

PARTE SPECIALE P

- LA CORRUZIONE TRA PRIVATI -

Indice

1. Il reato di corruzione e istigazione tra privati di cui all'art. 25 ter del D. Lgs. 231/2001.....	3
2. Le aree potenzialmente “a rischio reato”. Le attività “sensibili”. I soggetti coinvolti. I reati prospettabili. .	4
3. Individuazione delle aree c.d. ‘strumentali’ e ruoli aziendali coinvolti. I controlli esistenti	23
4. I principi generali di comportamento.....	47

1. IL REATO DI CORRUZIONE E ISTIGAZIONE TRA PRIVATI DI CUI ALL'ART. 25 TER DEL D. LGS. 231/2001

La Legge del 6 novembre 2012 n. 190, recante le "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" (la c.d. "**Legge Anticorruzione**"), oltre a introdurre misure volte a prevenire il verificarsi di episodi di corruzione nell'ambito dei rapporti con la Pubblica Amministrazione ('PA') e misure repressive dirette a sanzionare più aspramente il verificarsi di tali reati; ha introdotto il reato di corruzione tra privati e i casi di istigazione di cui al primo comma dell'articolo 2635-bis del codice civile¹ con inserimento degli stessi nel novero dei reati presupposto ex D. Lgs. 231/2001 ('Decreto'), in tema di responsabilità amministrativa da reato degli enti (segnatamente, al comma 1 lett. s-bis dell'art. 25 ter del Decreto).

Il reato di corruzione tra privati è previsto dall'art. 2635 del codice civile, il quale stabilisce:

"Salvo che il fatto costituisca più grave reato, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, che, a seguito della dazione o della promessa di denaro o altra utilità, per sé o per altri, compiono od omettono atti, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, cagionando nocumento alla società, sono puniti con la reclusione da uno a tre anni.

Si applica la pena della reclusione fino a un anno e sei mesi se il fatto è commesso da chi è sottoposto alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti indicati al primo comma.

Chi dà o promette denaro o altra utilità alle persone indicate nel primo e nel secondo comma è punito con le pene ivi previste."

Il reato di istigazione alla corruzione tra privati è previsto dall'art. 2635 bis, comma 1, del codice civile, il quale stabilisce:

"Chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell'articolo 2635, ridotta di un terzo.

La condotta consiste, dal lato passivo, nell'accettare denaro o altra utilità per sé o altri (o la relativa promessa) per compiere o omettere atti in violazione degli obblighi inerenti all'ufficio o degli obblighi di fedeltà, che comportino un nocumento per la società.

Nel caso di cui all'art. 2635 bis, comma 1, la fattispecie è volta a punire chi mira a corrompere le figure dirigenziali che operano all'interno della società private.

Quanto agli obblighi violati questi possono avere fonte legislativa (artt. 2390-2392 cod. civ. per gli amministratori), o anche extra-codicistica (es. ambiente, sicurezza sul lavoro, etc.), o non legislativa (i.e. provvedimenti di autorità di vigilanza, ecc.).

Gli obblighi di fedeltà sono invece collegati ai principi di correttezza e buona fede di cui agli artt. 1175, 1375 e 2105 cod. civ.

¹Lettera aggiunta dall'art.1, comma 77, lett b), L. 6 novembre 2012, n. 190 e modificata dall'art. 6 comma 1, D.Lgs 15 marzo 2017, n.38.

Dal lato attivo ("corruttore") la condotta consiste nell'offrire o promettere danaro o qualsiasi altra utilità (favori, assunzione di personale, offerta di contratti di consulenza, ecc.).

I soggetti attivi del reato, dal lato passivo, possono essere gli "apicali" (amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori) ma anche i sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (quindi i dipendenti ma anche i collaboratori esterni come agenti, concessionari, etc.). Il corruttore può essere chiunque.

È importante sottolineare che il bene giuridico che la fattispecie mira a tutelare è il patrimonio sociale. In particolare, si osservi che l'estraneità dell'atto ai doveri sociali oggetto di scambio non rileva di per sé, ma in quanto comporti un nocumento alla società, che conserva nella maggior parte dei casi il potere di decidere se i comportamenti corruttivi debbano o meno essere puniti (cfr. Relazione n. III/11/2012 del 15 novembre 2012, Ufficio Studi Corte di Cassazione).

Infine, si segnala che, ai fini della responsabilità amministrativa, può essere sanzionato solo l'ente cui appartiene il "corruttore" (l'unico che può essere avvantaggiato dalla condotta corruttiva), mentre la società di riferimento del corrotto, essendo danneggiata dalla condotta delittuosa, non sarà punibile ex Decreto.

A titolo di esempio il reato potrebbe realizzarsi qualora il dipendente/rappresentante della Società effettui la dazione o prometta al referente di un Ente privato la corresponsione di danaro o di omaggi al fine di influenzare il soggetto responsabile dell'approvvigionamento di farmaci e indurlo a preferire, nell'ambito delle proprie attività, l'acquisto di prodotti della Società rispetto ad altre specialità farmaceutiche.

2. LE AREE POTENZIALMENTE "A RISCHIO REATO". LE ATTIVITÀ "SENSIBILI". I SOGGETTI COINVOLTI. I REATI PROSPETTABILI.

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 'Novo Nordisk' o 'Società'):

- 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 del reato di corruzione e/o istigazione alla corruzione tra privati;
- 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 questione;
- **i ruoli aziendali coinvolti nell'esecuzione di tali attività "sensibili"** e che, astrattamente, potrebbero commettere il reato di corruzione e/o istigazione alla corruzione tra privati 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 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: 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 tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p><i>2) Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</i></p>
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; - 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 Farindustria; - 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;
- 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 "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. 2: 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 privati 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 tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p><i>2) Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</i></p>
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 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. 3: QUALITY ASSURANCE	
Funzioni aziendali coinvolte	- Quality Manager & BAQRP
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Stipula e registrazione dei contratti di distribuzione;</p> <p>b) Verifica del rispetto degli standard di riferimento indicati nei contratti di distribuzione;</p> <p>c) 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) Corruzione tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p><i>2) Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</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; - 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

	<p>legislative;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 4: GESTIONE DELLE SPESE DI RAPPRESENTANZA	
Funzioni aziendali coinvolte	- Accounting Manager
Attività sensibili e reati astrattamente ipotizzabili	<p>a) Gestione delle spese di rappresentanza (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 tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p>2) <i>Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</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. 5: 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 dell'ente privato 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 privato</p> <p>d) Negoziazione e stipula finale dei contratti di fornitura con gli enti privati</p> <p>e) Verifica sull'effettiva erogazione delle forniture</p> <p>f) Gestione delle cessioni gratuite</p> <p><i>1) Corruzione tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p><i>2) Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<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;
- 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,
- 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 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;
- attività di verifica a cura di idonee funzioni aziendali distinte da quella "commerciale", sull'effettiva erogazione delle forniture e/o sulla reale prestazione

	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 6: 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>b) Gestione dei rapporti con i mass media, compresi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contatti con giornalisti e/o rappresentanti dei mass media (giornali, radio, televisione); - gestione delle iniziative con i mass media (giornali, radio, televisione). <p><i>1) Corruzione tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p><i>2) Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</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; - 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; - 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

	<p>controlli sulle successive bozze dei comunicati fino alla versione definitiva attraverso il coinvolgimento delle funzioni responsabili e dei soggetti preposti alle verifiche contabili;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 7: 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 Società Scientifiche, Fondazioni ed Associazioni attuate mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - individuazione delle 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 della 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 tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p>2) <i>Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</i></p>

<p>Principali controlli esistenti</p>	<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; - 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 Contributi (composto dal LQ&C Director, Legal Counsel, Compliance manager, CMR Director, e dal Finance Operations 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;
- 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;

	<ul style="list-style-type: none"> - possibilità di decidere sull'attivazione delle borse di studio solo ai vertici operativi aziendali; - 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. 8: 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 (Società Scientifiche, Fondazioni ed Associazioni)</p> <p>c) Verifiche sugli sponsee (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 tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p><i>2) Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</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; - 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;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 9: 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 tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p>2) <i>Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</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;
- 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 Distribution Manager 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 prescriberli;
- 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;
- 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. 10: 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) Contatto con i rappresentanti dell'Ente privato per la condivisione degli obiettivi e della fattibilità dello studio e successiva attività di verifica presso il centro di ricerca al fine di monitorare la conduzione dello studio</p> <p><i>1) Corruzione tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p><i>2) Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</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 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 e Head 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; - 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 Farmindustria, 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

	<p>partecipanti;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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. 11: 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>1) <i>Corruzione tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p>2) <i>Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</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. 12: 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 astrattamente ipotizzabili	<p>a) Stipula e gestione di accordi con spedizionieri/corrieri.</p> <p>1) <i>Corruzione tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p>2) <i>Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</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

	<p>un'istruzione operativa interna relativa alla gestione dei bollini ottici;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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.
--	--

Area a rischio n. 13: 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	<ul style="list-style-type: none"> a) Comodati d'uso in favore di Società Scientifiche, Fondazioni ed Associazioni b) Verifica dell'attinenza della strumentazione rispetto all'attività svolta dal beneficiario c) Verifiche sulle controparti

	<p>1) <i>Corruzione tra privati (art. 2635, cod. civ.)</i></p> <p>2) <i>Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis cod. civ.)</i></p>
Principali controlli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - rispetto del Codice Deontologico di Farmindustria 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.

3. 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 il reato di corruzione e/o istigazione alla corruzione tra privati 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 stati 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 a rischio reato.

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, 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;
- 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 subito 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

	<p>riferimento;</p> <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 strumentale n. 2: RAPPORTI INFRAGRUPPO	
Funzioni aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - Accounting Manager
Attività sensibili	<p>a) RegISTRAZIONI DI CONTABILITÀ GENERALE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinazione ed esecuzione degli accantonamenti per poste stimate e delle altre operazioni di chiusura del Bilancio <p>b) Riconciliazione dei saldi in contabilità generale</p> <p>c) Elaborazione del prospetto di Bilancio da sottoporre ad approvazione</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; 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;
- 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 simili. (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;
- 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; - 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 redazione del Bilancio consolidato gestionale; - predisposizione di una adeguata reportistica al vertice aziendale delle attività dell'Area Controlling;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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);
- 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 scadenziario fornitori gestito dal sistema;
- adeguato monitoraggio dei mancati arrivi delle fatture a fronte di obblighi di fornitura adempiuti;
- predisposizione di uno scadenziario 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;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> a) Gestione dei conti correnti b) Gestione dei flussi e transazioni finanziarie c) Verifiche sui pagamenti d) Gestione e registrazione degli incassi e dei pagamenti in contabilità generale e) Riconciliazione degli estratti conto bancari e delle operazioni di cassa f) Gestione della piccola cassa e dei registri e delle varie casse aziendali
Principali controlli esistenti	<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; - 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

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

	<p>destinazione del bene), per motivi di ordine esclusivamente logistico;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 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	<ul style="list-style-type: none"> a) Definizione piano di assunzioni/rilevazione del bisogno b) Definizione formale dei profili di potenziali candidati per le diverse posizioni da ricoprire c) Raccolta ed archiviazione in appositi database della documentazione relativa alle candidature pervenute d) Analisi delle candidature e verifica della loro 'idoneità' rispetto ai profili definiti e) Selezione del personale e formalizzazione dell'esito del processo f) Formulazione dell'offerta economica g) Verifica dei documenti in particolare del permesso di soggiorno nella fase selettiva e di instaurazione del rapporto h) Rapporti con società terze in relazione al rispetto delle norme in materia
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; - 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;
- 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;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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 , 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; - 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 global 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;
- 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;
- svolgimento di attività di formazione, per i dipendenti, per cui la Società percepisce contributi, provenienti da un fondo di Confcommercio, coerentemente con gli accordi presi con il fondo;
- 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 attività di formazione e di azioni di sviluppo mirato a supporto degli eventuali gap di competenza individuati;
- 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> <p>i) Gestione del distacco di lavoratori</p>
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;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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 anomalie ed elaborare i file delle presenze, inoltrando le informazioni allo studio esterno che procederà con l'elaborazione dei cedolini; - 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	a) Gestione delle missioni/trasferte b) Gestione, controllo e autorizzazione delle note spese
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 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;
- 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 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; - 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. 14: 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
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; - 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.

4. I PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO

Nell'espletamento della propria attività per conto di Novo Nordisk, i responsabili della funzione coinvolta nelle aree "a rischio reato" e nelle "aree strumentali" 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 i destinatari del Modello è fatto divieto di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di corruzione e istigazione alla corruzione tra privati descritta al par. 1.;
- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti, i quali, sebbene risultino tali da non costituire di per sé reato, possano potenzialmente diventarlo.

In particolare è fatto divieto di:

1. offrire o effettuare elargizioni in denaro o altra utilità (ospitalità, intrattenimento, ecc.) a referenti di enti privati e società per il compimento (o anche l'omissione) di atti del proprio ufficio, in violazione dei doveri di fedeltà, con lo scopo di ricevere un vantaggio di qualsiasi natura per la società e/o per se stesso, a prescindere dal fatto che tale atto venga poi compiuto;
2. In tutti i casi i regali o gli omaggi o le spese di cortesia devono essere documentati modo adeguato per consentire le verifiche da parte dell'Organismo di Vigilanza;
3. accordare, direttamente o indirettamente, vantaggi di qualsiasi natura in favore di referenti di enti privati, agenzie, fornitori o clienti (o effettuati con modalità tali) da costituire una violazione dei principi esposti nel Modello;
4. eseguire prestazioni e riconoscere compensi in favore dei consulenti, referenti di agenzie, fornitori o clienti che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi.

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

1. l'eventuale reclutamento del personale nonché la gestione dello stesso deve avvenire nel rispetto delle regole aziendali che prevedono:
 - a) un processo di pianificazione delle risorse da assumere che tiene conto del fabbisogno;
 - b) l'individuazione dei requisiti minimi necessari per ricoprire il ruolo e il relativo livello di retribuzione nel rispetto di quanto previsto dai CCNL (ove applicabili) ed in coerenza con le tabelle retributive di riferimento;
 - c) la definizione di un processo di selezione del personale che disciplina: (i) la ricerca di una pluralità di candidature in funzione della complessità del ruolo da ricoprire; (ii) la gestione dei conflitti di interesse tra il selezionatore e il selezionato; (iii) la verifica, attraverso diverse fasi di screening, della coerenza delle candidature con il profilo definito.
 - d) lo svolgimento di verifiche pre-assuntive finalizzate a prevenire l'insorgere di situazioni pregiudizievoli che esponano la Società al rischio di commissione dei reati presupposto;
 - e) autorizzazione all'assunzione da parte di adeguati livelli;
 - f) sistemi che garantiscano la tracciabilità delle rilevazioni delle presenze e la correttezza delle retribuzioni erogate.
2. i contratti tra la Società e i referenti di agenzie, fornitori, consulenti e clienti devono essere definiti per iscritto in tutte le loro condizioni e termini, e rispettare quanto indicato ai successivi punti:
 - a) nei contratti con tutte le terze parti (agenzie, consulenti, distributori ecc.) deve essere contenuta apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte degli stessi delle norme di cui al Modello;
 - b) le agenzie o il loro referenti, i fornitori, i distributori e, in generale, le terze parti devono essere scelti con metodi trasparenti e secondo criteri qualitativi e quantitativi predefiniti;
 - c) approvazione del contratto secondo adeguati livelli autorizzativi.
3. nella gestione dei contratti, inoltre, devono essere svolte verifiche sulla coerenza dell'ordine rispetto ai parametri previsti nel contratto medesimo; sulla completezza ed accuratezza della fattura e della conformità della stessa alle prescrizioni di legge, così come previsto dalle procedure aziendali;
4. nell'ambito dei rapporti con società, fondazioni, associazioni ed altri enti privati devono essere individuate le tipologie di rapporti e le relative modalità di gestione nonché le modalità di raccolta, verifica e approvazione della documentazione da trasmettere agli esponenti di società, fondazioni, associazioni ed altri enti privati;
5. devono essere rispettate le procedure per il controllo dei flussi finanziari e la tracciabilità dei pagamenti;
6. deve essere segnalato tempestivamente ai superiori qualsiasi situazione di conflitto di interessi che possa insorgere in capo a soggetti aziendali;

7. coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione su 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 o anomalie.

Le funzioni e/o i referenti della Società che operano nelle aree di rischio e nelle attività sensibili sopra evidenziate devono dare evidenza e conservare traccia delle operazioni svolte.