

PARTE SPECIALE D

**- I DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO NONCHÉ
IN MATERIA DI PROPRIETÀ INDUSTRIALE -**

Indice

1. I reati di cui all'art. 25 bis e 25 bis 1 del D. Lgs. n. 231/2001: delitti di contraffazione di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali e delitti contro l'industria ed il commercio.....	3
2. Le aree potenzialmente “a rischio reato” e le attività “sensibili”. I soggetti coinvolti e i reati prospettabili. I controlli esistenti.....	10
3. I principi generali di comportamento.....	20

1. I REATI DI CUI ALL'ART. 25 BIS E 25 BIS 1 DEL D. LGS. N. 231/2001: DELITTI DI CONTRAFFAZIONE DI SEGNI DISTINTIVI DI OPERE DELL'INGEGNO O DI PRODOTTI INDUSTRIALI E DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO.

La Legge 23 luglio 2009, n. 99 ha introdotto importanti modifiche al sistema di responsabilità amministrativa degli Enti, introducendo nel D. Lgs 231/2001 il nuovo art. 25 bis 1 (delitti contro l'industria ed il commercio), l'art. 25 *nonies* (delitti in materia di violazione del diritto d'autore), e modificando l'art. 25 *bis* (ora rubricato "Falsità in monete, in carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento"), in cui sono stati inclusi i reati in materia di contraffazione.

La presente Parte Speciale ha ad oggetto sia i delitti contro l'industria e il commercio sia i delitti in materia di proprietà industriale, in considerazione dell'affinità delle rispettive aree considerate "a rischio reato", ovvero dei settori e/o dei processi dell'Ente rispetto ai quali è stato ritenuto astrattamente sussistente il rischio di commissione dei reati, nonché dei sistemi di controlli implementati.

Si fornisce, di seguito, una breve descrizione dei reati contemplati.

Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473, cod. pen.)

Il reato si configura mediante la contraffazione, l'alterazione o anche il solo uso sia di marchi o segni distintivi delle opere dell'ingegno o dei prodotti industriali, sia di brevetti, disegni o modelli industriali.

Il bene giuridico tutelato è la pubblica fede, nell'accezione particolare della fiducia dei consumatori in quei mezzi simbolici di pubblico riconoscimento che contraddistinguono i prodotti industriali e le opere dell'ingegno nella loro circolazione sul mercato.

Quanto all'oggetto della contraffazione o alterazione, devono intendersi:

- per marchio e segni distintivi, gli elementi indicatori della provenienza del prodotto contrassegnato o della titolarità dell'opera dell'ingegno;
- per brevetto, l'attestato della riferibilità di una nuova invenzione o scoperta industriale a un determinato soggetto, cui lo Stato concede il diritto di esclusiva nello sfruttamento dell'invenzione stessa;
- per "disegni" e "modelli", da intendersi, ai fini dell'art. 473 cod. pen., come 'brevetti per disegni e modelli', gli attestati di concessione relativi ai brevetti per modelli industriali ed ai brevetti per disegni e modelli ornamentali.

La condotta rilevante di falsificazione si sostanzia nelle sue plurime forme della contraffazione, dell'alterazione e dell'uso.

La contraffazione si realizza quando il marchio o gli altri segni distintivi vengano riprodotti abusivamente, più o meno pedissequamente, nei propri elementi essenziali, per essere apposti su prodotti affini non genuini in modo idoneo a confondere i consumatori sulla loro provenienza.

La condotta affine di alterazione, si manifesta nella modificazione parziale di un marchio genuino tale comunque da generare confusione con l'originario.

L'uso, infine, costituisce un'ipotesi residuale, destinata a ricomprendere tutti i casi di impiego commerciale o industriali di segni contraffatti o alterati da altri.

Ai fini dell'integrazione degli elementi costitutivi della fattispecie criminosa all'esame, si precisa che:

- l'autore della condotta illecita deve avere consapevolezza che gli strumenti e segni di riconoscimento protetti dalla norma siano stati depositati, registrati, brevettati nelle forme di legge e la volontarietà della condotta di falsificazione;
- è necessario che siano state osservate le norme delle leggi interne o delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Il reato, ad esempio, potrebbe dirsi integrato qualora sul materiale dell'ente venga riprodotto abusivamente un marchio invero altrui (si pensi a brochure, presentazioni, ecc.).

Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474, cod. pen.)

La fattispecie di reato è sussidiaria rispetto all'art. 473 cod. pen., configurandosi il delitto, in assenza di concorso nella contraffazione o alterazione, allorchando si ponga in essere una delle fasi ulteriori della lesione dell'interesse giuridico tutelato, mettendo autonomamente in circolazione i prodotti o le opere dell'ingegno falsamente contrassegnati.

La condotta nello specifico è integrata attraverso:

- l'introduzione nel territorio dello Stato, per scopi commerciali, di prodotti o opere dell'ingegno contraffatti o alterati;
- la detenzione per la vendita e la messa in vendita dei predetti prodotti o comunque la loro messa in circolazione.

L'oggetto materiale delle condotte sono i marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati, protetti, come nell'ipotesi di cui all'art. 473 cod. pen., sempre che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà industriale o intellettuale.

Ai fini dell'integrazione del delitto, sul piano soggettivo, è richiesta la consapevolezza della falsità dei contrassegni apposti sul prodotto e per le ipotesi di introduzione nel territorio dello stato e la detenzione è necessario anche il fine ulteriore del commercio e della vendita.

A titolo esemplificativo il reato potrebbe essere integrato qualora un soggetto riferibile a Novo Nordisk S.p.A. (in seguito '**Novo Nordisk**' o '**Società**') metta in circolazione materiale che riporti segni distintivi alterati/contraffatti.

Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513, cod. pen.)

Il reato si configura mediante l'aggressione all'iniziativa economica realizzata attraverso l'esercizio di violenza sulle cose o l'utilizzo di mezzi fraudolenti al fine di impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio.

L'interesse giuridico tutelato, quindi, risiede nel diritto dei cittadini al libero svolgimento dell'iniziativa economica.

La condotta rilevante si esplica secondo due modalità alternative, espressive entrambe del medesimo disvalore penale, ossia:

- l'esercizio di violenza sulle cose, che si realizza allorché la cosa viene danneggiata, trasformata o ne è mutata la destinazione;
- l'utilizzo di mezzi fraudolenti, ossia di quei mezzi, quali artifici, raggiri e menzogne, idonei a trarre in inganno la vittima, tra i quali potrebbero rientrare anche l'uso di marchi registrati altrui, la diffusione di notizie false e tendenziose, la pubblicità menzognera e la concorrenza "parassitaria".

Per avere rilievo, altresì, la condotta deve essere finalizzata all'impedimento o al turbamento di un'industria o di un commercio e non, quindi, alla loro effettiva realizzazione. L'impedimento può essere anche temporaneo o parziale e può verificarsi anche quando l'attività di impresa non sia ancora iniziata ma sia in preparazione. La turbativa, invece, deve riferirsi ad un'attività già iniziata e deve consistere nell'alterazione del suo regolare e libero svolgimento.

Ai fini dell'integrazione del delitto, anche sul piano soggettivo, è richiesta la consapevolezza e volontarietà della condotta accompagnata dal fine ulteriore di turbare o impedire un'attività.

A titolo esemplificativo, il reato potrebbe dirsi configurato qualora un dipendente riferibile a Novo Nordisk adotti politiche di marketing menzognera e artatamente ingannatorie, in relazione ai prodotti della Società.

Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis, cod. pen.)

Il reato si configura allorché, nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, vengono compiuti con violenza o minaccia, atti di concorrenza.

Il delitto, introdotto dalla L. 646/1982, nelle intenzioni del Legislatore, era volto a reprimere quelle condotte con cui la criminalità organizzata riusciva a penetrare nell'economia attuando strategie intimidatorie a danno del mondo imprenditoriale.

L'interesse tutelato, pertanto, consiste in primo luogo nel buon funzionamento dell'intero sistema economico e, quindi, nella libertà delle persone di autodeterminarsi nel settore.

La condotta per avere rilevanza deve essere posta in essere da un soggetto che svolga un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, anche in via di fatto purché tale attività non sia poste in essere *una tantum*.

La condotta si manifesta attraverso atti di violenza o minaccia, senza che sia necessaria la reale intimidazione della vittima né un'alterazione degli equilibri di mercato.

A titolo di esempio, un soggetto riferibile alla Società potrebbe minacciare di ritorsioni un'azienda farmaceutica operante nello stesso settore, con il precipuo fine di evitare che faccia concorrenza ad un farmaco di nuova produzione.

Frodi contro le industrie nazionali (art. 514, cod. pen.)

Il reato si configura allorché, ponendo in vendita o mettendo altrimenti in circolazione, sui mercati nazionali o esteri, prodotti industriali con nomi, marchi, o segni distintivi contraffatti o alterati, si cagiona un nocumento all'industria nazionale.

La fattispecie mira alla tutela dell'ordine economico e più specificamente della produzione nazionale.

La condotta che per avere rilevanza deve cagionare un nocumento all'industria nazionale che può consistere in qualsivoglia forma di pregiudizio.

Dal punto di vista soggettivo è richiesta la volontà della condotta tipica accompagnata dalla consapevolezza della contraffazione o alterazione dei contrassegni dei prodotti industriali e la previsione che da tale fatto possa derivare un nocumento all'industria nazionale.

Per completezza si rileva che il reato è di difficile applicazione.

Il reato potrebbe, in via meramente astratta, configurarsi qualora vengano immessi in circolazione prodotti con marchi contraffatti e in questo modo si arrechi nocumento alla industria nazionale.

Frode nell'esercizio del commercio (art. 515, cod. pen.)

Il reato si configura con la consegna, nell'esercizio di un'attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, di una cosa mobile diversa da quella dichiarata o pattuita per origine, provenienza, qualità o quantità.

Il bene giuridico tutelato si sostanzia, quindi, nella correttezza negli scambi commerciali ove il singolo atto contrattuale, che sostanzia la frode, viene in rilievo non di per sé, ma come elemento idoneo a turbare il sistema di scambi commerciali, inficiando la fiducia che gli operatori devono riporre nelle controparti contrattuali.

La condotta può essere posta in essere da chiunque, purché nell'esercizio di un'attività commerciale o in uno spaccio aperto al pubblico e, per avere rilevanza, deve realizzarsi attraverso la consegna di una cosa diversa rispetto a quella pattuita in origine, attenendo la differenza indistintamente a:

- la provenienza o origine, intese come il luogo di produzione o fabbricazione;
- la qualità, quando la cosa pur essendo dello stesso genere o della stessa specie rispetto a quella pattuita, è diversa per prezzo o utilizzabilità;
- la quantità, quando la diversità riguarda il peso, la misura o il numero;
- l'"essenza", quando sia stata consegnata una cosa per un'altra.

Dal punto di vista soggettivo è richiesta la consapevolezza da parte dell'agente di consegnare un bene difforme rispetto a quello pattuito, a nulla rilevano ulteriori altri fini perseguiti dal reo.

Il reato si configura, ad esempio, mediante la commercializzazione di un prodotto con differenze qualitative e quantitative rispetto a quelle che lo stesso prodotto deve avere in relazione alle sostanze che lo compongono e che dichiara sulla relativa etichetta.

Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516, cod. pen.)

Il reato si configura alternativamente con la vendita oppure con la messa in commercio di sostanze alimentari non genuine come genuine.

Il bene giuridico tutelato consiste nell'interesse pubblico a preservare il commercio dalle frodi e nella salvaguardia dell'ordine economico, così come nella tutela dell'interesse superindividuale alla buona fede ed alla lealtà, correttezza nelle contrattazioni commerciali.

La condotta, per avere rilevanza, deve avere ad oggetto sostanze alimentari, ovvero tutte quelle destinate all'alimentazione umana, siano anche di consumo voluttuario o costituiscano un completamento dell'alimentazione, che vengono presentate come genuine pur non essendolo. In particolare, le sostanze non genuine sono quelle contraffatte o alterate ossia quelle prodotte con sostanze diverse da quelle di norma utilizzate oppure quelle modificate nella loro composizione chimica o nelle proprie caratteristiche strutturali, essendo state sottoposte a commistione con sostanze estranee alla loro composizione naturale, oppure depauperate di alcuni o tutti i principi nutritivi che le caratterizzano. Inoltre, qualora vi sia una specifica normativa volta a regolamentare la composizione di un alimento, il parametro di genuinità andrà rapportato alla corrispondenza del prodotto con i requisiti legali.

Dal punto di vista soggettivo il reato si configura con la consapevolezza della non genuinità, la quale deve essere preesistente e non sopravvenuta.

Il reato si configura qualora, ad esempio, beni posti in commercio a causa della carenza qualitativa/quantitativa possano qualificarsi come 'non genuini': prodotti in cattivo stato di conservazione o contenenti residui di sostanze indesiderate, oltre i limiti consentiti dalla normativa di riferimento.

Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517, cod. pen.)

Il reato si configura qualora si pongano in vendita o si mettano altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, atti ad indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto.

La norma è posta a chiusura del sistema di tutela penale dei marchi, dal momento che viene sanzionata, in aggiunta alle condotte di contraffazione previste dagli articoli 473 e 474 cod. pen., l'utilizzazione di marchi mendaci, ossia di quei marchi che, senza costituire copia o imitazione di un marchio registrato, per il contenuto o per il rapporto in cui si trovano con il prodotto, sono idonei ad indurre in errore i consumatori. Peraltro, per la configurabilità della fattispecie di cui all'art. 517 cod. pen., non occorre che il marchio imitato sia registrato o riconosciuto a norma della normativa interna o internazionale.

La condotta rilevante si realizza, alternativamente, attraverso le azioni di porre in vendita, ovvero mettere altrimenti in circolazione prodotti con attitudine ingannatoria, ovvero, rispettivamente, attraverso l'offerta di un determinato bene a titolo oneroso e attraverso qualsiasi forma di messa in contatto della merce con il pubblico, con esclusione della mera detenzione in locali diversi da quelli della vendita o del deposito prima dell'uscita della merce dalla disponibilità del detentore.

Di fondamentale importanza per l'integrazione degli estremi del delitto è l'attitudine ingannatoria che deve avere il prodotto imitato; in altri termini il prodotto deve poter trarre in inganno il consumatore di media diligenza, anche se poi non si concretizza il reale danno al consumatore, poiché la fattispecie è di pericolo concreto.

Il mendacio ingannevole, inoltre, può cadere anche sulle modalità di presentazione del prodotto, cioè in quel complesso di colori, immagini, fregi, che possono indurre l'acquirente a falsare il giudizio sulla qualità o la provenienza della merce offerta.

Dal punto di vista dell'elemento soggettivo è richiesta per l'integrazione del reato la mera consapevolezza dell'attitudine decettiva della veste di presentazione del prodotto.

A titolo esemplificativo il reato potrebbe essere integrato qualora un soggetto metta in circolazione un prodotto utilizzando involucri di altre aziende (etichette, bottiglie ecc.) e immettendoci prodotti di provenienza diversa.

Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter, cod. pen.)

Il reato si configura allorché, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, si fabbricano o adoperano industrialmente oggetti o altri beni, realizzati usurpando o violando un titolo di proprietà industriale, nonché qualora tali beni vengano introdotti nel territorio dello Stato, detenuti per la vendita, posti in vendita con offerta diretta ai consumatori o messi comunque in circolazione, al fine di trarne profitto.

La fattispecie mira a tutelare i diritti di proprietà industriale, acquisiti mediante brevetto, registrazione o negli altri modi previsti dalla legge in materia di privativa industriale.

La condotta rilevante si realizza mediante:

- l'usurpazione o la violazione del titolo di proprietà industriale, purché finalizzate a produrre o impiegare industrialmente i relativi oggetti;
- l'introduzione nel territorio dello Stato dei beni prodotti in violazione della privativa, che si realizza quando la merce passa la frontiera, indipendentemente da ogni fatto successivo;
- la detenzione per la vendita dei suddetti beni, che consiste nel tenere in determinati luoghi la merce che si intende destinare alla vendita in un momento successivo;
- il porre in vendita che si realizza a prescindere dalla vendita effettiva, caratterizzandosi esclusivamente per il fatto di rendere la merce nella concreta disponibilità degli eventuali clienti mediante offerta diretta ai consumatori;

- la messa in circolazione che consiste in ogni altra forma possibile di messa in contatto della merce con i consumatori.

Infine, la condotta per avere rilevanza è subordinata al fatto che siano state osservate le norme nazionali e internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale ed industriale.

A titolo di esempio, il reato si potrebbe configurare nel caso in cui venga introdotto illecitamente nello Stato un componente coperto da brevetto e poi lo stesso venga assemblato in un macchinario utilizzato per la produzione di farmaci.

Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 quater, cod. pen.)

Il reato si configura con la contraffazione e l'alterazione delle indicazioni geografiche o denominazione di origine dei prodotti agroalimentari nonché con l'introduzione nel territorio dello Stato, la detenzione per la vendita, la messa in vendita con offerta diretta ai consumatori o la messa comunque in circolazione, di tali prodotti, al fine di trarne profitto.

La fattispecie rientra nel novero di quelle poste a tutela della proprietà industriale in considerazione del fatto che il D. Lgs. 10 febbraio del 2005, n. 30 include nell'espressione *proprietà industriale* anche le indicazioni geografiche e le denominazioni di origine.

Quanto all'oggetto della condotta, l'indicazione geografica e la denominazione di origine dei prodotti agroalimentari consistono nel nome di una regione, di un luogo determinato o, in casi eccezionali di un paese, che serve a designare un prodotto originario, con la differenza che:

- con riferimento all'indicazione geografica, una determinata qualità, la reputazione o un'altra caratteristica del prodotto può essere attribuita all'origine geografica e la sua produzione e/o trasformazione e/o elaborazione avvengono nell'area geografica determinata;
- con riferimento alla denominazione di origine le qualità e le caratteristiche del prodotto sono dovute essenzialmente o esclusivamente all'ambiente geografico comprensivo dei fattori naturali ed umani e la sua produzione, trasformazione ed elaborazione avviene nell'area geografica delimitata.

Dal punto di vista dell'elemento soggettivo è richiesta per l'integrazione del reato la consapevolezza e volontà della condotta tipica e per quanto attiene la detenzione per la vendita, la messa in vendita o comunque in circolazione dei prodotti con indicazione geografica o denominazione di origine contraffatta o alterata anche il perseguimento del fine di profitto.

A titolo esemplificativo, il reato si realizza mediante la contraffazione di etichette indicanti l'origine dei prodotti alimentari.

2. LE AREE POTENZIALMENTE “A RISCHIO REATO” E LE ATTIVITÀ “SENSIBILI”. I SOGGETTI COINVOLTI E 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:

- 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 delitti contro l'industria e il commercio nonché in materia di proprietà industriale;
- 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;
- **i ruoli aziendali coinvolti nell’esecuzione di tali attività “sensibili”** e che, astrattamente, potrebbero commettere i delitti contro l'industria e il commercio nonché in materia di proprietà industriale 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 riportate anche le Società che, in virtù del contratto di servizi stipulato con 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: 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 e reati astrattamente ipotizzabili	<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

	<p>e) Stipula e gestione dei contratti</p> <p>f) Verifica delle prestazioni/beni acquistati</p> <p>g) Gestione dei conferimenti di incarichi a consulenti / professionisti esterni</p> <p><i>1) Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Frode in commercio (art. 515, cod. pen.)</i></p> <p><i>4) Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter, cod. pen.)</i></p>
<p>Principali controlli esistenti</p>	<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 Strategic Operations, People & Organization, Clinical Medical & Regulatory, Biopharm, Diabetes Sales, Diabetes Marketing & CE, External Affairs & Market Access e dal Senior Legal & Compliance Manager - 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

	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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 riqualifica 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;
- 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;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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 a rischio n. 2: QUALITY ASSURANCE	
Funzioni aziendali coinvolte	- Quality Manager & BAQRP
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Verifiche volte ad accertare la conformità al rispetto delle 'Good Manufacturing Practices'</p> <p>b) Stipula e registrazione dei contratti di distribuzione;</p> <p>c) Verifica del rispetto degli standard di riferimento indicati nei contratti di distribuzione;</p> <p>d) Conclusione di un contratto avente ad oggetto il conferimento di un incarico di collaborazione e/o consulenza per lo svolgimento delle attività di Quality Assurance;</p> <p><i>1) Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter, cod. pen.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<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;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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. 3: 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>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>c) Aggiudicazione gara/trattativa privata: predisposizione della documentazione amministrativa richiesta ed invio all'Ente Pubblico</p> <p>d) Negoziazione e stipula finale dei contratti di fornitura con gli enti pubblici</p> <p>e) Verifica sull'effettiva erogazione delle forniture</p>

	<p>f) Gestione delle cessioni gratuite</p> <p>1) <i>Turbata libertà dell'industria e del commercio (art. 513, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Illecita concorrenza con minaccia e violenza (art. 513, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter, cod. pen.)</i></p> <p>4) <i>Frode in commercio (art. 515, 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 Tenders sotto la supervisione del Direttore External Affairs & Market Access 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; - 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; - 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

	<p>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 sconti ai clienti privati per i soli prodotti di somministrazione;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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. 4: 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) Scelta e pubblicazione dei testi/immagini e di qualsiasi altro contenuto suscettibile di essere protetto da diritti di proprietà industriale/intellettuale</p> <p><i>1) Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473, cod. pen.)</i></p> <p><i>2) Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474, cod. pen.)</i></p> <p><i>3) Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter, 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;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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; - 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 Farmindustria 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. 5: 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>c) Diffusione e distribuzione di materiale scientifico/omaggi quali, ad es., brand reminder e supporti cartacei e/o elettronici e/o informatici ecc., suscettibili di essere protetti dal diritto d'autore</p>

	<p>1) <i>Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473, cod. pen.)</i></p> <p>2) <i>Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474, cod. pen.)</i></p> <p>3) <i>Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter, cod. pen.)</i></p>
<p>Principali controlli esistenti</p>	<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 informazioni scientifiche del materiale, nonché dell'Autore del Materiale per la trasmissione del Materiale all'AIFA o al Ministero della Salute per l'approvazione; - 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

	<p>obsoleto;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 allinearlo 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; - 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.
--	--

3. I PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO

Nell'espletamento della propria attività per conto di Novo Nordisk, i responsabili della funzione coinvolta nell'area "a rischio reato" sono tenuti al rispetto delle norme di comportamento di seguito indicate, conformi ai principi dettati dal Modello e, in particolare, dal Codice Etico.

A tutti i soggetti destinatari del Modello è fatto divieto:

- di porre in essere condotte tali da integrare le fattispecie di reato previste dagli artt. 25 bis e 25 bis 1 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 o attività che non siano rispettose delle norme del Codice Etico;
- di porre in essere attività che siano in contrasto con le procedure e i principi di controllo in esse previste ai fini della prevenzione dei reati di contraffazione di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali.

È, inoltre, necessario:

- che tutte le attività e le operazioni svolte per conto di Novo Nordisk siano improntate al massimo rispetto delle leggi vigenti, nonché dei principi di correttezza, trasparenza, buona fede e tracciabilità della documentazione;

- che sia assicurata la massima rispondenza tra i comportamenti effettivi e quelli richiesti dalle procedure interne, prestando una particolare attenzione per ciò che concerne lo svolgimento delle attività “sensibili” nelle aree “a rischio reato” indicate nel par. 2.;
- che coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione in ordine agli adempimenti connessi all’espletamento delle suddette attività “sensibili” pongano particolare attenzione all’attuazione degli adempimenti stessi e riferiscano immediatamente all’Organismo di Vigilanza (di seguito, anche “**OdV**”) eventuali situazioni di irregolarità

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

- ha inserito nel Codice Etico adottato da Novo Nordisk specifiche previsioni riguardanti i delitti contro l'industria e il commercio ed in materia di violazione dei diritti di proprietà industriale;
- ha previsto sanzioni in caso di violazione del Modello anche con riferimento alle fattispecie di cui alla presente Parte Speciale;
- previsto la realizzazione di una attività di comunicazione e formazione sui contenuti del Codice Etico e del Modello di organizzazione, gestione e controllo;
- dispone di regole sull'utilizzo di materiale protetto da privativa industriale;
- assicura il controllo, anche mediante l'ausilio di consulenti, la corrispondenza alla normativa del materiale promozionale/pubblicitario presentato all'esterno;

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.