iniziative; - previsione di un chiaro processo autorizzativo; - possibilità di attivare un comodato d'uso solo per i vertici operativi aziendali; - esclusione dal potere decisionale in tema di comodati d'uso delle strutture commerciali (sia di sede sia sul territorio); - possibilità di concessione dei comodati d'uso solo a seguito della verifica sulla congruità, adeguatezza e documentabilità dell'iniziativa; - previsione specifica di quali sono i beneficiari del comodato d'uso; - mantenimento di un registro con la chiara e trasparente annotazione di tutte i comodati d'uso effettuati; - previsione di standard contrattuali in relazione ai progetti di fornitura di comodati d'uso, nonché sottoscrizione dei contratti da parte di soggetti dotati di adeguate deleghe/procure.

Area a rischio n. 31: ANTITRUST	
Funzioni aziendali coinvolte	- Senior Legal & Compliance Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Rapporti con la PA in materia antitrust</p> <p>1) <i>Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322 bis, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di una procedura per la gestione delle Crisi e delle Emergenze in Novo Nordisk S.p.A. che descrive i ruoli e le responsabilità coinvolte nel processo di gestione delle crisi e delle emergenze; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo e diffusione formale della procedura ;

	<ul style="list-style-type: none"> - chiara segregazione delle funzioni e delle responsabilità nelle attività relative alle fasi di progettazione, approvazione, esecuzione, chiusura e rendicontazione nella gestione delle operazioni caratteristiche del processo; - specifica previsione nel Codice Etico di una disposizione relativa al corretto comportamento dei dipendenti nel rapporto con società concorrenti o target; - definizione di un programma di informazione/formazione per tutti i dipendenti; - individuazione formale di un soggetto aziendale responsabile dei rapporti con le Autorità Pubbliche e di Pubblica Vigilanza; - formale definizione dei compiti e delle responsabilità del soggetto aziendale incaricato di intrattenere i rapporti con le Autorità Pubbliche e di Pubblica Vigilanza; - previsione di una comunicazione formale e preventiva da parte di ciascun dipendente aziendale al proprio Supervisore, in caso di contatti con tali Autorità Pubbliche e di Pubblica Vigilanza; - adeguata formalizzazione delle riunioni e delle comunicazioni che intercorrono con le Autorità Pubbliche e di Pubblica Vigilanza (es. mediante la redazione di verbali o relazioni); - comunicazione da parte del responsabile interno al proprio Supervisore gli adempimenti svolti nell'espletamento delle attività di propria competenza a seguito delle riunioni/comunicazioni intercorse con le Autorità Pubbliche e di Pubblica Vigilanza; - formale individuazione del soggetto responsabile per l'archiviazione della documentazione relativa agli incontri e/o contatti avuti con le Autorità Pubbliche e di Pubblica Vigilanza.
--	---

Area a rischio n. 32: RAPPORTI CON INTERMEDIARI PER LA GESTIONE DEI RAPPORTI CON LA PA	
Funzioni aziendali coinvolte	- Tutte le Funzioni che utilizzano consulenti intermediari nell'ambito dei rapporti con la PA (es. scouting di opportunità commerciali e partecipazione a gare pubbliche, adempimenti e ispezioni)
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	a) Gestione dei rapporti con consulenti/intermediari che supportano la funzione nei rapporti con la PA 1) Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)

Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di un processo di Due Diligence sul potenziale consulente/intermediario in fase di selezione finalizzato a verificare eventuali legami con pubblici ufficiali, PEP, eventuali procedimenti penali pendenti e/o sentenze passate in giudicato a carico del consulente per reati di corruzione/contro la PA, eventuali ulteriori notizie negative a carico del soggetto, e definizione delle relative azioni conseguenti da parte della Società, con escalation autorizzativa, in caso di esiti negativi; - le verifiche verranno svolte in particolare facendo riferimento al Business Ethic Compliance framework; - segregazione delle funzioni tra il soggetto che effettua le verifiche in fase di selezione, il soggetto che seleziona il consulente/intermediario, il soggetto che gestisce i rapporti con lo stesso e ne verifica l'operato; - esecuzione di verifiche periodiche sulla corresponsione dei pagamenti al consulente/intermediario rispetto alle attività da questo svolte e rendicontate, con particolare riferimento agli incontri avuti con pubblici ufficiali; - Inclusione di clausole "231", che prevedano l'obbligo del rispetto del presente Modello, da parte dei soggetti terzi che fungono da intermediari nei rapporti con la PA.
---------------------------------------	---

4. INDIVIDUAZIONE DELLE AREE C.D. 'STRUMENTALI' E RUOLI AZIENDALI COINVOLTI. I CONTROLLI ESISTENTI.

Seguendo la stessa metodologia utilizzata per l'individuazione delle aree "a rischio reato", sono state individuate, nell'ambito della struttura organizzativa ed aziendale di Novo Nordisk:

- le **aree** considerate "**strumentali**", ovvero c.d. "di supporto" alle attività che insistono sulle aree "a rischio reato";
- nell'ambito di ciascuna area "strumentale", sono state individuate le relative **attività c.d. "sensibili"**;
- **i ruoli aziendali coinvolti nell'esecuzione di tali attività "sensibili"** e che, astrattamente, potrebbero commettere i reati contro la PA, sebbene tale individuazione dei ruoli/funzioni non debba considerarsi, in ogni caso, tassativa, atteso che ciascun soggetto individuato nelle procedure potrebbe, in linea teorica, essere coinvolto a titolo di concorso; sono state riportate anche le Società che, in virtù del contratto di servizi stipulato con Novo Nordisk (si veda par. **5.2.1.** della Parte Generale), svolgono le attività sensibili nell'interesse della Società;
- in via esemplificativa, i **principali controlli procedurali previsti** con riferimento alle attività che sono poste in essere nelle aree "a rischio reato", oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli (sistema procuratorio, Codice Etico,

ecc.) - dirette ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento.

Di seguito è riepilogato il quadro in precedenza esposto per ogni area strumentale.

Area strumentale n. 1: ACQUISTI DI BENI E SERVIZI	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Accounting Manager - Quality Manager & BAQRP - Senior Legal & Compliance Manager - Strategic Operations Director
Attività sensibili	<ul style="list-style-type: none"> a) Raccolta e controllo delle proposte di acquisto b) Richieste di offerte, valutazione delle offerte, negoziazione e gestione degli acquisti urgenti c) Gestione del sistema di qualificazione e selezione dei fornitori d) Emissione degli ordini di acquisto e) Stipula e gestione dei contratti f) Verifica delle prestazioni/beni acquistati g) Gestione dei conferimenti di incarichi a consulenti / professionisti esterni
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di specifiche procedure volte a disciplinare il processo di acquisto di beni e servizi nonché il processo di selezione e qualifica dei fornitori; in dettaglio, sono adottate le seguenti procedure: Procedura Acquisti, Procedura di Accreditamento degli Intermediari, Business Ethics, Business Ethics Interaction with Healthcare Professionals, Business Ethics Interaction with Third Party Representatives, Gestione Contratti in Novo Nordisk S.p.A; - chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo, nonché dei reciproci flussi informativi; - diffusione, tramite sistema aziendale interno, delle procedure a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo; - ambito di applicazione delle procedure chiaramente dettagliato; - il processo di selezione, approvazione e inserimento dei fornitori nell'albo fornitori prevede la selezione del/i fornitore/i da parte del Manager di Reparto: o all'interno dell'albo; o da inserire previa formale approvazione dello Strategic Operations Director; - il processo di selezione, approvazione e inserimento dei fornitori nell'albo dei fornitori, che possono avere rapporti con la PA, prevede l'approvazione definitiva da parte del MTI, un team composto dall'Amministratore Delegato, dai Direttori

	<p>Strategic Operations, People & Organization, Clinical Medical & Regulatory, Biopharm, Diabetes Sales, Diabetes Marketing & CE, External Affairs & Market Access e dal Senior Legal & Compliance Manager</p> <ul style="list-style-type: none"> - il processo di selezione, approvazione e inserimento dei fornitori nell'albo dei fornitori, per i fornitori di classe A, prevede una verifica da parte del Local Due Diligence Responsible (LDDR); per i fornitori di classe B che hanno o potrebbero avere rapporti con la PA è prevista una verifica secondo quanto stabilito dalla procedura di Accreditamento degli Intermediari. Al termine del processo di Due Diligence viene emesso dal LDDR un report sui risultati dell'indagine che viene inviato al Responsabile di Reparto per la valutazione definitiva. Il reparto Accounting provvede ad inserire i fornitori all'interno dell'albo. I Manager di Reparto oltre alla selezione dei fornitori provvedono anche a fornire il benessere al pagamento; - presenza di una prassi operativa che prevede, prima di scegliere uno specifico fornitore, l'effettuazione di contatti con due o più fornitori, a seconda delle spese di importo, presenti all'interno dell'albo fornitori, al fine dell'ottenimento delle offerte; - predisposizione nelle procedure di autorizzazione delle proposte di acquisto e di criteri e modalità di assegnazione del contratto; in dettaglio, in relazione alle proposte di acquisto presentate dai Manager di Reparto, gli User generano gli ordini di acquisto che vengono approvati con doppia firma del Direttore del Manager di Reparto e dello Strategic Operations Director. La Società prevede per qualsiasi tipologia di acquisto la formalizzazione di un contratto validato da doppia firma; - previsione dello svolgimento di una gara tra i fornitori presenti nell'albo fornitori al fine di acquistare qualsiasi tipologia di beni e servizi; - predisposizione di specifiche modalità di presentazione delle offerte; in dettaglio i Manager di Reparto richiedono ai fornitori selezionati i preventivi di spesa con indicazione del dettaglio delle spese; - definizione di criteri di valutazione delle offerte ricevute e formalizzazione delle valutazioni effettuate e decisioni prese (negoziazione); in dettaglio è prevista la valutazione di preventivi di spesa richiesti ai fornitori al fine di individuare la migliore offerta in termini di economicità e di qualità dei beni e servizi offerti; - previsione di un controllo ex post sull'eventuale utilizzo di fornitori non presenti all'interno dell'albo fornitori (anche in funzione dell'importo del contratto); - predisposizione di specifico strumento organizzativo che definisca le modalità di qualifica, valutazione e classificazione di fornitori e contrattisti; - predisposizione di verifiche modulari su tutte le categorie di rappresentanti di terze parti (RTP) che possono agire in nome della Società; - svolgimento di adeguate attività di Due Diligence, prima della definizione degli accordi con terze parti; - predisposizione di specifiche verifiche in relazione ad eventuali conflitti di interesse dei fornitori;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - processo di qualifica, per ogni nuovo fornitore, con il quale questi viene sottoposto ad una analisi volta a valutare l'affidabilità economico-finanziaria, la professionalità e il possesso dei requisiti etici e tecnico-qualitativi; - predisposizione di specifiche liste di fornitori qualificati nelle quali iscrivere i soggetti in possesso dei requisiti richiesti; in dettaglio la Società dispone di un elenco dei fornitori qualificati che viene pubblicato su Globeshare. L'elenco viene aggiornato costantemente dal LDDR man mano che vengono effettuati o rinnovati i singoli processi di Due Diligence propedeuticamente all'utilizzo di un nuovo fornitore o al riutilizzo di un fornitore già esistente; - garanzia che per acquisti (singoli o cumulati) al di sopra di un valore soglia definito sia richiesto, per la qualifica del fornitore (e degli eventuali subappaltatori utilizzati), la richiesta di un'autocertificazione sul casellario giudiziale e sui carichi pendenti, effettuata nel processo di Due Diligence; - predisposizione di una black list per i fornitori con la definizione delle relative modalità di gestione (criteri di inserimento, aggiornamento e storicizzazione); inoltre i nominativi dei fornitori valutati come non idonei vengono inseriti all'interno di specifico documento nella sezione Legal di Globeshare; - predisposizione di specifiche verifiche sui fornitori in relazione a liste di terrorismo e riciclaggio; - svolgimento di una sistematica attività di analisi dei fornitori registrati al fine di disattivare fornitori non più utilizzati da un determinato lasso di tempo o doppi; - svolgimento di specifiche verifiche su eventuali cambi nella ragione sociale delle Società fornitrici e/o nella relativa compagine societaria; in dettaglio, nel caso di Fornitori di Categoria A, viene aggiornato annualmente il processo di Due Diligence attraverso il modulo di Certificazione annuale. Nel caso di cambi di ragione sociale il fornitore è obbligato alla compilazione di specifico modulo con le nuove specifiche societarie; - svolgimento di specifiche verifiche su variazioni in merito a dati bancari dei fornitori e/o consulenti; - adozione di un Codice di Comportamento rivolto ai fornitori che contenga regole etico-sociali atte a disciplinare i rapporti con l'impresa; - svolgimento con cadenza periodica di una verifica di riquifica dei fornitori selezionati, anche, ad esempio, attraverso un questionario; - svolgimento di una valutazione delle attività e dei servizi sulla base dei principi di congruità o di criteri di FMV (Fair Market Value); - svolgimento di specifici audit al fine di verificare l'adeguatezza dei sistemi utilizzati ed il rispetto delle norme previste dalla legge presso i seguenti fornitori: "distribution", "External Call Center" e "Società di Archiviazione"; - formalizzazione degli accordi con il fornitore selezionato (OdA per i Fornitori di classe C o contratto per i fornitori di classe A e B); - previsione di un monitoraggio degli ordini aperti al fine di evitare il rischio di registrazione di transazioni improprie; in dettaglio è previsto un monitoraggio costante degli ordini fino alla conclusione del processo di acquisto al fine di evitare il rischio di registrazione di transazioni improprie;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - previsione di modalità di gestione e relative approvazioni per eventuali modifiche/integrazioni dei PO; - identificazione di previsioni contrattuali standardizzate in relazione a natura e tipologie di contratto, contemplando clausole contrattuali finalizzate all'osservanza di principi di controllo nella gestione delle attività da parte del terzo e le attività da seguirsi nel caso di eventuali scostamenti; tutti i contratti con gli RTP di categoria A e B devono includere le clausole contrattuali globali di Etica Aziendale, con allegati i "Principi Chiave di etica Aziendale di Novo Nordisk", e una descrizione dettagliata dei servizi che verranno forniti o delle attività che saranno intraprese dai RTP; - previsione, negli schemi contrattuali/ordini utilizzati, di una clausola risolutiva del contratto in caso di mancato rispetto di quanto previsto dal modello ex D.Lgs. 231/01; - predisposizione di allegati ai contratti con i fornitori di clausole di Business Ethics; - raccolta di una dichiarazione sostitutiva del fornitore attestante l'assenza di provvedimenti a carico dell'ente o dei suoi apicali per reati della specie di quelli previsti dal decreto 231/01 (con particolare riferimento all'art 24-ter); - predisposizione di una clausola risolutiva espressa per il caso in cui l'impresa fornitrice non rispetti le norme di qualificazione etica, di autoregolamentazione o l'obbligo di denunciare i reati subiti direttamente o dai propri familiari e/o collaboratori; - raccolta di una dichiarazione sostitutiva del fornitore attestante il rispetto delle norme contributive, fiscali, previdenziali e assicurative verso i dipendenti e collaboratori; - raccolta di una dichiarazione sostitutiva del fornitore attestante il rispetto degli obblighi di tracciabilità finanziaria; - previsione che l'ente/soggetto destinatario del servizio certifichi (beni/servizi) formalmente la corrispondenza tra quanto richiesto e quanto effettivamente erogato (consegnato/prestato); - previsione di limiti relativamente alle spese vive da fatturare all'azienda (trasporto, vitto e alloggio) sostenute dal consulente per l'esecuzione dell'incarico; in dettaglio è previsto che le eventuali spese sostenute dal consulente per l'esecuzione dell'incarico, direttamente o tramite un'Agenzia selezionata, debbano essere indicate preventivamente nei contratti di consulenza; - predisposizione di controlli sui collaboratori esterni e sulla congruità delle provvigioni pagate rispetto a quelle praticate normalmente nell'area geografica di riferimento; - definizione dei passaggi operativi necessari per la finalizzazione di un acquisto, mediante l'utilizzo dei sistemi gestionali aziendali; - definizione formale degli acquisti eseguiti in eccezione alla procedura; - definizione dei limiti di importo in base ai quali applicare specifici flussi approvativi degli acquisti.
--	---

Area strumentale n. 2: RAPPORTI INFRAGRUPPO	
Funzioni aziendali coinvolte	- Accounting Manager - Strategic Operations Director
Attività sensibili	a) Gestione delle attività connesse alle transazioni infragruppo
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - presenza di rapporti formalizzati che disciplinano i rapporti tra la Società e la controllante; in dettaglio è prevista una gestione da parte dell'Accounting Manager con una supervisione da parte dello Strategic Operations Director; - presenza di controlli formalizzati sulla compensazione di debiti/crediti; - svolgimento di verifiche in relazione ai riaddebiti intercompany; - adeguata approvazione delle fatture intercompany.

Area strumentale n. 3: CONTABILITÀ E BILANCIO/STRATEGIC OPERATIONS	
Funzioni aziendali coinvolte	- Accounting Manager
Attività sensibili	a) RegISTRAZIONI DI CONTABILITÀ GENERALE: <ul style="list-style-type: none"> - Determinazione ed esecuzione degli accantonamenti per poste stimate e delle altre operazioni di chiusura del Bilancio b) Riconciliazione dei saldi in contabilità generale c) Elaborazione del prospetto di Bilancio da sottoporre ad approvazione
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - chiara segregazione di funzioni e responsabilità tra chi effettua le registrazioni in contabilità e chi ne effettua il controllo; in dettaglio il Responsabile dell'Area Accounting provvede a verificare che all'interno della propria area sia sempre assicurato il principio di segregazione delle funzioni tramite una verifica periodica dei profili utente del personale che opera all'interno; inoltre l'area Accounting viene supportata da uno studio esterno per le attività di verifica sul bilancio; - restrizione dell'accesso alla contabilità generale / bilancio un numero di persone autorizzate, consentendo un'adeguata separazione di responsabilità, ad esempio tra chi registra incassi e chi registra i pagamenti, chi chiude le partite, chi è preposto all'analisi/riconciliazione dei conti, ecc.; - redazione per iscritto ed adeguata documentazione di informazioni/dati necessari per la redazione del bilancio; - esistenza di specifico processo, almeno a campione sulle transazioni high-value, di verifica/controllo delle transazioni in bilancio per evitare duplicazioni e/o transazioni inaccurate;

	<ul style="list-style-type: none"> - specifica indicazione dei dati e notizie che devono essere forniti all'Amministrazione da parte delle altre Funzioni aziendali e successivi controlli che devono essere svolti sugli elementi forniti dall'Amministrazione e da "validare"; - definizione di specifici indicatori di rischio (quali ad esempio rettifiche manuali di conti alimentati normalmente in automatico, partite sospese oltre un certo periodo di tempo, pagamenti superiori a determinate soglie, finanziamenti o pagamenti a soci) per individuare ed all'occorrenza investigare particolari situazioni contabili; - presenza di un controllo formalizzato al fine di garantire la completezza ed accuratezza delle registrazioni effettuate; - svolgimento del piano dei conti in modo razionale e coerente alla realtà aziendale e che consente la rappresentazione contabile di tutti i fatti aziendali; - periodica individuazione e dismissione dei conti "non utilizzati"; - archiviazione e conservazione idonea dei registri, libri obbligatori, fatture, contratti e altri documenti a supporto per periodi non inferiori a quelli previsti dalla legge e ne sono assicurate le vidimazioni eventualmente necessarie; - predisposizione di un processo di riconciliazione dei saldi in contabilità generale con il partitario contabile (sub-ledger) nonché pronta analisi e risoluzione delle eventuali differenze; - adeguata formalizzazione di tali riconciliazioni e specifica revisione da parte del supervisore; - predisposizione di un monitoraggio sulle partite non riconciliate da lungo tempo o su transazioni inusuali; - appropriata documentazione di eventuali riclassifiche o "adjustment" manuali che sono inoltre soggette ad approvazione da parte del responsabile amministrativo della Società; - previsione dell'inserimento tra le norme di comportamento (o Codice Etico) adottate, di specifiche previsioni riguardanti il corretto comportamento di tutti i dipendenti coinvolti nelle attività di formazione del bilancio o di altri documenti similari. (ad esempio: massima collaborazione; completezza e chiarezza delle informazioni fornite; accuratezza dei dati e delle elaborazioni; segnalazione di conflitti di interesse; ecc.); - predisposizione di una attività di formazione di base verso tutti i responsabili di funzione, affinché conoscano almeno le principali nozioni sul bilancio (norme di legge, sanzioni, principi contabili, ecc.); - predisposizione di una tempestiva messa a disposizione di tutti i componenti del CdA della bozza del bilancio, prima della riunione del CdA per l'approvazione dello stesso, il tutto con una documentata certificazione dell'avvenuta consegna della bozza in questione; - messa a disposizione a tutti i componenti del CdA del giudizio sul bilancio (o attestazione similare, sufficientemente chiara ed analitica) da parte del Collegio Sindacale; - I risultati dell'attività dell'OdV nel processo in esame sono riportati al massimo Vertice esecutivo;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - svolgimento di report periodici al Vertice aziendale sullo stato dei rapporti con le Autorità di Vigilanza; - svolgimento di periodico report al Vertice aziendale dello stato dei rapporti tra Collegio Sindacale e le altre autorità che effettuano controllo sulla Società.
--	---

Area strumentale n. 4: BUDGET E CONTROLLO DI GESTIONE/CONTROLLING	
Funzioni aziendali coinvolte	- Controlling Manager
Attività sensibili	a) Gestione delle attività connesse al processo di budgeting e reporting
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di procedure della Capogruppo relative al processo di budgeting e reporting: Guidelines Novo Nordisk Europe - Business Information; Minimum Controls in Novo Nordisk; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - formale diffusione delle procedure a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo; - chiara segregazione di funzioni e responsabilità nelle attività relative alle fasi di predisposizione, approvazione e rendicontazione nel processo in esame; - predisposizione del piano strategico e del budget; - previsione di modalità e criteri omogenei per la predisposizione del budget, applicati da tutti i business/ funzioni al fine di poter assicurare il confronto dei valori economici delle differenti funzioni aziendali; - predisposizione del budget sulla base di obiettivi di business "realistici", previa adeguata analisi dei risultati degli anni precedenti; - utilizzo di un sistema informatico per la gestione del processo di budgeting e reporting idoneo a supportare, in modo adeguato, la struttura nel conseguimento dei propri obiettivi; - approvazione dell'Alta Direzione sul piano strategico e sul budget annuale; - riformulazione degli obiettivi annuali sulla base dei dati consuntivati; - predisposizione di un report mensile al fine di monitorare lo stato di avanzamento; - predisposizione del report di Direzione sia a livello centrale che di singoli centri di costo; - adeguata struttura e tempestività dei flussi informativi per un conseguimento efficace ed efficiente degli obiettivi assegnati; - previsione di un piano dei centri di responsabilità, per il quale sono definite formalmente modalità di apertura di nuovi centri di costo e rilascio di autorizzazioni per gli accessi;

	<ul style="list-style-type: none"> - svolgimento di un controllo formale, volto a verificare le cause di eventuali scostamenti significativi tra i risultati effettivi e quelli fissati nel budget; tali scostamenti, se presenti, vengono adeguatamente e formalmente autorizzati; - presenza di indicatori chiave che consentono di evidenziare situazioni anomale/fraudolente; - nell'eventualità in cui siano evidenziate situazioni anomale, svolgimento di azioni volte ad investigare e determinarne le cause; - evidenza delle azioni intraprese in seguito all'analisi degli scostamenti; - piano dei conti utilizzato per la redazione del bilancio gestionale che rispecchia la realtà operativa della società; - previsione di una calendarizzazione delle informazioni che le società controllate devono trasmettere alla società controllante ai fini della reazione del Bilancio consolidato gestionale; - predisposizione di una adeguata reportistica al vertice aziendale delle attività dell'Area Controlling; - svolgimento di riunioni periodiche con i vari manager in cui si analizza il budget e si approvano le eventuali spese extra budget; l'approvazione è effettuata da parte dei manager coinvolti e da parte dell'Amministratore Delegato.
--	--

Area strumentale n. 5: CONTABILITÀ FORNITORI/ACCOUNTS PAYABLE	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Accounting Manager - Novo Nordisk Region Europe in esecuzione di specifico contratto di servizi
Attività sensibili	<ul style="list-style-type: none"> a) Gestione anagrafica fornitori b) Verifica e registrazione delle fatture e delle note di credito c) Liquidazione delle fatture d) Gestione delle attività di contabilizzazione degli acconti pagati ai fornitori e) Monitoraggio delle fatture da ricevere e in scadenza f) Archiviazione della documentazione a supporto delle fatture
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - svolgimento delle attività relative alla contabilizzazione delle fatture passive e alla gestione dell'anagrafica fornitori da parte di Novo Nordisk Region Europe, in virtù di apposito contratto di servizio che ne disciplina condizioni e modalità; - chiara segregazione di funzioni e responsabilità tra chi si occupa dell'anagrafica fornitori e chi registra le fatture in contabilità o predispone proposte di pagamento; in dettaglio il Responsabile dell'Area Accounting provvede a verificare che all'interno della propria area sia sempre assicurato il principio di segregazione delle funzioni tramite una verifica periodica dei profili utente del personale che opera all'interno;

	<ul style="list-style-type: none"> - esistenza di una corrispondenza biunivoca fra fornitore e codice attribuito all'interno dell'anagrafica; - possibilità di accesso all'anagrafica fornitori ristretto (tramite un sistema di password di accesso personali) a un numero limitato di persone autorizzate ad effettuare cambiamenti; - eventuali modifiche/cancellazioni da effettuare all'anagrafica fornitori sono sempre formalmente richieste/autorizzate; - periodica produzione di un report al fine di verificare che nell'anagrafica fornitori siano state inserite solo le modifiche autorizzate; - predisposizione di un report delle modifiche effettuate in un arco di tempo per verificare che nelle anagrafiche siano state inserite solo le modifiche autorizzate; - presenza di un controllo formalizzato, in caso di cambiamenti nei dati dei fornitori (cambiamento di indirizzo, ragione sociale, ecc.), volto a verificare che l'anagrafica fornitori sia stata aggiornata in modo tempestivo ed accurato; - previsione e sistematica utilizzazione di un protocollo IVA della fatture in arrivo, prima della registrazione in contabilità; - controllo automatico volto ad impedire duplicazioni nella registrazione delle fatture (es. blocco delle registrazioni di due fatture con lo stesso numero relative al medesimo fornitore); - formale consegna delle fatture tra i vari uffici coinvolti nel processo di contabilità fornitori; - presenza di un elenco aggiornato dei soggetti autorizzati all'emissione delle ODA ed all'approvazione delle fatture; - controllo formalizzato tra le fatture pervenute ed i contratti / ordini (cartacei ed inseriti a sistema), per quanto riguarda prezzi e condizioni di fornitura; - presenza di una verifica tra i valori previsti sull'OdA, quelli certificati e quelli indicati in fattura (o previsto da contratto) prima di inviare la fattura al pagamento; - blocco delle fatture qualora vengano inserite senza ordine di acquisto o siano discordanti dagli ordini inseriti a sistema; - svolgimento di idonea, efficace e sistematica attività di controllo volta a verificare la regolarità formale e giuridico-fiscale delle fatture/note di credito dei fornitori; - monitoraggio volto a garantire che le fatture ricevute siano tempestivamente registrate in contabilità dopo il controllo delle stesse; - controllo formalizzato al fine di garantire la completezza ed accuratezza delle registrazioni effettuate, dell'aggiornamento delle schede contabili, dei registri fiscali e dello scadenziario (tale controllo viene effettuato da parte di una persona diversa da quella addetta all'inserimento dei dati); - blocco a sistema che non permette, al personale addetto alla registrazione delle fatture, di modificare gli ordini, gli archivi relativi al ricevimento merci, di accedere la menù pagamenti fatture, ecc.; - presenza di un controllo adeguatamente documentato tra le fatture pervenute ed i contratti; - predisposizione di un blocco a sistema per impedire l'emissione di ordini verso fornitori non qualificati (non inseriti nell'albo fornitori);
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - controllo formalizzato volto a garantire la corrispondenza tra le fatture liquidate e quelle registrate in contabilità, relativamente ad importo e scadenza; - predisposizione di un blocco a sistema che impedisce la liquidazione di fatture nel caso in cui il relativo ordine sia ancora aperto; - previsione di una verifica e/o blocco a sistema, che impedisce di liquidare due volte la stessa fattura; - predisposizione di controlli in ordine alle quadrature delle disposizioni di bonifico con idonei documenti giustificativi; - predisposizione di controlli in ordine alla riconciliazione tra i destinatari dei pagamenti e/o delle controparti coinvolte; - predisposizione di sospensione dei pagamenti, ancorché già scaduti, relativi a fatture in contestazione, fino all'avvenuto chiarimento; - processo di autorizzazione delle fatture strutturato in maniera tempestiva in modo da permettere il pagamento nei tempi richiesti; - previsione di un benessere al pagamento, sempre formalizzato, da parte dell'ente che ha usufruito del servizio, nel caso di pagamenti di fatture relative a consulenze/prestazioni professionali; - previsione di apposito iter autorizzativo per procedere al pagamento di acconti ai fornitori che, attraverso il sistema informativo, sono chiaramente visibili; - controllo formalizzato, al momento della liquidazione delle fatture, volto a verificare che gli acconti concessi a siano stati stornati dagli importi dovuti; - previsione di un apposito processo di accertamento delle fatture da ricevere e di scadenzario fornitori gestito dal sistema; - adeguato monitoraggio dei mancati arrivi delle fatture a fronte di obblighi di fornitura adempiuti; - predisposizione di uno scadenzario fornitori prodotto dal sistema; - monitoraggio periodico sul partitario fornitori al fine di individuare le fatture scadute da un periodo di tempo significativo; - riconciliazione del conto fornitori con il partitario su base mensile e le eventuali discrepanze sono prontamente investigate; - adeguata archiviazione della documentazione a supporto di ogni fattura/ parcella; - al momento del ricevimento, le fatture ricevute vengono protocollate.
--	---

Area strumentale n. 6: TESORERIA	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Accounting Manager - Novo Nordisk A/S in esecuzione di specifico contratto di servizi
Attività sensibili	<p>a) Gestione dei conti correnti</p> <p>b) Gestione dei flussi e transazioni finanziarie</p> <p>c) Verifiche sui pagamenti</p>

	<p>d) Gestione e registrazione degli incassi e dei pagamenti in contabilità generale</p> <p>e) Riconciliazione degli estratti conto bancari e delle operazioni di cassa</p> <p>f) Gestione della piccola cassa e dei registri e delle varie casse aziendali</p>
<p>Principali controlli esistenti</p>	<ul style="list-style-type: none"> - svolgimento delle attività relative al pagamento dei conti di home banking della Società da parte di Novo Nordisk A/S, in virtù di apposito contratto di servizi che ne disciplina condizioni e modalità; - chiara segregazione di funzioni e responsabilità nelle attività relative alle fasi di progettazione, approvazione, esecuzione, chiusura e rendicontazione nella gestione della tesoreria; - chiara separazione di ruoli tra chi autorizza i movimenti finanziari (incassi/pagamenti) e chi li esegue materialmente; - chiara separazione di responsabilità tra chi emette le fatture e chi registra gli incassi; - presenza di una precisa autorizzazione di tutte le operazioni di tesoreria (pagamenti e incassi, tramite casse aziendali o banche); - adeguata autorizzazione per l'apertura di nuovi conti correnti; - definizione e formale approvazione degli specimen di firma interni al fine di verificare la correttezza delle firme autorizzative sugli ordini di pagamento; - formale autorizzazione per le richieste di modifica dei poteri depositati presso gli Istituti di Credito; - verifica periodica da parte del personale della Direzione Strategic Operations sull'allineamento tra le procure assegnate dal CdA e gli specimen depositati presso le varie banche; - tempestiva comunicazione di eventuali cambiamenti nei poteri di firma vigenti agli Istituti di Credito con cui si intrattengono rapporti; - utilizzo della firma digitale per la trasmissione della documentazione alla PA soltanto da parte delle funzioni preposte a tale attività; - garanzia di un controllo dei flussi finanziari aziendali al fine di prevenire eventuali fattispecie di reato previste dal D.Lgs. 231/2001; - gestione della tesoreria per mezzo di un sistema di cash pooling; - predisposizione di controlli formalizzati sul flusso in entrata dei conti extra pooling; - monitora periodica dei movimenti bancari al fine di identificare eventuali movimenti non gestiti direttamente dalla Società; - svolgimento di specifiche verifiche sulla Tesoreria (es. rispetto delle soglie pagamenti in contanti, utilizzo di libretti al portatore etc.); - svolgimento di specifici controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali riguardo ai pagamenti verso terzi e operazioni infragruppo tenendo conto della sede legale della società controparte, degli istituti di credito utilizzati, di eventuali schemi societari e strutture fiduciarie utilizzate per operazioni straordinarie; - svolgimento di specifici controlli, verifiche, iter autorizzativi e di monitoraggio in relazione alle triangolazioni di pagamento in occasione di eventi organizzati da segreterie scientifiche e segreterie organizzative;

	<ul style="list-style-type: none"> - predisposizione di un sistema di tesoreria centralizzata con compensazione e netting delle situazioni intercompany e formale autorizzazione delle transazioni; - presenza di una prassi operativa che prevede modalità di trasferimento di beni e servizi nel rispetto della normativa fiscale nazionale ed internazionale coerentemente con quanto previsto in materia di transfer pricing; - predisposizione di un controllo volto a verificare l'accuratezza, la completezza e la correttezza della documentazione tipica prima che venga firmato l'atto di pagamento; - adeguata formalizzazione degli ordini di pagamento mediante l'utilizzo di una modulistica standard; - predisposizione di un controllo volto a garantire che incassi e pagamenti siano imputati tempestivamente ed in maniera completa/accurata in bilancio; - svolgimento di attività di verifica sugli incassi/pagamenti prima di provvedere ad effettuare le registrazioni in contabilità generale; - predisposizione di controlli formalizzati di riconciliazione dei conti bancari; - predisposizione di una piccola cassa e svolgimento delle verifiche sull'utilizzo della stessa ed una corretta gestione del suo registro.
--	---

Area strumentale n. 7: CUSTOMER SERVICE	
Funzioni aziendali coinvolte	- Accounting Manager
Attività sensibili	a) Gestione del processo di qualificazione dei clienti
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione e approvazione di una procedura per la gestione dei prezzi speciali a clienti privati; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative alle fasi di gestione delle proposte commerciali (pianificazione, approvazione, organizzazione e monitoraggio) e alle fasi di gestione dell'ordine di vendita (evasione, fatturazione ed incasso); - previsione di specifiche deleghe/procure per i rappresentanti della Società che interagiscono con i clienti e che approvano i contratti di vendita con i relativi prezzi/scontistiche; - predisposizione di un controllo degli ordini in riferimento alle offerte commerciali; - predisposizione di un controllo di coerenza tra l'ordine caricato a sistema, l'ordine cartaceo e le condizioni commerciali (cliente, prezzi, quantità, sconti, dilazioni, ecc.) applicabili prima che l'ordine stesso venga validato;

	<ul style="list-style-type: none"> - presenza di modalità per la gestione delle eccezioni rilevate nel controllo di cui sopra (blocco/sblocco ordine, controllo ordine cartaceo del cliente); - previsione, nella gestione di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedono la verifica della coerenza dell'ordine rispetto al contratto; - gestione degli ordini non evasi correttamente (ordini non riconosciuti, quantità non corrispondenti) attraverso un' analisi delle cause che li hanno determinati; - previsione di specifiche azioni correttive sugli ordini non evasi correttamente; - previsione di modalità di gestione e archiviazione dell'ordine in formato cartaceo e in formato elettronico all'interno del sistema aziendale; - previsione, nella gestione di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedono la verifica della completezza ed accuratezza della fattura rispetto al contratto; - adozione, nella gestione di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedono la conformità della fatturazione rispetto alle prescrizioni di legge; - adozione, nella gestione di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedono i criteri e le modalità per l'emissione di note di debito e credito; - stipulazione di condizioni contrattuali con i clienti conformi alla normativa e al Codice Deontologico di Farmindustria; - previsione di un monitoraggio delle scadenze dei termini di pagamento delle fatture da parte dei clienti; - approvazione, nel rispetto delle procure attribuite, di offerte commerciali, conferme d'ordine e accordi contrattuali; - garanzia del rispetto del principio di centralità nella decisione della proposta commerciale alla quale i canali di vendita devono attenersi; - approvazione formale della proposta commerciale, dopo un'analisi della stessa in termini di prodotti coinvolti, profittabilità, extra sconti, disponibilità e vita residua dei prodotti e dilazioni di pagamento concesse; - adozione, nella negoziazione e stipula di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedano l'approvazione del contratto da parte di adeguati livelli autorizzativi; - formalizzazione, ove presenti, di accordi con le terze parti per la gestione delle attività connesse alla distribuzione dei farmaci siano formalizzati attraverso un apposito contratto validato dalla Direzione Legale;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - adozione, nella negoziazione e stipula di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedano l'iter delle politiche commerciali; - adozione, nella negoziazione e stipula di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedano le modalità e i parametri per la determinazione del prezzo; - adozione, nella negoziazione e stipula di contratti attivi, di strumenti normativi e organizzativi che prevedano le previsioni contrattuali standardizzate (ad es. clausola 231, Codice Etico, Codice di Comportamento, ecc.); - inserimento di una clausola risolutiva nei contratti in oggetto in caso di mancato rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. 231/2001; - formale approvazione delle clausole applicate ai contratti; - presenza di un processo di validazione dei clienti (anagrafiche clienti) sulla base di criteri/linee guida formalmente definiti; in dettaglio è previsto un sistema di selezione della clientela svolto dall'area Administration in collaborazione con l'area Distribution e con il supporto di una Società esterna. Il processo di qualifica prevede l'analisi delle caratteristiche patrimoniali, finanziarie e reputazionali; - predisposizione di adeguate verifiche ex ante sui potenziali clienti; - predisposizione, per ogni nuovo cliente, di un processo di qualifica, volto a valutare l'affidabilità economico-finanziaria, la professionalità e il possesso dei requisiti etici e tecnico-qualitativi; - predisposizione di un monitoraggio analitico dei trend di vendita; - predisposizione di una analisi preventiva del cliente ai fini della definizione del limite di fido; - esclusione della possibilità di poter realizzare triangolazioni con riferimento alla consegna della merce (contratto con Società Italiana e consegna nel Paese di destinazione del bene), per motivi di ordine esclusivamente logistico; - predisposizione di una o più liste di controllo al fine di monitorare la situazione debitoria dei clienti (crediti scaduti o superamento limiti di fido) e di segnalare ai canali di vendita i clienti dai quali non devono ricevere ordini; - individuazione, già nelle fasi precontrattuali, dei soggetti responsabili delle operazioni nelle aree geografiche a maggior rischio reato e dei responsabili dello scambio formale di comunicazioni che attestino la trasparenza e correttezza delle operazioni; - svolgimento di verifiche da parte della Società sui volumi di ordini effettuati dai clienti (grossisti); in dettaglio la Società effettua delle verifiche in relazione ai prodotti consegnati ai grossisti quando le farmacie non dispongono dei prodotti
--	---

	<p>"salva vita". In tale circostanza la Società monitora gli ordini dei grossisti e provvede a contattarli al fine di risolvere l'anomalia. La Società consegna i prodotti direttamente alle farmacie solo in caso di urgenza ovvero quando non dispongono di prodotti salva vita;</p> <ul style="list-style-type: none"> - monitora delle predette anomalie e pronta risoluzione delle stesse; nel caso in cui si verificano delle anomalie frequenti, la Società svolge un'attività di monitoraggio.
--	---

Area strumentale n. 8: CONTABILITA' CLIENTI/ACCOUNTS RECEIVABLES	
Funzioni aziendali coinvolte	- Accounting Manager
Attività sensibili	<p>a) Gestione anagrafica clienti</p> <p>b) Registrazione dei contratti di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emissione, contabilizzazione ed archiviazione delle fatture attive - Gestione degli incassi - Riconciliazione dei saldi a credito con i partitari e gli estratti conto <p>c) Cessione dei crediti</p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - chiara segregazione di funzioni e responsabilità tra chi effettua le registrazioni in contabilità e chi ne effettua il controllo; in dettaglio il Responsabile dell'Area Accounting provvede a verificare che all'interno della propria area sia sempre assicurato il principio di segregazione delle funzioni tramite una verifica periodica dei profili utente del personale che opera all'interno; - corrispondenza biunivoca fra cliente e codice attribuito all'interno dell'anagrafica; - utilizzo di un accesso all'anagrafica clienti ristretto (tramite un sistema di password di accesso personali) a un numero limitato di persone autorizzate ad effettuare cambiamenti; - formale richiesta/autorizzazione di eventuali modifiche/cancellazioni da effettuare all'anagrafica clienti; - periodica produzione di un report al fine di verificare che nell'anagrafica clienti siano state inserite solo le modifiche autorizzate; - predisposizione di un preventivo match con l'ordine sottostante al fine di verificare l'accuratezza delle condizioni di vendita applicate prima dell'emissione delle fatture attive; - controllo volto a verificare la corrispondenza delle fatture da contabilizzare con il listino prezzi debitamente e formalmente approvato;

	<ul style="list-style-type: none"> - controllo formalizzato volto a garantire che le fatture emesse siano state contabilizzate in modo completo ed accurato; - controllo informatico volto a verificare la sequenza numerica delle fatture, l'assenza di salti di numerazione o duplicazione; - archiviazione di tutta la documentazione a supporto di ogni fattura; - effettuazione di appositi controlli sui saldi clienti; - tempestiva analisi e risoluzione di eventuali differenze risultanti dal processo di riconciliazione dei saldi creditori con le situazioni di partitario e con gli estratti conto. - garanzia, prima della cessione dei crediti, di una completa analisi dei crediti vantati verso i clienti e un adeguato processo autorizzativo; - garanzia di notifica al debitore delle cessioni di crediti.
--	--

Area strumentale n. 9: SELEZIONE E ASSUNZIONE DEL PERSONALE/TALENT ACQUISITION	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Talent Acquisition & Communication Manager - Amministratore Delegato
Attività sensibili	<p>a) Definizione piano di assunzioni/rilevazione del bisogno</p> <p>b) Definizione formale dei profili di potenziali candidati per le diverse posizioni da ricoprire</p> <p>c) Raccolta ed archiviazione in appositi database della documentazione relativa alle candidature pervenute</p> <p>d) Analisi delle candidature e verifica della loro 'idoneità' rispetto ai profili definiti</p> <p>e) Selezione del personale e formalizzazione dell'esito del processo</p> <p>f) Formulazione dell'offerta economica</p> <p>g) Verifica dei documenti in particolare del permesso di soggiorno nella fase selettiva e di instaurazione del rapporto</p> <p>h) Rapporti con società terze in relazione al rispetto delle norme in materia</p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - approvazione e aggiornamento di procedure che disciplinano la regolamentazione delle attività in cui si esplica il processo di selezione e assunzione del personale; in dettaglio le procedure disciplinano: Ricerca di Personale Selezione Cambio di ruolo e Fine del Rapporto di Lavoro in Novo Nordisk S.p.A.; regolamentazione della Informazione scientifica in Novo Nordisk S.p.A.; Business Ethics; - chiara identificazione nelle procedure dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - formale diffusione delle procedure a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo tramite sistema aziendale interno;

	<ul style="list-style-type: none"> - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività di selezione e assunzione del personale, dalla fase di rilevazione del bisogno alle fasi di individuazione dei candidati, di gestione dell'offerta di lavoro e di formalizzazione dell'assunzione; in dettaglio è previsto che i Manager individuino la necessità di nuovo personale in relazione alle esigenze del dipartimento, Il Dipartimento People & Organisation provvede a supportare i richiedenti nella selezione del personale. Tutte le assunzioni sono formalmente approvate dal General Manager & Corporate Vice President Italy; - predisposizione di un adeguato sistema di deleghe e procure in materia di assunzione dei lavoratori; - predisposizione di appositi controlli volti a verificare la congruità tra le richieste delle varie funzioni aziendali (Fabbisogno organico) e il numero di posizioni autorizzate; - definizione formale dei requisiti del candidato da ricercare (job profile); - ricerca di una pluralità di candidature per il ruolo da ricoprire; - verifica, attraverso le fasi di screening, della coerenza delle candidature con il profilo definito; - richiesta, per l'assunzione, di referenze di almeno due precedenti datori di lavoro; - apposita archiviazione di tutti i documenti relativi alle candidature e all'assunzione all'interno di appositi Database; - definizione formale dei requisiti minimi necessari per ricoprire il ruolo e il relativo livello di retribuzione nel rispetto di quanto previsto dai Contratti Collettivi nazionali del Lavoro ed in coerenza con le tabelle retributive di riferimento; - coinvolgimento del manager che ha richiesto l'assunzione di nuove risorse nel processo di selezione; - registrazione dei giudizi relativi a ciascun candidato emersi nel corso dell'iter di selezione, indicando specifici punti di forza/competenza ed eventuali esperienze professionali di rilievo; - formalizzazione all'interno di un modulo delle valutazioni dei candidati ritenuti idonei, al fine di tracciare le singole valutazioni dei candidati; - garanzia che la scelta del candidato sia effettuata sulla base delle valutazioni di idoneità emerse dall'intervista e successiva condivisione con la funzione Risorse Umane; - autorizzazione all'assunzione effettuata da adeguati livelli manageriali; - selezione dei candidati e successiva lettera di assunzione formalmente approvati nel rispetto dei poteri vigenti; - garanzia di consegna al personale neo assunto della documentazione di compliance (Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01); - verifica, in fase di assunzione degli ISF, del possesso dei requisiti normativi previsti per gli informatori scientifici (di seguito ISF) e che l'attività degli ISF si svolga sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica (Direttiva 2002/003/94/CE Codice del Farmaco); - predisposizione di verifiche in relazione all'insussistenza dell'esercizio, da parte dell'informatore scientifico, di professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - previsione di scelta, da parte dell'impresa farmaceutica, sotto il profilo organizzativo-procedurale, di una delle seguenti tipologie di rapporto di lavoro con gli ISF: subordinato; para-subordinato, autonomo; - formalizzazione dell'offerta economica al candidato nel rispetto delle linee guida aziendali relativamente al ruolo da coprire; - preventiva autorizzazione delle eventuali offerte superiori alla retribuzione prevista per quella specifica posizione; - presenza di una prassi operativa che prevede la raccolta del curriculum vitae, della patente e del certificato dei carichi pendenti; - predisposizione di una prassi operativa che prevede le modalità di gestione di eventuali assunzioni di candidati stranieri (ad es. documentazione da raccogliere, verificare e monitorare, ruoli e responsabilità coinvolti nel processo etc.); - predisposizione di un controllo relativo alla presenza/assenza, in caso di assunzione di personale extracomunitario, dei permessi di soggiorno; - definizione di ruoli e responsabilità relativamente al monitoraggio della scadenza dei permessi di soggiorno; - definizione, nei contratti con le agenzie del lavoro, dei presidi di controllo svolti sul personale.
--	---

Area strumentale n. 10: SVILUPPO, FORMAZIONE E INCENTIVAZIONE DEL PERSONALE/TRAINING & DEVELOPMENT, FIELD FORCE DEVELOPMENT

Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Biopharm Director - Performance, Reward & Recognition Manager - Field Force Development Manager - Training & Development Manager - Regional Sales Manager - Diabetes Sales Director - Amministratore Delegato - Clinical, Medical & Regulatory Director - Novo Nordisk Region Europe in esecuzione di specifico contratto di servizi - Novo Nordisk A/S in esecuzione di specifico contratto di servizi
Attività sensibili	<p>a) Definizione formale di obiettivi quantitativi e qualitativi da raggiungere</p> <p>b) Definizione e formalizzazione del sistema di incentivi, benefit aziendali e aumenti salariali</p>

	<p>c) Formalizzazione, discussione ed archiviazione delle valutazioni</p> <p>d) Pianificazione, esecuzione e verifica dell'efficacia della formazione erogata agli ISF e al personale dipendente</p>
<p>Principali controlli esistenti</p>	<ul style="list-style-type: none"> - svolgimento delle attività relative alla gestione del sistema di incentivazione dei Direttori e dell'Amministratore Delegato da parte, rispettivamente, di Novo Nordisk Region Europe e Novo Nordisk A/S, in virtù di apposito contratto di servizio che ne disciplina condizioni e modalità; - definizione, approvazione e aggiornamento di procedure che disciplinano la regolamentazione delle attività in cui si esplica il processo di formazione e, di incentivazione del personale dipendente e degli ISF; in dettaglio sono presenti le seguenti procedure che disciplinano: istruzione e Formazione in Novo Nordisk S.p.A.; Host Country Mobility Guidelines for Foreign National Local Hires and Transfers on Local Conditions (adottata dalla Capogruppo); regolamentazione della Informazione scientifica in Novo Nordisk S.p.A. per gli ISF; - chiara identificazione nelle procedure dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - diffusione interna delle procedure a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività di sviluppo e incentivazione del personale (criteri di assegnazione degli incentivi e per la salary review, definizione degli obiettivi annuali, valutazione dei risultati raggiunti, verifica percentuale massima di incentivo); - in dettaglio, per l'incentivazione, è previsto che sia per i dipendenti che per gli ISF all'interno di ciascuna Direzione di competenza venga calcolato ed approvato il livello degli incentivi e delle performance. Il calcolo degli incentivi viene inviato all'Area Performance Reward & Recognition che provvede ad effettuare alcune verifiche in relazione al piano di incentivazione formalmente approvato dalla Società e all'Amministratore Delegato per approvazione. Inoltre provvede a verificare che la % di erogazione degli incentivi non superi il 50% della retribuzione annua lorda. Per i Direttori il sistema di incentivazione viene calcolato direttamente dall'area Performance Reward & Recognition e viene formalmente approvato da Novo Nordisk Region Europe. Per l'Amministratore Delegato il sistema di incentivazione viene calcolato dall'area Performance Reward & Recognition e viene formalmente approvato da Novo Nordisk Region Europe e Novo Nordisk; - in dettaglio, per lo sviluppo, è previsto che le diverse Direzioni provvedono a valutare internamente le esigenze di formazione del proprio personale. Il Training & Development Manager provvede a supportare le diverse Direzioni nelle attività di formazione destinate al personale dipendente. Il Field Force Development Manager, invece, provvede a supportare le Direzioni Sales nel processo di formazione destinato alla field force con il supporto anche della Direzione Medico Scientifica;

	<ul style="list-style-type: none"> - predisposizione di un processo di valutazione periodica del dipendente e degli ISF sulla base di obiettivi definiti ad inizio anno; - predisposizione di obiettivi specifici, misurabili, accessibili, realistici e relativi ad un arco di tempo in base ai quali viene effettuata la valutazione; - predisposizione di un monitoraggio del grado di raggiungimento degli obiettivi al fine di prevederne un eventuale ricondizionamento, qualora non siano sfidanti; - definizione del sistema degli incentivi in base ad un'apposita valutazione degli obiettivi da raggiungere, anche in considerazione degli obiettivi della società/ Business Units; - definizione di uno specifico sistema incentivante in grado di minimizzare i rischi correlati ad un utilizzo distorto dello stesso; - predisposizione di una definizione dei criteri chiari e conosciuti (sistema incentivi per obiettivi) in base ai quali procedere con salary review, assegnazione degli incentivi ed eventuali avanzamenti di carriera; - definizione dei livelli degli incentivi in linea con il grado di responsabilità ed autonomia conferito formalmente nella posizione organizzativa e nelle deleghe ad essa correlate; - definizione di livelli retributivi complessivi adeguati agli standard del settore; nello specifico la società partecipa a due differenti indagini salariali con aziende specializzate ed il contratto stipulato con tali società prevede la consultazione dei risultati di dettaglio su ruoli e pratiche salariali di settore. Le società sono fornitori globali scelti dal Gruppo; - definizione di un sistema incentivante fondato anche su elementi qualitativi della prestazione (classi di comportamento) che hanno diretta influenza sulla determinazione dell'incentivo da erogare, sulla possibilità di accedere a incrementi retributivi ed agli eventuali benefit; - definizione di una politica di assegnazione delle auto in leasing; in dettaglio, è prevista una procedura di gestione delle auto aziendali che ha previsto che venga predisposta una tabella contenente le categorie, i limiti di auto standard e i modelli delle auto aziendali in leasing che possono essere assegnate ai dipendenti Novo Nordisk. Tale tabella viene formalmente approvata dall'Amministratore Delegato su proposta del People & Organization Director Italy & Greece. Le autovetture sono assegnate ai Direttori e alle figure professionali che lavorano sul territorio a contatto con i clienti; - predisposizione di una reportistica periodica per analizzare gli eventuali indici/valori di performance anomale (sia verso l'alto che verso il basso); - discussione della valutazione col dipendente e da questi condivisa; - assegnazione di eventuali benefit aziendali (assicurazioni, assistenza medica, fondi di previdenza integrativa, stock options ecc.) seguendo specifiche linee guida elaborate sulla base di criteri definiti; - riconoscimento di aumenti salariali o di altri strumenti d'incentivazione (ad es., stock options) e accesso a ruoli ed incarichi superiori (promozioni) legati, oltre che alle norme stabilite dalla legge e dal contratto collettivo di lavoro, ai meriti individuali dei dipendenti, tra i quali la capacità di esprimere comportamenti e competenze organizzative improntati ai principi etici di riferimento della Società;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - previsione di un tetto massimo all'erogazione degli incentivi (per gli ISF in termini di curva di correlazione ed in termini di massimo incentivo erogabile); - previsione e controllo, per gli ISF, di un rapporto medio tra incentivo e RAL; - valutazione e validazione del sistema di retribuzione variabile da parte di funzioni aziendali aggiuntive e differenti rispetto alla Struttura addetta alla Gestione operativa degli ISF; - revisione periodica della retribuzione variabile degli ISF in modo collegiale e critico; - limitazione del potere dei superiori gerarchici di assegnare a propria discrezione premi ai propri ISF (ad eccezione di importi irrisori, circostanze specifiche, circostanze preventivamente codificate); supervisione della Direzione Risorse Umane per l'erogazione del premio; - apposizione di un limite del potere delle singole Strutture Commerciali nel sistema di retribuzione variabile degli ISF; - predeterminazione chiara, trasparente ed oggettiva dei criteri di accesso alla retribuzione variabile che sono poi comunicati agli ISF e ai capi area; - predisposizione di una verifica al fine di individuare l'eventuale rettifica delle quote di retribuzione variabile sulla base delle valutazioni degli ISF; - previsione per gli ISF di un meccanismo che scoraggi concretamente la commissione di reati stabilendo: la decurtazione dei compensi variabili e/o la risoluzione del contratto; - blocco del pagamento della retribuzione variabile ed adozione di provvedimenti disciplinari adeguati nel caso di comportamenti anomali da parte degli ISF; - formalizzazione delle valutazioni sui dipendenti/ISF, che viene con questi discussa e approvata, per poi essere adeguatamente archiviata; - definizione e diffusione di una politica di formazione/informazione e sviluppo del personale dipendente/ISF; - previsione e pianificazione di specifiche attività di formazione per le esigenze delle diverse funzioni aziendali; - predisposizione di un programma di informazione/formazione che responsabilizzi in modo esplicito le funzioni aziendali competenti alla predisposizione dei progetti e delle relative istanze; - predisposizione di programmi di formazione in relazione alle procedure/linee guida aziendali; - predisposizione di un piano annuale di formazione e addestramento per gli ISF; - adeguata pianificazione delle attività di formazione e addestramento degli ISF, attraverso la veicolazione di contenuti informativi su prodotti/aree terapeutiche presidiate dall'impresa farmaceutica; - piano di formazione degli ISF effettuato su input del Servizio Scientifico in coordinamento con la Struttura addetta alla Gestione degli ISF; - presenza di un coinvolgimento costante del Servizio Scientifico nelle attività di formazione svolte dagli ISF (fabbisogni formativi, pianificazione formazione, verifica efficacia formazione ecc.); - svolgimento da parte del Servizio Scientifico delle seguenti attività: valutare le competenze possedute/dimostrate dall'ISF con riferimento alle conoscenze richieste; identificare le aree di miglioramento; elaborare un piano strutturato di
--	---

	<p>attività di formazione e di azioni di sviluppo mirato a supporto degli eventuali gap di competenza individuati;</p> <ul style="list-style-type: none"> - attività di formazione e addestramento per gli ISF attuata a seguito di: Nuovo personale; Nuove leggi/norme relative alla normale attività; Cambio di mansione; Cambio di metodologie operative; Introduzione di nuovi prodotti/tecnologie; Modifiche negli obiettivi aziendali; - predisposizione, per gli ISF, di percorsi didattici aventi ad oggetto le seguenti tematiche: D.Lgs. 219/2006 e normativa correlata; Codice Deontologico Farmindustria; D.Lgs. 231/2001; Documento di riferimento per la certificazione Farmindustria delle procedure relative alle attività di informazione scientifica; Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01, regolamenti e procedure interne; Codice Etico aziendale; Normativa sulla sicurezza; Normative regionali sull'informazione scientifica; CCNL chimico-farmaceutico; - predisposizione, per gli ISF, al fine di garantire l'attività di formazione/addestramento, delle seguenti attività: definizione delle competenze del personale; valutazione dell'istruzione generale; identificazione delle esigenze di formazione; pianificazione della formazione o all'interno dell'azienda o presso altri Enti; - adeguata documentazione della gestione delle attività di formazione specialistica e/o individuale del personale ISF, inclusa la verifica dell'efficacia; - adeguata archiviazione delle agende degli incontri formativi e dei report di verifica dell'apprendimento sono adeguatamente archiviati; - definizione e formalizzazione del percorso formativo individuale mediante definizione delle job description e degli strumenti di pianificazione e programmazione continua della formazione.
--	--

Area strumentale n. 11: AMMINISTRAZIONE DEL PERSONALE	
Funzioni aziendali coinvolte	- Performance, Reward & Recognition Manager
Attività sensibili	<p>a) Gestione anagrafica dipendenti (modifica dati anagrafici, retributivi, ecc.)</p> <p>b) Gestione e archiviazione dei libri previsti dalla legge</p> <p>c) Gestione presenze, permessi, ferie e straordinari</p> <p>d) Elaborazione, pagamento e relativa registrazione degli stipendi</p> <p>e) Gestione anticipi ai dipendenti</p> <p>g) Raccolta ed archiviazione in appositi file della documentazione relativa ad ogni dipendente e gestione dei dati sensibili</p> <p>h) Verifica della validità del permesso di soggiorno nel corso del rapporto lavorativo</p>

	i) Gestione del distacco di lavoratori
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di specifiche procedure della Capogruppo, che regolamentano le attività relative al processo di mobilità del personale: Host Country Mobility Guidelines for Extended Business Trip; Host Country Mobility Guidelines for Expatriate Assignment Conditions; Host Country Mobility Guidelines for Foreign National Local Hires and Transfers on Local Conditions; Host Country Mobility Guidelines for Graduate Assignment Conditions; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative al processo di amministrazione del personale; in dettaglio, le attività sono gestite dall'area Performance Reward & Recognition che provvede anche a coordinare uno studio esterno che si occupa della gestione dei cedolini, buste paga e libro unico e di una Società per la gestione della mobilità dei dipendenti; - riconoscimento delle risorse umane quale fattore fondamentale ed irrinunciabile per lo sviluppo aziendale; - precisa attenzione e tutela della crescita e dello sviluppo professionale al fine di accrescere il patrimonio di competenze possedute, nel rispetto della normativa vigente in materia di diritti della personalità individuale, con particolare riguardo alla integrità morale e fisica del Personale; - assunzione del Personale unicamente in base a regolari contratti di lavoro, non essendo tollerata alcuna forma di lavoro irregolare; - istruzione del candidato di tutte le caratteristiche attinenti il rapporto di lavoro; - preciso impegno, da parte della Società, alla promozione, nell'ambito della propria attività e tra i suoi Destinatari dei principi di libertà individuale in tutte le sue forme, ripudio di ogni manifestazione di violenza e di ogni fenomeno di prostituzione e/o pornografia minorile; - previsione di modalità di apertura e gestione dell'anagrafica dipendenti; in dettaglio, una prassi operativa prevede che cedolini, buste paga e libro unico vengano gestiti da uno studio esterno che supporta la Società; i cedolini vengono gestiti tramite un sistema informativo; - limitazione dell'accesso all'anagrafica dipendenti soltanto ad un numero ristretto di persone autorizzate; - regolamentazione di un formale iter autorizzativo per le modifiche da apportare all'anagrafica dipendenti ed ai dati retributivi; - predisposizione di specifiche verifiche sulla corretta tenuta del libro unico secondo quanto previsto dalla normativa vigente; - previsione dell'immediata cancellazione dell'ex dipendente dal libro unico, in fase di dimissioni; - predisposizione di sistemi, anche automatizzati, che garantiscono la tracciabilità della rilevazione delle presenze in accordo con le previsioni di legge applicabili; in dettaglio, mensilmente ogni dipendente deve imputare sul sistema informatico le presenze e le assenze con i relativi giustificativi che vengono approvati dal diretto superiore. A fine mese tutti i dati vengono caricati su specifico software e l'area Performance, Reward & Recognition provvede a verificare la presenza di eventuali

	<p>anomalie ed elaborare i file delle presenze, inoltrando le informazioni allo studio esterno che procederà con l'elaborazione dei cedolini;</p> <ul style="list-style-type: none"> - presenza di una norma interna formalizzata circa le modalità di autorizzazione di ferie, permessi, straordinari, trasferte; - predisposizione di meccanismi operativi di controllo atti a garantire la coerenza tra ore retribuite ed ore di lavoro effettuate; - predisposizione mensile di un'attività di controllo (anche a campione sul singolo cedolino) sulla corretta rilevazione e contabilizzazione delle retribuzioni (incluso trattamento di fine rapporto ed eventuali ulteriori elementi aggiuntivi della retribuzione) relative al personale dipendente; - effettuazione di periodici controlli (a campione) sui dati elaborati dallo studio relativi alle retribuzioni del personale preventivamente al loro pagamento; - previsione di un iter autorizzativo per le variazioni di categoria e di voci retributive non derivanti da accordi contrattuali/sindacali; - presenza, per ogni dipendente, di un file contenente tutta la documentazione relativa alle retribuzioni percepite, il quale viene adeguatamente archiviato; - previsione di una verifica, nel caso di assunzione di personale extracomunitario, sulla validità dei permessi di soggiorno nel corso del rapporto lavorativo; - predisposizione di una gestione regolamentata per il distacco dei lavoratori.
--	---

Area strumentale n. 12: GESTIONE NOTE SPESE/CONTROLLING	
Funzioni aziendali coinvolte	- Accounting Manager
Attività sensibili	<p>a) Gestione delle missioni/trasferte</p> <p>b) Gestione, controllo e autorizzazione delle note spese</p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - adozione di specifica procedura volte a regolamentare in modo differenziato la gestione delle note spese (Viaggi di Lavoro e Rimborso Spese); adozione di procedure della Capogruppo volte a disciplinare alcuni aspetti in relazione alle spese sostenute dai dipendenti in mobility: Host Country Mobility Guidelines for Extended Business Trip; Host Country Mobility Guidelines for Foreign National Local Hires and Transfers on Local Conditions; Host Country Mobility Guidelines for Graduate Assignment Conditions; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - diffusione interna delle procedure attraverso il sistema aziendale interno; - chiara segregazione di funzioni e responsabilità nelle attività relative alla compilazione e approvazione, pagamento e controllo sul rispetto delle policy e procedure aziendali; in dettaglio il dipendente compila il report relativo alla nota spesa mensile che invia, con allegate le ricevute delle spese, al diretto superiore;- il manager di dipartimento controlla la documentazione, verifica l'inerenza e la

	<p>congruità delle spese; il manager approva la nota spesa su specifico sistema invia i giustificativi di spesa ed il report controfirmato all'area Accounting per le relative verifiche ed avviare il processo di rimborso e pagamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> - autorizzazione della trasferta del dipendente, da parte del diretto superiore gerarchico; - informazione ad ogni dipendente della propria responsabilità nel redigere la nota spese aderente a quanto richiede la procedura interna, sia in termini di tipologia di voci di spesa rimborsabili che di massimali per singola tipologia, che di conformità alle regole ed alla normativa vigente; - previsione di un'approvazione della nota spese da parte del supervisore in linea con i criteri di ragionevolezza, rimborsabilità e business purpose; - predisposizione di un adeguato piano di audit volto a garantire la conformità alle regole nel processo di approvazione e rimborso delle note spese; in dettaglio sono previste verifiche a campione da parte dell'Area Accounting su circa 20 note spese mensili, inoltre il sistema dispone di alcuni indicatori che segnalano eventuali "anomalie" sulle note spese mensili. L'Area Accounting, in tal modo, verifica tutte le note spese almeno una volta l'anno; - previsione di gestione della nota spese cartacea, definendo anche le relative tempistiche; in dettaglio, i dipendenti che sostengono spese per viaggi di lavoro, entro il 5 di ogni mese, compilano e inviano elettronicamente il report, utilizzando il sistema CONCUR; inseriscono tutte le ricevute in una busta bianca, apponendo sulla stessa le proprie initials ed il mese di riferimento della nota spese; inviano/consegnano la busta con le ricevute al Dipartimento Operations & Finance; - Con riferimento ai metodi di pagamento, previsione dei metodi di pagamento consentiti e di criteri relativi al loro utilizzo; predisposizione di una verifica sulle spese sostenute con le carte di credito aziendali; - predisposizione di specifici controlli da parte di una funzione indipendente al fine di verificare: che gli importi richiesti al rimborso siano supportati da idonei e coerenti giustificativi originali di pari importo; la coerenza delle informazioni derivanti dal caricamento delle transazioni della Carta di Credito e il giustificativo originale a supporto; l'indicazione del business purpose sui giustificativi e, in caso di più partecipanti, il nominativo degli stessi; - specifica previsione delle spese rimborsabili; - previsione di limiti/vincoli da rispettare per specifiche tipologie di spesa; - previsione di gestione di eventuali superamenti dei limiti/vincoli definiti assicurandone l'approvazione da una funzione indipendente; - monitoraggio sui rimborsi/spese di valore eccessivo o ricorrenti; - predisposizione di linee guida per il rimborso del carburante; - mancato rimborso spese o non restituzione delle stesse o applicazione di misure disciplinari da graduare in relazione alla gravità del fatto fino all'interruzione del rapporto di lavoro, da parte della Società, nel caso in cui dalle verifiche vengano rilevati rimborsi spese non inerenti l'attività aziendale e non in linea con le norme; - tracciabilità dei controlli effettuati da parte della funzione indipendente in termini di eventuali spese da non rimborsare (totale indicato in nota spese cartacea e totale pagato dal Payroll).
--	--

Area strumentale n. 13: GESTIONE SISTEMI INFORMATIVI/INFORMATION TECHNOLOGY	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Client Support Manager - Novo Nordisk IT
Attività sensibili	<ul style="list-style-type: none"> a) Gestione della sicurezza informatica sia a livello fisico che a livello logico b) Gestione del processo di creazione, trattamento, archiviazione di documenti elettronici con valore probatorio c) Gestione dell'attività di manutenzione dei sistemi esistenti e gestione dell'attività di elaborazione dei dati d) Gestione e protezione delle reti e) Attività di back-up dei dati e degli applicativi f) Gestione banche dati e software della società
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - svolgimento delle attività relative alla gestione dei servizi IT da parte di Novo Nordisk Region Europe, in virtù di apposito contratto di servizio che ne disciplina condizioni e modalità; - adozione di apposite procedure volte a disciplinare che disciplinano la regolamentazione delle attività in cui si esplica il processo di gestione dei sistemi informativi; in dettaglio la Società è dotata di un Quality Management System che definisce i requisiti e gli standard per la documentazione di tutti i processi IT . Le procedure sono soggette a processo di revisione ed approvazione e poi archiviate nel sistema di archiviazione. La Società ha adottato procedure emesse dalla Capogruppo in relazione al processo di gestione dei sistemi informativi per i sistemi informativi gestiti dalla Capogruppo. La Società dispone anche di procedure volta a disciplinare il processo di gestione cambiamenti sui sistemi informativi. Inoltre la Società dispone di una procedura volta a disciplinare il processo di gestione del sito internet. Infine la Società si è dotata di una procedura volta alla gestione/archiviazione delle informazioni aziendali; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo di gestione dei sistemi informativi; - diffusione delle procedure aziendali attraverso un sistema aziendale interno; - chiara segregazione di funzioni e responsabilità nelle attività relative alla gestione della rete, all'amministrazione dei sistemi e allo sviluppo/manutenzione degli applicativi; in dettaglio la Società fornisce i servizi IT alla Novo Nordisk Region

	<p>Europe; il processo prevede il coinvolgimento della Capogruppo, presso cui sono detenuti tutti i server delle Società del Gruppo Novo Nordisk (gestiti da un fornitore esterno), e di un Gruppo europeo di cui il Client Support Manager fa parte;</p> <ul style="list-style-type: none"> - adozione di procedure, emanate e gestite a livello centralizzato, per la gestione delle credenziali di accesso ai sistemi ed il loro monitoraggio periodico; - adozione di specifica procedura nella quale sono definiti criteri per le attribuzioni degli accessi ai dati e che identifica i soggetti aventi parte nel processo di richiesta, verifica ed autorizzazione degli accessi; - predisposizione di una procedura che disciplini la rimozione dei diritti di accesso al termine del rapporto di lavoro; - predisposizione di procedure di batch; - segregazione delle funzioni, nell'ambito della creazione/profilazione delle utenze, in relazione ad eventuali ulteriori incarichi ricoperti all'interno del Gruppo; in dettaglio è previsto un processo volto ad accertare la segregazione delle funzioni all'interno dei singoli processi tramite la revisione della richiesta dello specifico ruolo da parte del manager del dipartimento e dal "System Owner" ovvero il gestore dello specifico sistema informativo; - separazione delle competenze garantita da una separazione degli accessi ai sistemi informativi; - esecuzione delle fasi di creazione/cancellazione delle utenze in accordo con l'area delle Risorse Umane; - effettuazione delle fasi di modifica delle utenze in accordo con l'Ente richiedente; - svolgimento a livello centralizzato della gestione delle configurazioni dei PC e del loro monitoraggio; - predisposizione di operazioni di intervento e ripristino delle configurazioni dei sistemi in caso di anomalia; - identificazione di tutti gli utenti attraverso una user ID personale tramite il quale accedono ai vari applicativi; - definizione di criteri minimi di robustezza per la scelta delle password (ogni password è alfanumerica e contiene almeno un carattere maiuscolo e almeno un segno di interpunzione); - rinnovo periodico e obbligatorio delle password; - inibizione dell'utilizzo della medesima password per più di una volta; - obbligo del cambio della password al primo login; - divieto di lasciare attiva una sessione di lavoro in caso di allontanamento dal PC; - necessità di nuovo login con password dopo diversi minuti di inattività; - predisposizione di misure per un'adeguata protezione delle apparecchiature incustodite; - mappatura e monitoraggio dei sistemi stand alone; - predisposizione di adeguato riscontro delle password di abilitazione per l'accesso ai Sistemi Informativi della PA, possedute, per ragioni di servizio, da determinati dipendenti appartenenti a specifiche funzioni/strutture aziendali; in dettaglio i dipendenti provvedono in autonomia alla creazione di profili per comunicare/inviare documentazione alla PA. Il dipartimento Quality, con il
--	---

	<p>supporto dell'IT, provvede a mappare tali sistemi qualora le aree aziendali ne diano comunicazione. Per ogni sistema utilizzato viene richiesto al "System Manager" su base annuale la produzione e la revisione di documentazione (BIA - Business Impact Assessment, SIA - System Impact Assessment, Personal Data LyfeCycle Sheet) di riferimento per ogni sistema censito. La funzione QA coordina e supervisiona questo processo. Infine il Servizio IT prevede attività di training ed aggiornamento i al fine di sensibilizzare i dipendenti della Società in relazione ai predetti aspetti. Tutti i dipendenti ricevono ogni anno alcune procedure IT da rivedere e firmare , identificate dalla funzione QA;</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizzo della firma digitale per la trasmissione della documentazione alla PA da parte delle funzioni preposte a tale attività; - adozione di misure di protezione dei documenti elettronici (es. Firma digitale); - obbligo, per gli utenti, di corsi di formazione on-line, organizzati dalla Società, finalizzati alla sensibilizzazione all'uso appropriato degli strumenti informatici ed alle misure di sicurezza; - adozione di direttive e norme di carattere etico, dirette ai singoli utenti, riguardanti tutti i processi legati all'Information Technology e finalizzate alla sensibilizzazione in tale ambito; - previsione di apposite disposizioni nelle procedure volte a prevedere: limitazione dell'utilizzo dei sistemi informatici o telematici ai soli fini lavorativi; accesso alle informazioni societarie solo previa autorizzazione da un livello manageriale adeguato; accesso alle informazioni societarie solo mediante gli strumenti concessi ed autorizzati dalla società; riservatezza delle informazioni societarie; elaborazione dei dati nel rispetto delle modalità previste dalle procedure societarie; integrità dei dati elaborati; impossibilità di installare sui sistemi informatici/telematici societari software o hardware non autorizzati; impossibilità di introdurre in società dispositivi hardware/software non autorizzati; - predisposizione di clausole, negli accordi con terzi e nei contratti di lavoro, di non divulgazione delle informazioni; - predisposizione di ambienti dedicati per quei sistemi che sono considerati "sensibili" sia per il tipo di dati contenuti sia per il valore di business; - definizione formale dei criteri per l'identificazione dei soggetti proprietari dei dati e per la loro classificazione; - regolamentazione di una procedura per il trasferimento dei dati sensibili mediante supporti esterni o rimovibili; - predisposizione di una procedura che prescriva, per il dipendente, la richiesta di autorizzazioni per esportare dati all'esterno; - adozione di una procedura nella quale è definita la modalità di crittografia che i dipendenti devono adottare per lo scambio dati; - esplicito riferimento, nelle procedure adottate dalla Società, della responsabilità dei dipendenti nei confronti delle informazioni loro affidate; - predisposizione di una procedura che disciplini lo smarrimento/compromissione/alterazione dei dati aziendali; - istituzione, nella sede della Società, di un Centro Elaborazione Dati il cui accesso a è riservato esclusivamente al personale autorizzato;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - formalizzazione in procedura del processo di assegnazione degli asset della Società; - formalizzazione, all'interno delle procedure, delle regole per il corretto utilizzo dei beni societari destinati allo scambio ed elaborazione di dati (PC desktop, laptop, cellulari, ecc.) che sono sottoscritte da tutti i dipendenti, contractors, fornitori autorizzati, partner commerciali e altri fornitori di servizi che utilizzano beni della Società; - espressi ed inequivocabili richiami ad un corretto utilizzo degli strumenti informatici in possesso dei dipendenti; - allestimento di misure di sicurezza per apparecchiature fuori sede, che prendano in considerazione i rischi derivanti dall'operare al di fuori del perimetro della Società; - predisposizione di accessi da remoto verso la rete aziendale solo tramite VPN crittografata; - divieto assoluto di accesso ai siti a pagamento, a quelli contenenti materiale osceno ovvero collegato, a qualsiasi titolo, ad attività illecite; - divieto di configurare Client di posta non aziendali; - previsione di limitazioni nell'utilizzo di dispositivi elettronici che prescrivono che l'accesso ad Internet sia consentito per finalità attinenti l'attività lavorativa mentre viene tollerato il moderato utilizzo per fini personali purché lo stesso, direttamente o indirettamente, non costituisca reato; - centralizzazione a livello globale del coordinamento delle attività legate alla sicurezza; - adeguata comunicazione e delle procedure di sicurezza informatica (fisica/logica) (es.: utilizzo di password, ID number, sistemi antincendio, sistemi di allarmi, ecc.), nonché periodicamente testate; - presenza di personale tecnico preparato e preposto principalmente a garantire il buon funzionamento dei sistemi informativi; - predisposizione di specifici controlli su: rete aziendali e informazioni che vi transitano; instradamento (routing) della rete, al fine di assicurare che non vengano violate le politiche di sicurezza; installazione di SW sui sistemi operativi; - utilizzo di software antivirus che controllano il traffico di rete in entrata ed in uscita e sensibilizzazione, digitalmente tracciata, sul tema nei confronti degli utenti; - predisposizione di misure di protezione dell'integrità delle informazioni messe a disposizione su un sistema accessibile al pubblico, al fine di prevenire modifiche non autorizzate; - periodico aggiornamento dei sistemi informativi; - installazione di un proxy server e/o firewall che effettui il monitoraggio del traffico di dati segnalando eventuali anomalie e mantenendone traccia; - predisposizione di procedure per rilevare e indirizzare tempestivamente le vulnerabilità tecniche dei sistemi; - adozione di un sistema di Software/hardware Inventory che monitora singolarmente ogni PC/Utente; - inventariazione dei software e hardware per ogni singolo Utente segnalando eventuali anomalie;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - redazione di file Log per le varie attività dei sistemi informativi; - tracciabilità degli accessi e delle attività critiche svolte tramite i sistemi informatici aziendali; - adozione di una procedura di change management che regoli ogni tipo di cambiamento riguardante sistemi ed infrastrutture, definendo vari sub-processi ed i corrispondenti responsabili; - predisposizione di un controllo periodico volto a riconciliare il numero di licenze acquistate vs il numero di utenti autorizzati; - predisposizione di un elenco dei SW aziendali e dei relativi amministratori di sistema; in dettaglio è prevista una mappatura periodica dei sistemi aziendali. Per ogni sistema viene definito un System Manager (amministratore lato tecnico) e un System Owner (lato funzionale). Attualmente la Società dispone di sistemi suddivisi in: Sistemi globali; Sistemi europei; Sistemi Locali. Nel caso di integrazione di nuovi sistemi è necessaria l'approvazione da parte del Comitato europeo; - adeguata archiviazione della documentazione relativa al ciclo di approvazione delle modifiche/cancellazioni/integrazioni dei siti internet; - predisposizione di ambienti di sviluppo, collaudo e produzione; - utilizzo di dispositivi hardware e software specifici per il salvataggio degli applicativi e per il salvataggio dei dati; - adeguato tracciamento del processo di aggiornamento degli applicativi/DB; - formalizzazione di una procedura per il back up dei dati, gestita a livello centrale; - formale definizione della frequenza dei back-up, le modalità e i tempi di conservazione dei supporti per i dati; - necessaria autorizzazione formale a procedere in caso sia necessario effettuare un restore dei dati di back-up; - predisposizione di appositi registri per documentare le attività di back-up e i restore effettuati; - custodia dei back-up in luogo protetto da furti e incendi nonché diverso rispetto a quello in cui sono custoditi i dati; - predisposizione di procedure a livello globale per la gestione degli incidenti che definiscono ruoli, modalità operative e urgenze per tutte le fasi della gestione degli incidenti, tramite un sistema di gestione dei ticket; - predisposizione di un piano di Disaster Recovery System; - predisposizione di un processo di autorizzazione della direzione per le strutture di elaborazione delle informazioni; - pedissequo rispetto, da parte della Società, della normativa sulla privacy; - predisposizione di procedure per l'etichettatura e il trattamento delle informazioni in base allo schema di classificazione adottato; - predisposizione di apposite verifiche sui mezzi di comunicazione interni ed esterni al fine di prevenire la diffusione di informazioni sensibili.
--	--

Area strumentale n. 14: GESTIONE ASSICURAZIONI	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Personnel Services & Facility Manager - Performance, Reward & Recognition Manager - Novo Nordisk A/S in esecuzione di apposito contratto di servizi
Attività sensibili	<p>a) Selezione e verifica dei broker</p> <p>b) Gestione delle richieste di rimborso</p> <p>c) Predisposizione, verifica e archiviazione della documentazione a supporto per le richieste di rimborso</p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - chiara segregazione di funzioni e responsabilità tra chi gestisce le richieste di rimborso e chi provvede ad incassare i relativi risarcimenti; in dettaglio il processo viene gestito dal Personnel Services & Facility Manager con la collaborazione della Direzione HR & Communication. La Società gestisce due coperture assicurative: infortuni sul lavoro e ritiro della patente. Il processo relativo alle richieste di rimborso prevede che il Performance, Reward & Recognition Manager comunichi i nominativi dei soggetti che hanno richiesto un rimborso per infortuni di lavoro al Personnel Services & Facility Manager che provvede ad avviare le pratiche di risarcimento. Inoltre, il Personnel Services & Facility Manager periodicamente compila dei form standard, in cui vengono riportati gli indici degli infortuni registrati, da comunicare alla Capogruppo; - previsione di flussi informativi adeguatamente strutturati e tempestivi per un conseguimento efficace ed efficiente degli obiettivi assegnati; - predisposizione di una modulistica che viene predisposta al fine di evidenziare le richieste di rimborso assicurativo presentate; - predisposizione di un controllo formalizzato volto a garantire che tutte le richieste di rimborso effettuate siano dovutamente ed accuratamente registrate; - presenza di una supervisione volta a garantire l'accuratezza/completezza, tra quanto riportato in archivio (delle richieste di rimborso assicurativo) e la documentazione giustificativa; - archiviazione di tutte le richieste di rimborso; - numerazione progressiva e registrazione in archivio delle richieste di rimborso assicurativo; - registrazione, nell'archivio, dei risarcimenti assicurativi accordati dalle compagnie di assicurazione (con l'indicazione del relativo importo) e quelli invece rifiutati dalla compagnia di assicurazione; - richiesta alla compagnia di assicurazione di erogare di risarcimenti tramite assegno non trasferibile o bonifico bancario che sono debitamente riportati alla Direzione Amministrazione, Finanza e Controllo in maniera periodica; - periodico flusso informativo sui risarcimenti accordati verso la Direzione Amministrazione, Finanza e Controllo;

	<ul style="list-style-type: none"> - definizione chiara e formalizzata dei criteri di selezione ed i requisiti dei broker che assistono la società per la gestione o nella gestione delle assicurazioni (es. analisi comparativa delle polizze quotate dai vari broker); - monitoraggio sistematico e formalizzato sulle attività svolte dai broker.
--	--

Area strumentale n. 15: GESTIONE DEL PROCESSO DI DISTRIBUZIONE/DEPOSITI	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Distribution Manager - Novo Nordisk A/S in esecuzione di specifico contratto di servizi
Attività sensibili	<ul style="list-style-type: none"> a) Gestione delle sostanze pericolose b) Gestione della contabilità di magazzino/anagrafica di prodotto c) Gestione degli ammanchi di magazzino d) Gestione delle attività di riconciliazione tra il magazzino fisico e il magazzino contabile e) Archiviazione della documentazione f) Stipula e gestione di accordi con spedizionieri/corrieri
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - definizione, approvazione ed aggiornamento di una serie di procedure che disciplinano le attività volte alla gestione del processo distributivo/di gestione dei depositi di prodotto; in particolare, sono previste le Procedure per l'inventario Fisico dei Prodotti in Regime di Consignment Stock, per la restituzione dei prodotti in commercio, per il Ricevimento Immagazzinamento Conservazione e Distribuzione di Prodotti NN, per il Richiamo dei Prodotti dal Mercato, nonché un'istruzione operativa interna relativa alla gestione dei bollini ottici; - chiara identificazione dei ruoli e delle responsabilità delle funzioni coinvolte nel processo; - diffusione formale a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno; - chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle diverse fasi del processo; in particolare, la gestione del servizio di deposito e distribuzione dei prodotti avviene in virtù di un contratto di servizio con Novo Nordisk A/S; - chiara e formale individuazione, attraverso il sistema delle deleghe/procure, delle persone che hanno il potere di rappresentare l'azienda nei rapporti con gli Enti della PA in caso di invio documentazione/verifiche ispettive; - adeguata formalizzazione, almeno per i casi più significativi, delle riunioni e/o delle comunicazioni che intercorrono con la PA, nonché adeguata archiviazione dei suddetti incontri e/o contatti; - dotazione alla Direzione di un sistema che produce il codice a barre da associare al bollino ottico; - adeguata conservazione e custodia dei bollini ottici;

- adeguata protezione dell'area destinata alla custodia dei bollini ottici, nonché possibilità di accedere alla suddetta area solo ad un numero limitato di persone;
- chiara e formale individuazione, attraverso il sistema delle deleghe/procure, delle persone che hanno il potere di comunicare alla PA il numero di bollini che risultano distrutti o danneggiati durante il processo produttivo;
- adeguata documentazione dei resi al magazzino dei bollini che entrano nel processo produttivo ma che non sono stati utilizzati;
- conservazione in locali chiusi e con accesso segregato delle sostanze considerate "maggiormente a rischio" (ad es. stupefacenti, ecc.);
- registrazione in contabilità delle fatture consegnate dai fornitori esclusivamente dalla direzione contabile e non dal magazzino che riceve la merce;
- verifica e archiviazione dei documenti inerenti l'avvenuta consegna ai depositi della merce;
- chiara individuazione del Distribution Manager quale responsabile dell'archiviazione della documentazione;
- definizione di soglie di tolleranza sulle quantità di prodotto consegnate dai fornitori nel caso in cui risultino differenti rispetto alle quantità inserite negli ordini di acquisto;
- presenza di un blocco di sistema che impedisce ai depositi di modificare gli ordini di acquisto inseriti a sistema;
- monitoraggio periodico volto a verificare che sia stata emessa una bolla di carico/scarico per ogni materiale entrata/uscita dal deposito;
- svolgimento di un confronto tra i documenti che autorizzano la spedizione della merce e l'ordine del cliente;
- accurata documentazione ed archiviazione dei prodotti danneggiati/invenduti che vengono riconsegnati al deposito, nonché adeguata archiviazione dei documenti relativi alla movimentazione del deposito (carico, scarico, trasferimento, collaudi ecc.);
- definizione annuale di un piano degli approvvigionamenti sulla base delle informazioni disponibili;
- svolgimento della programmazione dei fabbisogni sulla base delle informazioni riguardanti la disponibilità nei depositi;
- previsione di una specifica autorizzazione per il Piano degli approvvigionamenti;
- gestione da parte della Direzione dell'anagrafica di prodotto, il cui accesso è riservato ad un numero limitato di persone;
- formalizzazione di un processo volto a regolamentare la gestione degli ammanchi di deposito.

5. I PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO

I responsabili delle direzioni, delle funzioni e dei servizi coinvolti nelle aree "a rischio reato" e/o in quelle "strumentali" sono tenuti, nell'ambito della propria attività, al rispetto delle norme di

comportamento di seguito indicate, conformi ai principi dettati dal Modello e, in particolare, dal Codice Etico di Novo Nordisk.

È fatto assoluto divieto:

- di porre in essere condotte tali da integrare le fattispecie di reato previste dagli artt. 24 e 25 del Decreto;
- di porre in essere qualsiasi comportamento che, pur non integrando in concreto alcuna delle ipotesi criminose sopra delineate, possa in astratto diventarlo;
- 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 Codice Etico;
- di elargire, offrire o promettere denaro a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, ivi inclusi gli operatori sanitari (ad es., farmacisti, medici, ecc.);
- di distribuire, offrire o promettere omaggi e regali che non siano di modico valore, in violazione di quanto previsto dal Codice Etico e dalla prassi aziendale;
- di accordare, offrire o promettere altri vantaggi, di qualsiasi natura essi siano, in favore di pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, ivi inclusi gli operatori sanitari;
- di effettuare prestazioni in favore dei Partner e/o dei consulenti e/o dei fornitori che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto associativo con essi costituito;
- di riconoscere compensi in favore dei collaboratori esterni che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale;
- di presentare dichiarazioni e/o documenti e/o dati e/o informazioni non rispondenti al vero o incompleti ad organismi pubblici nazionali, comunitari o esteri, tanto meno al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati;
- di destinare somme ricevute da organismi pubblici nazionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti, per scopi differenti da quelli cui erano destinati originariamente.

Inoltre, ai fini dell'attuazione dei comportamenti di cui sopra:

- occorre garantire il rispetto delle previsioni contenute nel Codice Etico di Novo Nordisk;
- nell'ambito dei rapporti con la Pubblica Amministrazione o con soggetti qualificabili come Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio deve essere garantito il rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede;

- nelle aree a rischio, i rapporti con soggetti qualificabili come Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio devono essere gestiti in modo unitario, procedendo alla nomina di uno o più responsabili interni per ogni azione o pluralità di operazioni svolte;
- 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;
- gli accordi di associazione con i Partner devono essere definiti per iscritto, ponendo in evidenza tutte le condizioni dell'accordo stesso - in particolare per quanto concerne le condizioni economiche concordate per la partecipazione congiunta alla procedura di gara;
- gli incarichi conferiti ai collaboratori esterni devono essere anch'essi redatti per iscritto, con l'indicazione del compenso pattuito, ed essere sottoscritti conformemente alle deleghe ricevute;
- nessun tipo di pagamento può essere effettuato in natura;
- le dichiarazioni rese ad organismi pubblici nazionali o comunitari ai fini dell'ottenimento di erogazioni, contributi o finanziamenti, devono contenere solo elementi assolutamente veritieri e, in caso di ottenimento degli stessi, deve essere rilasciato apposito rendiconto;
- coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione in ordine agli adempimenti connessi all'espletamento delle suddette attività devono porre particolare attenzione sull'attuazione degli adempimenti stessi e riferire immediatamente all'OdV eventuali situazioni di irregolarità.

Su qualsiasi operazione realizzata dai soggetti sopra indicati e valutata potenzialmente a rischio di commissione di reati, l'OdV avrà facoltà di effettuare i controlli ritenuti più opportuni, dei quali dovrà essere fornita evidenza scritta.