

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E
CONTROLLO AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO
231/2001**

AMICUS THERAPEUTICS S.R.L.

Codice fiscale: 09302870960

Sede legale in: Via Giovanni Boccaccio 11, 20123 – Milano (MI)

PARTE GENERALE

I. Decreto Legislativo 231/2001 e scopo del Modello.

LA RESPONSABILITÀ DELLE SOCIETÀ - Il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 ("**Decreto 231**") ha introdotto nell'ordinamento italiano la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e delle società, precedentemente esclusa in virtù del principio secondo cui la responsabilità penale era ascrivibile alle sole persone fisiche, con esclusione delle persone giuridiche ("*societas delinquere non potest*").

Nel 2001, dunque, il legislatore italiano, anche in considerazione della necessità di recepire alcuni principi derivanti da convenzioni internazionali ratificate dall'Italia, ha emanato una legge che prevede la possibilità di irrogare **specifiche sanzioni nei confronti degli enti**, che possono colpire, alternativamente o cumulativamente, il patrimonio, l'attività, l'immagine e la reputazione degli enti (e, di conseguenza, gli interessi economici dei soci), **qualora taluni dei reati previsti dal Decreto 231 siano stati commessi da determinati soggetti facenti capo alla società nell'interesse o a vantaggio della stessa.**

La responsabilità dell'ente ai sensi del Decreto 231 sorge in presenza di tutti i seguenti presupposti:

1. la commissione di **uno dei reati elencati dal Decreto 231**;
2. **l'interesse o vantaggio dell'ente**;
3. la commissione del reato da parte di uno dei soggetti che rivestono **funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente** o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (ossia uno dei cosiddetti "soggetti apicali", qui di seguito per brevità "**Apicali**") **e/o un soggetto sottoposto alla direzione o alla vigilanza di un Apicale.**

La responsabilità dell'ente, quindi, non si configura se il reato è stato commesso nell'interesse esclusivo dell'autore o di terzi.

L'ESONERO DALLA RESPONSABILITÀ. Il Decreto 231 prevede la possibilità che la responsabilità dell'ente venga esclusa in presenza delle seguenti circostanze:

- "a) *l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, **modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati** della specie di quello verificatosi;*
- b) *il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato a **un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo**;*
- c) *le persone hanno commesso il reato **eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione**;*
- d) **non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera b)**".

L'esonero della responsabilità degli enti è, pertanto, condizionato a un'attiva, efficace e continuativa attività preventiva, concretizzantesi nell'adozione di una serie di procedure e presidi che siano astrattamente idonei a prevenire il reato commesso, nonché di un modello di organizzazione e gestione. Il reato, dunque, deve essere stato commesso grazie all'elusione fraudolenta delle prescrizioni date dall'ente e senza che tale elusione sia ascrivibile a omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di vigilanza di cui alla lettera b).

Alla luce di quanto precede, il presente documento costituisce il modello di organizzazione, di gestione e di controllo ("**Modello**"), che – conformemente alle indicazioni contenute nel comma

2 dell'articolo 6 del Decreto 231 – allo specifico fine di escludere la responsabilità dell'ente, intende: "a) **individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati**; b) prevedere specifici **protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire**; c) individuare **modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati**; d) prevedere **obblighi di informazione nei confronti dell'organismo** deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli; e) introdurre un **sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.**"

I REATI PRESUPPOSTO. Il Decreto 231 prevede un elenco tassativo dei reati (cosiddetti "**reati presupposto**"), la cui commissione può far sorgere, in presenza degli elementi precedentemente individuati, la responsabilità della società. La seguente tabella riassume le attuali categorie di reati presupposto previsti dal Decreto 231:

Categorie di reati	Articolo del Decreto 231
Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico, frode nelle pubbliche forniture, turbativa degli incanti e turbata libertà del procedimento di scelta del contraente	Art. 24
Delitti informatici e trattamento illecito di dati	Art. 24-bis
Delitti di criminalità organizzata	Art. 24-ter
Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio	Art. 25
Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	Art. 25-bis
Delitti contro l'industria e il commercio	Art. 25-bis.1
Reati societari	Art. 25-ter
Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico	Art. 25-quater
Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili	Art. 25-quater.1
Delitti contro la personalità individuale	Art. 25-quinquies
Abusi di mercato	Art. 25-sexies
Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro	Art. 25-septies
Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio	Art. 25-octies

Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori	Art. 25- <i>octies</i> .1
Delitti in materia di violazione del diritto d'autore	Art. 25- <i>novies</i>
Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria	Art. 25- <i>decies</i>
Reati ambientali	Art. 25- <i>undecies</i>
Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare	Art. 25- <i>duodecies</i>
Razzismo e xenofobia	Art. 25- <i>terdecies</i>
Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e di giochi d'azzardo, esercitati a mezzo di apparecchi vietati	Art. 25- <i>quaterdecies</i>
Reati tributari	Art. 25- <i>quinquiesdecies</i>
Contrabbando	Art. 25- <i>sexiesdecies</i>
Delitti contro il patrimonio culturale	Art. 25- <i>septiesdecies</i>
Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici	Art. 25- <i>duodevicies</i>
Reati transnazionali	Legge 146/2006

II. Amicus Therapeutics S.r.l. e le sue attività

COSTITUZIONE, GOVERNANCE E ORGANIZZAZIONE. Amicus Therapeutics S.r.l. è una società a responsabilità limitata di diritto italiano costituita in data 3 dicembre 2015, con sede legale in Via Giovanni Boccaccio 11, 20123 – Milano (MI), codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese di Milano Monza Brianza Lodi 09302870960 (d'ora in poi "**Società**").

La Società è attualmente amministrata da un **Consiglio di Amministrazione**. La revisione legale dei conti è esercitata da una **società di revisione**, mentre non è stato nominato alcun collegio sindacale.

La rappresentanza della Società è attribuita al Presidente del Consiglio di Amministrazione, al quale sono stati altresì conferiti poteri delegati con firma singola per categorie di atti e con limiti di valore per talune tipologie di operazioni.

OGGETTO SOCIALE. L'oggetto sociale della Società attualmente comprende diverse attività, specificamente elencate nello Statuto sociale, ossia l'esercizio delle seguenti attività in Italia e all'estero:

"produzione, lavorazione, acquisto, importazione, esportazione, distribuzione e commercializzazione anche all'ingrosso di materiali e prodotti terapeutici, medici, chirurgici, farmaceutici, sanitari e simili e di specialità medicinali per uso umano, nonché prodotti per resami, diagnostici, apparecchiature ed accessori terapeutici e diagnostici, strumenti scientifici, apparecchi e altra attività strumentale o propedeutica; il tutto con esclusione delle attività riservate alle farmacie o a professionisti.

La società potrà altresì assumere rappresentanze o stipulare contratti di agenzia o di collaborazione tecnica e commerciale con altre società operanti nello stesso settore o in settori affini, o affidare a terzi mandati di rappresentanza o di agenzia per la vendita dei propri prodotti, servizi ed in generale quant'altro risultante dalla propria attività.

La società può svolgere qualsiasi attività affine, connessa o strumentale al raggiungimento dell'oggetto sociale ed effettuare le operazioni mobiliari ed immobiliari, industriali, commerciali e finanziarie (queste ultime non nei confronti del pubblico) ritenute necessarie o utili al conseguimento dell'oggetto sociale.

Ai soli fini della realizzazione del suindicato prevalente oggetto, e perciò, in via del tutto strumentale al medesimo e non nei confronti del pubblico, la società può assumere partecipazioni ed interessenze in altre società o imprese aventi oggetto analogo o affine al proprio, a scopo di stabile investimento e non di collocamento nonché concedere garanzie per obbligazioni di terzi, anche non soci, mediante avallo, fideiussione, ipoteca, pegno od altra garanzia anche reale a favore di istituti bancari e terzi in genere.

Nel pieno rispetto delle vigenti norme di legge e preve le iscrizioni eventualmente richieste, la società può esercitare in via non prevalente e comunque riguardo alle sole società del gruppo di appartenenza le attività di concessioni di finanziamento sotto qualsiasi forma, di intermediazione in cambi, di servizi di incasso, pagamento, e trasferimento di fondi, di coordinamento tecnico-amministrativo delle società del gruppo di appartenenza".

La Società è principalmente attiva nel settore della distribuzione di prodotti farmaceutici e sanitari e la sua attività tipica consiste nella "distribuzione e commercializzazione di materiali e prodotti terapeutici, medici, chirurgici, farmaceutici, sanitari e simili e di specialità medicinali per uso umano". Ad oggi, la principale attività della Società consiste nella distribuzione e commercializzazione del farmaco Galafold®, sviluppato e prodotto da società facenti parte del medesimo gruppo di appartenenza della Società. Il gruppo Amicus è altresì impegnato nello sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici, che saranno commercializzati dalla Società sul mercato italiano.

III. Primarie aree di rischio per la Società

Nell'ambito del procedimento di autovalutazione che la Società ha effettuato per la redazione del presente Modello, preso atto delle caratteristiche tipiche dell'attività svolta in via principale dalla Società, è emerso che il settore in cui si annidano i rischi maggiori di compimento dei reati presupposto è quello relativo alla gestione dei rapporti con operatori sanitari e altri rappresentanti di autorità pubbliche, nel cui ambito è astrattamente configurabile il rischio che si verifichino i reati di **corruzione e induzione alla corruzione, induzione indebita a dare o promettere utilità, turbativa d'asta e truffa ai danni dello Stato**. In conseguenza di tali rilievi, particolare attenzione è stata prestata, da parte della Società, all'adozione di misure atte a prevenire tali tipologie di reati.

Ovviamente, l'esposizione della Società rispetto a tali reati è meramente ipotetica, in quanto la Società non è mai stata sino ad oggi oggetto di sanzioni ai sensi del Decreto 231.

IV. Descrizione dei presidi di controllo

I principali presidi di controllo adottati dalla Società sono di seguito elencati e descritti. I singoli presidi di controllo potranno modificarsi nel tempo: infatti, le numerose regole interne adottate dalla Società potranno nel tempo subire aggiornamenti, che, lungi dall'indebolire il sistema di *compliance* approntato, dimostrano in realtà come il sistema di *compliance* della Società sia

costituito da un corpo vivo di regole in continua evoluzione (tant'è che si deve sempre far riferimento alla versione più aggiornata delle stesse) nell'ambito di un processo di miglioramento teso a continuare a prevenire efficacemente condotte criminose, con particolare riferimento alle aree in cui la Società è maggiormente esposta a rischi di commissione di reati presupposto.

CODICE DI CONDOTTA. La Società ha adottato un proprio codice di condotta (il "**Codice di Condotta**") che si allega *sub* APPENDICE 1.

Il Codice di Condotta comprende regole di condotta applicabili, senza alcuna eccezione, ai dipendenti, ai collaboratori, ai *manager*, agli appaltatori, ai funzionari esecutivi e agli amministratori ("**Destinatari**"). Le regole previste dal Codice di Condotta rappresentano una parte integrante dei doveri dei Destinatari, che sono tenuti ad applicarle a pena di incorrere nelle sanzioni previste dal contratto o dalla legge applicabile.

Il Codice di Condotta, su cui la Società forma i Destinatari, include principi generali e valori condivisi, tra cui il rispetto delle leggi in generale, l'osservanza dei doveri di correttezza nel compimento di qualsiasi attività in favore della Società, in particolar modo in relazione ai rapporti con gli operatori sanitari e con gli altri pubblici ufficiali, la gestione dei conflitti di interesse, nonché il divieto di pagamenti e di pratiche illecite. Il Codice di Condotta impone anche taluni obblighi quali il dovere di integrità, correttezza e trasparenza, l'obbligo di conformarsi alle leggi applicabili e alle linee guida e alle procedure interne, e incoraggia a denunciare, anche in forma anonima, le eventuali violazioni del Codice di Condotta tramite segnalazioni da far pervenire per il tramite del sistema di *Hotline* aziendale.

SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE. La Società ha conferito specifici poteri gestori e di rappresentanza della Società ad alcuni amministratori e procuratori, da esercitarsi con firma singola e limiti di importo per talune operazioni. Tra i poteri specificamente conferiti, si segnalano i poteri di rappresentanza di fronte ad enti pubblici ed ai relativi rappresentanti. Inoltre, la Società ha specificamente identificato ruoli e compiti delle funzioni aziendali, alcune delle quali sono condivise con altre società del gruppo a cui la Società appartiene.

PIATTAFORME E TOOL DIGITALI. La Società ha implementato i seguenti *tool* e piattaforme digitali, che permettono alla Società di procedimentalizzare, monitorare e presidiare il compimento di determinate attività potenzialmente interessate dalla commissione di reati:

- "ACE": si tratta di una piattaforma che garantisce alla Società un'adeguata procedimentalizzazione e tracciabilità del sistema di approvazioni interne propedeutiche all'instaurazione di rapporti con operatori sanitari, associazioni pazienti e altre terze parti pubbliche. La piattaforma è, altresì, utile per garantire un'adeguata conservazione della documentazione relativa a ciascun rapporto instaurato con operatori sanitari, associazioni pazienti e altre terze parti pubbliche.
- "ACT": si tratta di una piattaforma che garantisce alla Società un'adeguata procedimentalizzazione e tracciabilità del sistema di approvazioni interne propedeutiche alla stipula di contratti con terze parti. La piattaforma è, altresì, utile per garantire un'adeguata conservazione della documentazione relativa a ciascun contratto concluso con terze parti;
- "COUPA": si tratta di una piattaforma che, oltre che a garantire una maggiore trasparenza e tracciabilità delle operazioni contabili, facilita anche l'attività di emissione delle fatture e di verifiche successive.
- "CONCUR": si tratta di una piattaforma su cui vengono veicolate e procedimentalizzate le richieste di rimborsi spese provenienti dai dipendenti e dai collaboratori. Tale piattaforma permette altresì di garantire un'adeguato monitoraggio circa il rispetto della procedura relativa alla gestione dei rimborsi spesa e la conservazione della documentazione relativa;

- CRM "VEEVA": si tratta di una piattaforma su cui vengono caricati, monitorati e conservati tutti i verbali che i dipendenti e collaboratori della Società sono tenuti a redigere a seguito di qualsiasi incontro tenuto con operatori sanitari o altre terze parti pubbliche. È altresì in corso di implementazione la funzionalità "VEEVA" PROMOMATS, che permetterà alla società di tracciare il procedimento autorizzativo relativo ai materiali promozionali e informativi.

DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI, INCARICO MEDICO COMPETENTE, INCARICO

R.S.P.P. La Società si conforma alla normativa sulla prevenzione degli infortuni sui luoghi di lavoro. In particolare, la Società redige uno specifico documento di valutazione dei rischi (DVR) e, ove opportuno, un Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI). La Società ha inoltre provveduto alla nomina di un Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (R.S.P.P.) e del Medico Competente (M.C.), nonché alla designazione di squadre antincendio e primo soccorso. La Società si è dotata di un adeguato sistema di estintori e di misure antincendio, sebbene non sia tenuta ad ottenere alcun certificato di prevenzione incendi.

CONSULENZA PER ATTIVITA' FISCALE, SOCIETARIA E CONTABILE.

La Società si avvale di diversi consulenti esterni per assistenza fiscale, societaria e contabile, debitamente iscritti ai relativi albi professionali, i quali assistono la Società nel rispetto della normativa societaria e fiscale, nonché delle relative scadenze, calendarizzate in un apposito *tool*, oltre che nell'applicazione dei principi contabili.

PRESIDI CONTRATTUALI.

La Società, nell'affidare a terzi, in tutto o in parte, lo svolgimento di attività aziendali, prescrive obblighi contrattuali di diligenza e rispetto della normativa applicabile, inserendo nei contratti con i terzi le cosiddette "*clausole 231*".

CONSULENZA ESTERNA PER L'ATTIVITA' DI PAYROLL.

La Società si avvale di un consulente del lavoro esterno per la gestione delle attività di busta paga, che assiste la Società negli adempimenti giuslavoristici e previdenziali nel rispetto della legge e del contratto collettivo nazionale applicabile.

AUDIT.

Audit periodici vengono effettuati internamente con lo scopo di verificare la corretta applicazione ed osservanza delle procedure adottate dalla Società. Inoltre, durante l'anno il consulente fiscale, se del caso, la società di revisione, svolgono attività di verifica relativamente alla gestione dei pagamenti e della situazione contabile. Anche l'RSPP effettua *audit* in materia di salute e sicurezza. Ulteriori attività di *audit* (prevalentemente a campione) vengono svolte dalle funzioni di controllo delle società appartenenti al medesimo gruppo della Società.

BUDGET.

La Società ogni anno predispose un *budget* di spesa per ciascuna funzione, il cui rispetto è verificato concretamente a valle di qualsiasi operazione che comporti oneri di spesa a carico della Società.

PROCEDURE RELATIVE ALLE MAGGIORI AREE DI RISCHIO DELLA SOCIETA'

La Società e il gruppo di cui la stessa fa parte hanno adottato i presidi e le procedure allegate sub APPENDICE 2, volte a prevenire condotte illecite che possano avere rilevanza ai sensi del Decreto 231, con specifico riguardo alla gestione dei rapporti con operatori sanitari, pubblici ufficiali, associazioni pazienti, pazienti e "pazienti esperti", stipula e gestione dei contratti, studi spontanei e donazioni/liberalità. Le più rilevanti procedure sono elencate nelle seguenti tabelle.

- Anticorruzione:

<u>Policy Globale Anticorruzione</u>	La procedura descrive gli standard adottati dalla Società in relazione all'identificazione della corruzione ed al rispetto delle leggi e dei regolamenti anticorruzione globali. La
---	---

	procedura in questione stabilisce il divieto di corruzione in qualsiasi forma e contiene un elenco di attività che sono considerate "corruttive" e che, pertanto, sono vietate ai dipendenti.
<u>Politica Globale Per La Gestione Dei Conflitti Di Interesse</u>	La procedura prevede regole precise da seguire per la gestione di eventuali conflitti di interesse tra dipendenti della Società e terzi. Tale <i>policy</i> prevede che (i) il dipendente portatore di interessi in conflitto debba segnalarlo al responsabile della propria funzione; (ii) in relazione al conflitto d'interesse dev'essere compilata e caricata una relazione sull'apposita sezione della piattaforma ACE; (iii) la funzione <i>compliance international</i> esamina la relazione su ACE e concorda con la relativa funzione (se del caso coinvolgendo la funzione <i>risk management</i>) misure per evitare, gestire o rimuovere i conflitti di interessi esistenti; (iv) va segnalato l'insorgere di qualsiasi conflitto di interessi anche se sopravvenuto; (v) i conflitti di interesse vengono riesaminati con cadenza annuale.

- Stipula e gestione di contratti:

<u>SOP Global Contracting Policy</u>	La procedura stabilisce le regole per la stipulazione dei contratti. In particolare, la <i>policy</i> prevede (i) lo svolgimento di una <i>business due diligence</i> relativa ai requisiti aziendali richiesti per la stipulazione del contratto, ai rischi connessi alla stipula del contratto e all'affidabilità ed idoneità del contraente; (ii) che tutti i contratti devono essere redatti in forma scritta e devono essere rivisti dalla funzione <i>legal international</i> ; (iii) un ulteriore controllo da parte della funzione addetta alla farmacovigilanza nei casi in cui le terze parti abbiano contatti diretti con gli operatori sanitari o con i pazienti; (iv) l'aderenza ai <i>template</i> predisposti dalla Società (talvolta è possibile, previa approvazione della funzione <i>legal international</i> , utilizzare <i>template</i> contrattuali forniti dalle terze parti); (v) l'obbligo di previa approvazione delle funzioni <i>finance</i> , <i>procurement</i> e <i>legal international</i> ; (vi) che i contratti possano essere sottoscritti esclusivamente da parte di soggetti autorizzati dalla Società.
<u>Global Contract Lifecycle Management</u>	La procedura prevede regole precise per la stipula e per la gestione dei contratti. La <i>policy</i> prevede preliminarmente che i terzi contraenti debbano essere preventivamente registrati presso una "lista di fornitori approvati" (c.d. "Approved Vendor List"); per richiedere l'inserimento di un terzo nell'AVL si deve fare richiesta alla funzione <i>quality international</i> tramite invio di un modulo (c.d. "Vendor Qualification Request form"). In relazione alla procedura di stipula dei contratti, la <i>policy</i> prevede che: (i)

	<p>le richieste di stipula dei contratti da parte delle funzioni richiedenti debbano essere caricate sulla piattaforma ACT tramite un modulo di richiesta di contratto (c.d "<i>Intake Form</i>"), che viene rivisto ed approvato dalla funzione <i>drug safety global</i> qualora il terzo contraente abbia rapporti diretti con operatori sanitari; (ii) il contratto debba essere redatto e negoziato da un legale rappresentante, dalla funzione <i>procurement</i> e dal responsabile della funzione richiedente; (iii) una volta che sia stato raggiunto un accordo sui termini contrattuali, la versione definitiva deve essere approvata dalle funzioni <i>finance international</i> e <i>procurement</i>; (iv) il contratto può essere firmato solo dopo aver completato l'<i>iter</i> approvativo e necessariamente da un rappresentante autorizzato; (v) tutti i contratti debbono essere archiviati presso la piattaforma ACT, la quale invia notifiche in automatico qualora il contratto sia prossimo a scadenza; (vi) ogni modifica al contratto deve essere richiesta tramite caricamento di un nuovo <i>Intake Form</i> presso la piattaforma ACT.</p>
--	---

- Rapporti con operatori sanitari:

<p><u>SOP Sponsorizzazione Di Operatori Sanitari A Congressi</u></p>	<p>La procedura prevede regole precise per autorizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori sanitari ai congressi. In breve, tale <i>policy</i> prevede che (i) l'<i>international leadership team</i> decide annualmente la strategia per le sponsorizzazioni e stanziava un <i>budget</i>; (ii) il responsabile locale della funzione medica individua il candidato sulla base di criteri predeterminati, scegliendolo tra un numero ristretto di operatori sanitari che sono stati preselezionati dalle funzioni medica e commerciale, o che hanno richiesto autonomamente di essere sponsorizzati; (iii) il responsabile locale della funzione medica deve compilare un documento (definito NAF) su cui vengono riportati gli estremi della sponsorizzazione richiesta; (iv) il responsabile della funzione <i>compliance international</i> deve approvare il NAF; (v) l'organizzazione logistica viene necessariamente affidata ad un'agenzia viaggi, che si interfaccia con il responsabile congressi; (vi) la funzione medica locale ha il compito di informare l'operatore sanitario e di richiedere all'operatore sanitario (o all'ente di appartenenza) l'autorizzazione ove necessario; (vii) all'operatore sanitario è richiesto di ottenere e condividere un attestato di partecipazione al corso per verificare l'effettiva partecipazione allo stesso. L'intero procedimento è supervisionato dal <i>general manager</i>.</p>
<p><u>Global Policy On Interactions With HCPs</u></p>	<p>La procedura prevede regole precise da seguire per la gestione di qualsiasi interazione con operatori sanitari. La <i>policy</i> prevede una serie di principi generali da rispettare nell'interazione con operatori sanitari, ossia (i) divieto di</p>

	<p>interferenza rispetto all'indipendenza degli operatori sanitari; (ii) divieto di sponsorizzare prodotti non autorizzati o utilizzi <i>off-label</i> di prodotti; (iii) obbligo di utilizzo esclusivo di materiale approvato internamente dalla funzione medica o dal comitato di revisione del materiale; (iv) obbligo di inoltrare alla funzione medica qualsiasi richiesta non sollecitata di informazioni da parte di operatori sanitari; (v) obbligo di rispettare i limiti di spesa per pasti di lavoro, regalie ed altri omaggi (quali strumenti per utilizzo professionale); (vi) regole specifiche da seguire per interazione con operatori sanitari tramite e-mail. La <i>policy</i>, inoltre, distingue tra interazioni a scopo promozionale e non promozionale.</p>
<p><u>SOP Attivazione Realizzazione Di Consulenze / Collaborazioni Scientifiche Con Operatori Sanitari</u></p>	<p>La procedura prevede regole da seguire per stipulare contratti scritti con gli operatori sanitari. In particolare, la <i>policy</i> prevede (i) la necessaria pre-approvazione di ciascun contratto ad opera di un <i>Process Leader</i>, il quale verifica che la richiesta di compenso sia conforme al <i>fair market value</i>, e compila un documento (denominato "NAF"); (ii) la funzione <i>Compliance International</i> deve approvare la richiesta di consulenza sulla base del NAF; (iii) una volta approvata la richiesta, la Società si deve adoperare al fine di ottenere l'autorizzazione dell'ente di appartenenza dell'operatore sanitario qualora sia dipendente del settore pubblico (o fare in modo che l'operatore sanitario si procuri autonomamente l'autorizzazione); Viene richiesta un'autorizzazione specifica ed ulteriore da parte della funzione <i>Compliance internazionale</i> in caso di sfioramento del <i>fair market value</i>. La <i>policy</i> prevede una verifica successiva volta ad accertare che la consulenza sia stata effettivamente resa da parte dell'operatore sanitario.</p>

- Rapporti con associazioni pazienti, pazienti e "pazienti esperti":

<p><u>SOP Sponsorizzazioni Alla Partecipazione A Congressi Di Rappresentanti Di Associazioni Di Pazienti, Pazienti E Pubblici Ufficiali</u></p>	<p>La procedura prevede regole precise per autorizzare e sponsorizzare la partecipazione ad un congresso di rappresentanti di associazioni di pazienti, pazienti e pubblici ufficiali. In breve, tale <i>policy</i> prevede che: (i) il responsabile locale della funzione medica debba effettuare una valutazione preliminare del candidato proposto dall'associazione pazienti e del congresso basata su criteri oggettivi; (ii) il responsabile locale della funzione medica, una volta verificati ed approvati il candidato e il congresso, deve compilare un documento (NAF) su cui vengono riportati gli estremi della sponsorizzazione richiesta e dare atto dell'avvenuta approvazione della sponsorizzazione da parte del Direttore Generale; (iii) il responsabile della funzione <i>Compliance International</i> ed il responsabile internazionale dei rapporti con l'associazione dei pazienti devono approvare il NAF; (iv) l'organizzazione del programma viene affidata ad un'agenzia (salve eccezioni,</p>
--	--

	<p>che devono essere approvate dal responsabile della funzione <i>compliance international</i> e dal responsabile internazionale dei rapporti con l'associazione dei pazienti); (v) la funzione medica locale ha il compito di informare i pazienti/i pubblici ufficiali e di richiedere ad essi (o all'ente di appartenenza) l'autorizzazione, ove necessaria; (vi) al paziente/pubblico ufficiale è richiesto di ottenere e condividere un attestato di partecipazione al corso per verificare l'effettiva partecipazione allo stesso.</p>
<p><u>Gestione Rapporti Con Le Associazioni Dei Pazienti, Pazienti E Pubblici Ufficiali</u></p>	<p>La procedura prevede regole precise per la gestione dei rapporti tra i dipendenti della Società e le associazioni dei pazienti, i pazienti ed i pubblici ufficiali nel caso in cui gli venga richiesto di fornire un servizio in favore della Società. La <i>policy</i> prevede che: (i) il responsabile locale della funzione medica debba effettuare una valutazione preliminare dell'agenda del <i>meeting</i> (se si tratta di un servizio prestato nell'ambito di un <i>meeting</i>), dei materiali utilizzati e delle caratteristiche del <i>meeting</i> (sede, pasti, viaggi ecc.); (ii) il responsabile locale della funzione medica verifica che la scelta del rappresentante dall'associazione pazienti, il paziente o il pubblico ufficiale siano stati selezionati sulla base di criteri oggettivi e che non vi siano conflitti di interesse; (iii) il responsabile locale della funzione medica, una volta verificati ed approvati il rappresentante e l'attività, deve compilare un documento (NAF) su cui vengono riportati gli estremi della collaborazione; (iv) il responsabile della funzione <i>Compliance International</i> ed il responsabile internazionale dei rapporti con l'associazione dei pazienti devono approvare il NAF; (v) la funzione medica locale ha il compito di informare l'associazione pazienti/il paziente/il pubblico ufficiale e ne richiede l'autorizzazione dell'ente di appartenenza (ove necessario); (vi) solo dopo che tutti gli step precedenti sono stati completati, viene trasmessa la lettera d'incarico.</p>

- Supporto a studi spontanei:

<p><u>Global Policy on Investigator Initiated Programs</u></p>	<p>La procedura prevede che gli studi spontanei ("<i>investigator initiated programs</i>" o "<i>IIP</i>") debbano essere approvati dalla funzione medica sulla base di un <i>budget</i> internazionale e da un comitato internazionale composto da funzione medica <i>global, legal, finance</i> e dagli esperti di prodotto o patologia di quell'area. Si prevede un importo di sostegno parametrato sul tempo che il centro dedicherà allo studio. Il comitato verifica i termini del sostegno, ma soprattutto la meritevolezza scientifica dello studio.</p>
---	---

- Donazioni e contributi liberali:

<p><u>SOP Donazioni E Contributi Liberali</u></p>	<p>La procedura prevede che (i) la donazione debba essere richiesta per iscritto dal beneficiario (sono vietate donazioni sollecitate da dipendenti della Società); (ii) viene svolta una prima verifica da parte della funzione medica locale (fondata anche su documentazione attinente il destinatario della donazione e la destinazione dei fondi), che, ad esito della verifica, (iii) compila un documento (NAF) su cui vengono riportati gli estremi della donazione richiesta e lo sottopone ad approvazione preventiva da parte del presidente del consiglio di amministrazione; (iv) il NAF viene poi sottoposto al responsabile della funzione <i>Compliance International</i> per una pre-approvazione; (v) se pre-approvata, la richiesta viene approvata definitivamente da un comitato istituito <i>ad hoc</i> (LDCC). Qualora la donazione dovesse avere un'entità superiore ad Euro 5.500, la richiesta deve essere ulteriormente approvata da un comitato internazionale istituito <i>ad hoc</i> (IDCC). Le donazioni devono sempre essere effettuate in favore di persone giuridiche (e mai di persone fisiche).</p>
--	---

- Utilizzo della strumentazione IT

<p><u>Global Information Technology Security & Acceptable Use Policy</u></p>	<p>La procedura prevede regole per l'utilizzo della strumentazione IT da parte dei dipendenti. La Policy prevede regole in relazione all'utilizzo del computer aziendale, gestione delle password, utilizzo dei software, tutela dei dati sensibili, utilizzo della strumentazione antivirus, utilizzo dei cellulari aziendali, nonché il divieto di utilizzare la strumentazione IT con modalità e per finalità non previste dalla policy.</p>
<p><u>Global Digital Signature Policy</u></p>	<p>La procedura prevede regole da seguire per l'utilizzo dei dispositivi di firma digitale messi a disposizione dalla Società.</p>

- Produzione, approvazione e utilizzo del materiale informativo (promozionale e non):

<p><u>Global Policy Regarding Communications On Social Media</u></p>	<p>La procedura disciplina l'utilizzo dei social media da parte dei dipendenti di Amicus, sia tramite account personali, che tramite gli account istituzionali della Società. In particolare, la Policy prevede (i) il divieto di promuovere prodotti Amicus, nonché di svolgere attività promozionale o informativa sui suoi prodotti, se non previa espressa approvazione del suo contenuto; (ii) il divieto di effettuare comunicazioni relative alle indicazioni, sicurezza o efficacia dei prodotti Amicus tramite account personali; (iii) il divieto di rispondere a commenti relativi ai prodotti Amicus; (iv)</p>
---	--

	<p>l'obbligo di rispettare la riservatezza e le informazioni confidenziali; (v) l'obbligo di segnalare alla competente funzione qualsiasi segnalazione di reazioni avverse denunciate tramite social media.</p>
<p><u>Realizzazione e gestione del materiale promozionale e non promozionale e di training</u></p>	<p>La procedura prevede che l'autore del materiale promozionale, non promozionale e di <i>training</i> debba sottoporre il materiale, una volta preparato, alla funzione medica e a quella commerciale, le quali svolgono una prima analisi del materiale proposto e lo valutano, redigendo un apposito verbale. Una volta ottenuta l'autorizzazione da parte della funzione medica e commerciale, l'autore del materiale deve inviare il materiale ad un "<i>Local Material Review Committee</i>" - istituito <i>ad hoc</i> e composto dal direttore commerciale e dal direttore medico locale - che devono approvare a loro volta il materiale (possono avvalersi anche delle funzioni regolatoria e legale).</p> <p>Una volta ottenuta l'autorizzazione anche da parte del <i>Local Material Review Committee</i>, il materiale viene inviato alla funzione <i>Regulatory Affairs</i> che si occupa di depositare il materiale presso l'Autorità Competente.</p>
<p><u>Policy Globale Sulle Interazioni In Fase Di Pre-Approvazione Con Professionisti Sanitari, Organizzazioni Di Supporto Ai Pazienti E Pazienti</u></p>	<p>La procedura prevede regole precise per la gestione delle comunicazioni con professionisti sanitari, organizzazioni di supporto ai pazienti e pazienti in fase di pre-approvazione di farmaci sperimentali (ossia prima dell'ottenimento della relativa autorizzazione all'immissione in commercio). In breve, tale <i>policy</i> prevede: (i) il divieto di promozione di prodotti sperimentali; (ii) la necessaria autorizzazione di qualsiasi materiale promozionale utilizzato da parte dei <i>Material Review Committees</i>; (iii) che l'assunzione di forze vendita specificamente destinate a supporto di prodotti sperimentali non avvengano prima di 3/4 mesi dalla data prevista per l'autorizzazione regolatoria; (iv) che in fase di pre-approvazione, salvo alcune specifiche eccezioni, nessuna delle funzioni della Società è autorizzata a partecipare a discussioni sul prodotto sperimentale con organizzazioni di pazienti, pazienti o altri <i>stakeholders</i> esterni, né a divulgare alcuna informazione relativa al farmaco sperimentale; (iv) che le richieste non sollecitate di informazioni da parte di operatori sanitari e pazienti/organizzazioni di pazienti, debbano essere veicolate e gestite per il tramite della funzione medica, e che pertanto i componenti delle altre funzioni debbano astenersi dal fornire alcun tipo di informazioni sui prodotti, dovendo invece invitare il richiedente a rivolgersi alla funzione medica - per il tramite della compilazione ed invio di un modulo (denominato MIRF); e (v) il divieto di prevedere obiettivi di fatturato o piani di incentivi per dipendenti o collaboratori della Società in connessione con la promozione del prodotto sperimentale.</p>

- In ambito contabile e commerciale:

PROCEDURA	DESCRIZIONE
<p><u>Payment Methods And Controls - Italy</u></p>	<p>La procedura prevede regole precise per autorizzare ed effettuare i pagamenti verso terzi, nonché per la gestione delle fatture in entrata. In breve, tale <i>policy</i> prevede che i pagamenti possano essere effettuati mediante due diverse funzionalità, e cioè (i) tramite Coupa Pay, ovvero una funzionalità integrata al software "Coupa"* , oppure (ii) con pagamento diretto tramite l'utilizzo del conto corrente della Società**.</p> <p>* Quanto al pagamento tramite Coupa Pay, la <i>policy</i> prevede che (i) per ciascun beneficiario del pagamento debba essere creato un <i>account</i> presso il sistema Coupa, evidenziandone i relativi dati anagrafici e di pagamento (codice fiscale, denominazione, conto corrente, ecc.); (ii) prima di essere portate al pagamento, tutte le fatture devono essere preventivamente approvate da una funzione diversa da quella che le ha caricate su Coupa; (iii) una volta approvate, le fatture vengono verificate nuovamente e suddivise da un <i>Senior Associate</i> della funzione <i>Global accounts payable</i> in lotti di pagamento, i quali a loro volta vengono assoggettati ad una duplice approvazione, del <i>Senior Manager</i> della funzione <i>Global accounts payable</i> prima, e dal <i>Director</i> della funzione <i>finance global</i> poi. (iv) qualora i controlli sui lotti di pagamento diano esito positivo, essi vengono portati al pagamento, che avviene tramite un fornitore terzo, denominato "<i>Transfermate</i>", il quale ha accesso diretto al conto corrente della Società.</p> <p>** quanto al pagamento diretto, la <i>policy</i> prevede che (i) prima di essere portate al pagamento, tutte le fatture devono essere preventivamente approvate dal responsabile della relativa funzione; (ii) una volta approvate, le fatture vengono verificate nuovamente e vengono identificate le fatture che debbono essere pagate direttamente (e non tramite il sistema Coupa Pay – come ad esempio in caso di pagamenti urgenti); le fatture così destinate ad essere pagate direttamente vengono registrate su un file Excel; (iii) il file Excel viene verificato da un <i>Senior Manager</i> della funzione <i>Global accounts payable</i>, il quale confronta le risultanze del file con le fatture caricate su Coupa; (iv) un <i>Senior Associate</i> della funzione <i>Global accounts payable</i> carica i pagamenti approvati sul portale della banca ed invia (tramite Docusign) al <i>Senior Manager</i> della funzione <i>Global accounts payable</i> l'elenco dei pagamenti caricati sul portale; (v) il <i>Senior Manager</i> della funzione <i>Global</i></p>

	<i>accounts payable</i> controlla il file e i dati del beneficiario e, in caso positivo, invia (tramite DocuSign) il file al direttore della funzione <i>finance global</i> (vi) il quale, ad esito di un'ultima verifica, ordina i pagamenti.
<u>Global Spending Authorization Policy</u>	La procedura stabilisce regole in tema di approvazione delle spese. La <i>policy</i> stabilisce in particolare determinate soglie autorizzative che variano a seconda della <i>seniority</i> di ciascun dipendente.
<u>Global Travel And Expense Policy</u>	La procedura prevede regole precise da seguire per il rimborso delle spese effettuate dai dipendenti in occasione di trasferte di lavoro. In breve, tale <i>policy</i> prevede (i) limiti quantitativi e qualitativi al rimborso delle spese sostenute dai dipendenti per viaggi, alloggi, pasti e per l'utilizzo di internet; (ii) l'obbligo per i dipendenti di avvalersi di agenzie di viaggio terze individuate dalla Società per l'organizzazione della trasferta (iii) la procedimentalizzazione delle richieste di rimborso, le quali devono essere inserite sulla piattaforma aziendale (CONCUR), adeguatamente documentate ed approvate dal responsabile della funzione cui fa parte il richiedente; (iv) le regole per l'utilizzo della carta di credito aziendale e (v) le regole per il corretto inserimento della richiesta di rimborso e la successiva verifica: in particolare, è previsto che le richieste di rimborso vadano effettuate entro termini prestabiliti, e che le stesse vengano revisionate ed approvate dal responsabile della funzione di appartenenza del richiedente; è altresì previsto che la funzione <i>finance</i> possa effettuare <i>audit</i> a campione sulle richieste di rimborso.

PRESIDI SULLA SALUTE E SICUREZZA. La Società ha altresì adottato una serie di presidi volti a prevenire condotte illecite in ambito della salute e sicurezza sul lavoro. In particolare, la società ha:

- adottato un Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), il quale viene periodicamente assoggettato a verifiche ed aggiornamenti. La Società consta di 7 categorie di lavoratori, di cui solamente gli addetti amministrativi sono soggetti a rischi specifici (videoterminali);
- un piano di sorveglianza sanitaria, predisposto con la collaborazione del medico sociale;
- acquistato gli estintori necessari e svolge periodicamente una prova di evacuazione antincendio;
- istituito una squadra di primo soccorso ed un kit di primo soccorso;
- predisposto un Documento Unico di valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI), sebbene i rischi maggiori derivino dalle sole interferenze intercorrenti con la società terza che si occupa delle pulizie.

V. Principi generali

La Società osserva scrupolosamente, e richiede che i Destinatari del Modello osservino, i seguenti principi generali.

RISPETTO DELLA NORMATIVA VIGENTE. La Società ha come principio imprescindibile il rispetto della normativa vigente. L'osservanza della legge, dei regolamenti, delle disposizioni statutarie, l'integrità etica e la correttezza sono un impegno costante e un dovere di tutti i Destinatari.

DOVERE DI CORRETTEZZA E TRASPARENZA. Tutte le azioni, le operazioni e le negoziazioni compiute e, in generale, i comportamenti posti in essere nello svolgimento dell'attività lavorativa, sono ispirati alla massima correttezza, alla completezza e trasparenza delle informazioni, alla legittimità sotto l'aspetto formale e sostanziale e alla chiarezza e veridicità dei documenti contabili secondo le norme vigenti e le eventuali procedure interne.

DIVIETO DI PAGAMENTI E PRATICHE ILLECITE. La Società si impegna a non offrire, effettuare o autorizzare, direttamente o indirettamente, il pagamento di somme di denaro o di qualsiasi bene di valore significativo, al fine illecito di: a) influenzare il giudizio o la condotta di qualsiasi soggetto, cliente o società; b) aggiudicarsi o mantenere attività commerciali; c) influenzare qualsiasi azione o decisione da parte di qualsiasi esponente della Pubblica Amministrazione; o d) trarre comunque indebiti vantaggi.

TUTELA DELLA PERSONALITÀ INDIVIDUALE. La Società riconosce l'esigenza di tutelare la libertà individuale in tutte le sue forme e ripudia ogni manifestazione di violenza, nonché ogni fenomeno di riduzione in schiavitù o servitù, di discriminazione, di prostituzione o pornografia minorile.

PRINCIPIO DELLA SEGREGAZIONE DELLE ATTIVITÀ. L'esercizio delle attività sensibili viene realizzato in osservanza del principio di segregazione tra chi esegue, chi controlla e chi autorizza.

PRINCIPIO DI DOCUMENTAZIONE E TRACCIABILITÀ. I soggetti, le funzioni interessate e i sistemi informativi utilizzati assicurano la documentazione delle attività effettuate, degli elementi informativi ottenuti e dei controlli effettuati che supportano la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società e le modalità di gestione delle risorse finanziarie.

PRINCIPI DI CONDOTTA IN MATERIA CONTABILE. La Società riconosce la primaria necessità di garantire una corretta e trasparente gestione della contabilità aziendale. L'attività legata alla contabilità della Società deve essere eseguita secondo i requisiti di verità, completezza e trasparenza, ed è debitamente presidiata dall'avvenuta nomina di un collegio sindacale.

DIVIETI DI PAGAMENTI ILLECITI E LOTTA A FENOMENI DI RICICLAGGIO DEL DENARO. La Società si impegna al fine di garantire che nessun pagamento illecito o ingiustificato venga effettuato. In generale, anche al fine di prevenire il compimento di reati connessi alla corruzione, la Società si impegna a non offrire, effettuare o autorizzare, direttamente o indirettamente il pagamento di somme di denaro o di qualsiasi bene di valore significativo, al fine illecito di influenzare il giudizio o la condotta di qualsiasi soggetto, cliente o società, aggiudicarsi o mantenere attività commerciali, influenzare qualsiasi azione o decisione da parte di qualsiasi esponente della Pubblica Amministrazione o trarre comunque vantaggi illeciti.

Inoltre, i soggetti Apicali, e altresì i Destinatari tutti, non devono in alcun modo correre il rischio di essere implicati in vicende relative al riciclaggio di denaro proveniente da attività illecite o criminali. Nell'ambito delle transazioni finanziarie con i fornitori, è vietato utilizzare contanti o altri strumenti finanziari al portatore, per qualunque operazione di incasso, pagamento, trasferimento fondi, impiego o altro utilizzo di disponibilità finanziarie, nonché il divieto di utilizzo di conti correnti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia.

RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. Le relazioni della Società con la Pubblica Amministrazione e con i suoi dipendenti e/o funzionari devono ispirarsi a principi di correttezza, lealtà e trasparenza, nella più rigorosa osservanza delle disposizioni di legge e regolamentari

applicabili. In occasione di visite ispettive di autorità pubbliche, la Società deve assicurarsi che siano verbalizzate.

TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO E DELL'AMBIENTE. Le attività della Società devono essere condotte in conformità alle leggi, ai regolamenti, alle pratiche amministrative relative alla tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e dell'ambiente.

PRINCIPI DI CORRETTEZZA NEI RAPPORTI CON I CLIENTI. La Società uniforma la propria condotta nei rapporti con i clienti a principi di legalità, trasparenza, correttezza, affidabilità, responsabilità ed eguaglianza.

VI. Vigilanza sull'applicazione del Modello.

L'ORGANISMO DI VIGILANZA. Il Decreto 231 prevede, tra le condizioni che danno luogo all'esonero dalla responsabilità degli enti, che *"il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo"*. Tale organismo, denominato organismo di vigilanza (di seguito **"OdV"**) è pertanto chiamato a svolgere talune attività, così delineate dalle *"Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. LGS. 231/2001"* emesse da CONFINDUSTRIA il 7 marzo 2002 e aggiornate nel giugno 2021¹ (**"Linee Guida Confindustria"**):

- vigilare sull'effettività del Modello, ossia sulla coerenza tra comportamenti concreti e Modello istituito;
- verificare l'adeguatezza del Modello, ossia la sua reale capacità di prevenire i reati;
- analizzare il mantenimento nel tempo dei requisiti di effettività e adeguatezza del Modello;
- curare l'aggiornamento del Modello, ove necessario, attività che si articola nelle fasi di proposta di adeguamenti del Modello, e verifica dell'attuazione di tali adeguamenti.

In conclusione, il Decreto 231 richiede che l'OdV abbia caratteristiche di **autonomia e indipendenza**, mentre le Linee Guida Confindustria hanno ulteriormente elaborato i requisiti strettamente previsti e richiedono **professionalità e continuità di azione**. Per garantire il rispetto delle caratteristiche di autonomia, l'OdV deve svolgere le sue funzioni al di fuori dei processi operativi della Società, deve essere collocato in posizione di vertice aziendale e svincolato da ogni rapporto gerarchico con i singoli responsabili delle funzioni aziendali. In particolare, si ritiene che l'OdV debba disporre di autonomia decisionale e che si esprima nella necessaria libertà di autodeterminazione e di azione, con esercizio di piena discrezionalità tecnica nell'espletamento delle proprie funzioni.

NOMINA DELL'ODV. La Società ha scelto di nominare un OdV composto da 3 membri, la cui durata in carica è fissata per tre esercizi. La Società ha optato per un organismo di vigilanza composto da due membri esterni ed un membro interno, in modo da massimizzare le garanzie di terzietà e indipendenza dello stesso rispetto ai processi operativi della Società assicurando allo stesso tempo una conoscenza diretta dell'assetto organizzativo e regolamentare e delle attività della Società. Inoltre, avendo attentamente valutato l'esperienza dei candidati a ricoprire tale carica, la Società ha posto particolare attenzione alle caratteristiche di professionalità ed esperienza dei candidati a ricoprire l'ufficio di membro dell'OdV che è stato nominato. Infine, le

¹ Reperibili al link: https://www.confindustria.it/wcm/connect/68e8ada9-cbfa-4cad-97db-82ba3cc3e963/Position+Paper_linee+guida+modelli+organizzazione_giugno2021_Confindustria.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=url&CACHEID=ROOTWORKSPACE-68e8ada9-cbfa-4cad-97db-82ba3cc3e963-nFyjPuZ

verifiche effettuate dalla Società prima dell'affidamento dell'incarico all'OdV garantiscono che esso possieda i necessari requisiti soggettivi formali di onorabilità richiesti per tale funzione.

BUDGET. All'atto di nomina dell'attuale OdV, il Consiglio d'Amministrazione ha allocato uno specifico *budget* di cui l'OdV può fruire per garantire la piena operatività delle proprie funzioni. Inoltre, qualora si presentassero circostanze eccezionali, che impongono attività di verifica particolari o ulteriori, su richiesta dell'OdV, il Consiglio d'Amministrazione provvederà ad allocare risorse finanziarie aggiuntive dedicate all'attività dell'OdV.

REQUISITI PER LA NOMINA, DURATA IN CARICA, REVOCA E DECADENZA. I componenti dell'OdV devono possedere le capacità e le qualifiche per adempiere ai doveri e ai compiti assegnati all'OdV dal Modello e devono soddisfare i requisiti di:

- **autonomia e indipendenza**, ovvero disporre di autonome capacità e indipendenti poteri di controllo e non essere legati da rapporti di parentela (fino al secondo grado incluso), da rapporti di coniugio o affinità con amministratori o dipendenti della Società;
- **esperienza**, ovvero disporre, anche attraverso la presentazione di apposita documentazione, di ampia conoscenza del business ed esperienza professionale, capacità specifiche in tema di attività ispettiva e consulenziale, adeguate competenze in materia di *audit, compliance* o legale con particolare riferimento alla disciplina del Decreto 231 e adeguata esperienza in materia di *corporate governance*;
- **onorabilità**, ovvero assenza di cause di ineleggibilità ed un profilo etico di indiscutibile valore;
- **continuità**, ovvero impegno a mantenere una presenza ed una partecipazione continuative alle attività dell'OdV per tutta la durata del mandato.

Si precisa che i componenti dell'OdV sono considerati **ineleggibili e inidonei**, e, di conseguenza, se già nominati devono essere revocati, nei seguenti casi: svolgimento, nei tre esercizi precedenti l'attribuzione dell'incarico, di funzioni di amministrazione, direzione o controllo in imprese sottoposte procedure inerenti la crisi di impresa, liquidazione coatta amministrativa o procedure equiparate ovvero in imprese operanti nel settore creditizio, finanziario, mobiliare e assicurativo sottoposte a procedura di amministrazione straordinaria o di funzioni di amministrazione o di membro dell'OdV di enti sottoposti alle sanzioni di cui al Decreto 231; condanna, ancorché non definitiva o con pena condizionalmente sospesa, o con una sentenza emessa ai sensi degli artt. 444 e ss. c.p.p., salvi gli effetti della riabilitazione, a pena detentiva, all'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese, per uno dei reati richiamati dal Decreto 231; interdizione, inabilitazione e fallimento. L'originaria o sopravvenuta perdita dei requisiti di eleggibilità comporta l'immediata decadenza d'ufficio dall'incarico di membro dell'OdV.

Un componente dell'OdV può essere **revocato** dall'incarico dall'Organo Amministrativo solo nei seguenti casi: gravi mancanze nello svolgimento delle proprie attività, tra cui la violazione degli obblighi di riservatezza in ordine alle notizie ed alle informazioni acquisite in ragione del mandato; violazione degli obblighi di cui al Modello; sopravvenienza di una delle cause di ineleggibilità, successivamente alla nomina quale componente dell'OdV; sopravvenienza di una delle cause di decadenza qui di seguito specificate.

Il componente dell'OdV **decade** dall'incarico nei seguenti casi: al verificarsi di una delle situazioni contemplate nell'art. 2399 c.c.; in caso di accertamento, da parte della Società, di negligenza, imperizia o colpa grave nello svolgimento dei compiti assegnati e, in particolare, nell'occultamento di violazioni del Modello, nonché, nei casi più gravi, perpetrazione di reati; al verificarsi di una delle predette cause di ineleggibilità.

Il componente dell'OdV è **sospeso** dall'incarico in caso di iscrizione al registro dei soggetti sottoposti ad indagine da parte della magistratura inquirente.

La Società provvede ad accertare, preventivamente alla nomina dei componenti, la sussistenza, in capo agli stessi, dei requisiti stabiliti dal Modello.

COMPITI DELL'ODV. L'OdV dovrà vigilare sulla corretta applicazione del Modello al fine di prevenire i reati previsti dal Decreto 231. In particolare, i seguenti compiti sono affidati all'OdV:

- attivare procedure di controllo, tenendo tuttavia presente che la responsabilità primaria sul controllo delle attività, anche quelle relative alle aree di rischio, è a carico del *management* operativo;
- condurre ricognizioni dell'attività aziendale ai fini di aggiornare la mappatura delle aree di attività a rischio;
- effettuare verifiche periodiche su operazioni specifiche o singoli atti posti in essere nelle aree di attività a rischio;
- proporre aggiornamenti al Modello a seguito di significative violazioni delle prescrizioni, significative modificazioni dell'assetto interno della Società o delle modalità di svolgimento delle attività di impresa, o di modifiche normative;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti;
- coordinarsi con le altre funzioni aziendali per il monitoraggio delle attività nelle aree di rischio;
- controllare l'effettiva presenza, la regolare tenuta ed efficacia della documentazione richiesta in conformità a quanto previsto per le diverse procedure idonee a prevenire le varie tipologie di reato;
- verificare periodicamente il livello di conoscenza del Modello da parte dei suoi destinatari;
- segnalare all'organo dirigente, per gli opportuni provvedimenti, quelle violazioni accertate del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità della Società ai sensi del Decreto 231;
- proporre all'Organo Amministrativo l'adozione di eventuali sanzioni disciplinari in caso di accertate violazioni del Modello.

ATTIVITÀ DELL'ODV. All'OdV è affidata la più **ampia autonomia organizzativa**, pure senza pregiudizio delle disposizioni contenute nel presente Modello, che devono intendersi come limite minimo dell'attività che l'OdV è chiamato a svolgere. L'OdV potrà delegare uno o più compiti specifici a suoi singoli componenti, che li svolgeranno in nome e per conto dell'OdV stesso.

Al fine di poter espletare i compiti e le funzioni di vigilanza e controllo assegnati all'organismo, l'OdV potrà avvalersi delle strutture della Società. L'OdV, se del caso, potrà avvalersi di una segreteria organizzativa offerta dalla Società. Inoltre, l'OdV potrà incaricare consulenti esterni di svolgere verifiche, analisi e altri adempimenti necessari. L'OdV, nei limiti del *budget* allocato, delibera in autonomia le spese necessarie all'espletamento delle proprie attività, che l'Organo Amministrativo si impegna a sostenere.

RIUNIONI DELL'ODV. L'OdV si riunisce non meno di quattro volte all'anno. L'incontro può tenersi presso la sede della Società, o in altro luogo purché preventivamente comunicato nella convocazione. L'intervento alla riunione potrà avvenire anche attraverso mezzi di audio-conferenza e/o videoconferenza, a condizione che chi presiede l'incontro possa procedere all'identificazione di tutti i partecipanti.

Sarà cura dell'OdV tenere il **libro dei verbali** delle riunioni dell'OdV e procedere al suo aggiornamento, nonché mantenere un adeguato **archivio** che comprenda: libro dei verbali delle riunioni dell'OdV; evidenza documentale delle attività svolte; e segnalazioni pervenute e documentazione ad esse relativa. Sarà facoltà dell'OdV provvedere all'emanazione di un **regolamento** interno che specifichi ulteriormente le proprie regole di funzionamento.

FLUSSI INFORMATIVI ALL'ODV. Ai fini di garantire efficacia e tempestività all'attività dell'OdV, è importante che siano garantiti all'OdV della Società adeguati flussi informativi. Dovranno essere portate a conoscenza dell'OdV le informazioni provenienti sia dall'interno della Società sia da soggetti esterni relative all'attuazione del Modello nelle aree di attività a rischio, ivi incluse le informazioni concernenti:

- provvedimenti e notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità per i reati di cui al Decreto 231;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti in caso di avvio di investigazioni o procedimento giudiziario per i reati previsti dal Decreto 231;
- rapporti preparati dai responsabili di altre funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo;
- notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello o circa la violazione delle procedure e dei protocolli alla base del Modello; e
- segnalazioni ricevute da dipendenti e da terzi, anche in forma anonima, tramite il sistema di Hotline di gruppo. Qualora tali segnalazioni riguardino reati presupposto ai sensi del Decreto 231, sarà assicurata all'OdV adeguata informativa sulla segnalazione ricevuta;
- l'OdV riceverà segnalazioni su fatti, condotte o aspetti che possono rilevare rispetto ai reati di cui al Decreto 231 a cui si può accedere tramite il seguente indirizzo e-mail: amicus-odv@grplex.com o ODV@glaxipane.com, ovvero all'indirizzo di posta Amicus Therapeutics S.r.l. – Organismo di Vigilanza c/o Gitti and Partners Studio Legale Associato, Via Dante 9, 20123 Milano, come meglio specificato al successivo paragrafo IX.

Inoltre, all'OdV deve essere inviata copia dei seguenti documenti: relazione trimestrale da parte dell'Organo di Controllo della Società; verbali delle decisioni del Consiglio di Amministrazione; rapporti su *audit* in settori di pertinenza del Modello ed eventuale specifica reportistica periodica in materia di ambiente, salute e sicurezza del lavoro.

FLUSSI INFORMATIVI ORIGINATI DALL'ODV. Quanto ai flussi informativi che originano dall'OdV nei confronti del Consiglio di Amministrazione:

- l'OdV ha la facoltà di riportare al Consiglio di Amministrazione ogniqualvolta ciò sia ritenuto necessario ai fini della corretta applicazione, dell'aggiornamento e dell'idoneità del Modello; e
- l'OdV deve sottoporre al Consiglio di Amministrazione una relazione semestrale, che contenga una sintesi di tutte le attività svolte e le criticità riscontrate, nonché le modifiche e gli aggiornamenti al Modello proposti dall'OdV.

VII. Destinatari del Modello.

Il Modello è prescrittivo di oneri e doveri, nella sua interezza, senza alcuna eccezione, per tutti i Destinatari, come sopra definiti.

Coloro che stipulano un contratto con la Società, inclusi i consulenti e chiunque agisca per conto della Società o sotto la direzione o vigilanza della Società, sono tenuti a rispettare il Codice di Condotta ed i principi generali del Modello.

VIII. Informazione sul Modello.

La Società provvederà a mettere a disposizione di tutti i dipendenti il Modello, nonché il Codice di Condotta e tutti i protocolli implementati.

Si precisa che:

- le procedure che fanno parte del Modello sono disponibili sulla rete aziendale (attualmente nella piattaforma Master Control) e conosciute dai dipendenti e dagli amministratori della Società, che le applicano nella prassi dell'attività aziendale; e
- i rapporti di gerarchia sono conosciuti e rispettati dai dipendenti: l'organigramma che illustra la posizione e le linee di riporto di ciascun dipendente sono infatti diffusi e periodicamente aggiornati.

La Società inoltre provvederà a comunicare ai contraenti terzi l'avvenuta implementazione del modello e il loro correlativo obbligo di prenderne atto e di conformarsi ai principi del Decreto 231 e al codice etico, pena la risoluzione del medesimo contratto.

IX. Segnalazione di violazioni del Modello

Esistono diversi canali a disposizione di dipendenti e terzi per effettuare segnalazioni circa la violazione del Modello o l'inosservanza delle prescrizioni previste o richiamate nel Modello.

SEGNALAZIONI ALL'ODV. Segnalazioni per qualsiasi dubbio o violazione potranno essere inviate all'OdV da qualsiasi destinatario del Modello inviando un'e-mail all'indirizzo amicus-odv@grplex.com, oppure facendo pervenire una comunicazione mediante posta raccomandata all'indirizzo Amicus Therapeutics S.r.l. – Organismo di Vigilanza c/o Gitti and Partners Studio Legale Associato, Via Dante 9, 20123 Milanomailto:ODV@glaxipane.com. Le segnalazioni potranno essere effettuate anche **in forma anonima**, tramite l'utilizzo di un indirizzo e-mail che non riveli l'identità del segnalante. Le segnalazioni verranno processate dall'OdV in piena autonomia, senza alcun coinvolgimento degli organi e del personale della Società. Le segnalazioni all'OdV potranno avvenire altresì tramite richiesta di un incontro personale, che verrà fissato entro un termine congruo.

CANALE GERARCHICO. La segnalazione delle violazioni di cui al precedente paragrafo potrà essere effettuata anche rivolgendosi al proprio superiore gerarchico. In tal caso le segnalazioni non potranno essere anonime, ma sarà garantita, in ogni caso, la riservatezza dei segnalanti durante l'intero processo di gestione della segnalazione.

WHISTLEBLOWING – SEGNALAZIONI INTERNE (CANALE DI GRUPPO). La Società ha altresì implementato un sistema di segnalazioni interne (c.d. *integrity Hotline*), affidato ad un provider esterno (EthicsPoint), accessibile per il tramite del seguente link: <http://amicusrx.ethicspoint.com>. Il sistema permette ai dipendenti di effettuare segnalazioni relative alla violazione di norme di legge da parte della Società. È altresì prevista la possibilità di presentare segnalazioni anonime e riservate: in tal caso, le segnalazioni verranno fatte pervenire dal *provider* terzo alla Società, direttamente in forma anonima e riservata.

SEGNALAZIONI ESTERNE. È possibile effettuare segnalazioni per il tramite del canale "esterno" predisposto dall'Agenzia Nazionale Anti Corruzione (ANAC), ove sussistano le condizioni di legge, quando:

- non è prevista, nell'ambito del contesto lavorativo, l'attivazione obbligatoria del canale di segnalazione interna ovvero questo, anche se obbligatorio, non è attivo o, anche se attivato, non è conforme a quanto richiesto dalla legge;
- la persona segnalante ha già effettuato una segnalazione interna e la stessa non ha avuto seguito;
- la persona segnalante ha fondati motivi di ritenere che, se effettuasse una segnalazione interna, alla stessa non sarebbe dato efficace seguito ovvero che la stessa segnalazione potrebbe determinare un rischio di ritorsione;
- la persona segnalante ha fondato motivo di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse.

Tale segnalazione avverrà per il tramite dei canali predisposti dall'ANAC, e nel rispetto delle relative procedure e linee guida.

DIVULGAZIONI PUBBLICHE. Inoltre, i segnalanti possono effettuare direttamente una divulgazione pubblica quando:

- la persona segnalante ha previamente effettuato una segnalazione interna ed esterna ovvero ha effettuato direttamente una segnalazione esterna e non è stato dato riscontro entro i termini stabiliti in merito alle misure previste o adottate per dare seguito alle segnalazioni;
- la persona segnalante ha fondato motivo di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse;
- la persona segnalante ha fondato motivo di ritenere che la segnalazione esterna possa comportare il rischio di ritorsioni o possa non avere efficace seguito in ragione delle specifiche circostanze del caso concreto, come quelle in cui possano essere occultate o distrutte prove oppure in cui vi sia fondato timore che chi ha ricevuto la segnalazione possa essere colluso con l'autore della violazione o coinvolto nella violazione stessa.

Sono sempre e in ogni caso vietate e perseguite le ritorsioni nei confronti del segnalante, come anche espressamente previsto dal Codice di Condotta e dalla normativa italiana applicabile al *whistleblowing*. Vigè inoltre il divieto di rivelare l'identità del segnalante che desidera rimanere nell'anonimato. Ogni utilizzo abusivo con dolo o colpa grave dei canali di segnalazione potrà essere sanzionato.

X. Sanzioni in caso di violazione del Modello

Le attività di vigilanza e prevenzione dei reati presupposto ai sensi del Decreto 231 non garantirebbero un'efficace attuazione del Modello se la Società non predisponesse, al contempo, un adeguato sistema sanzionatorio per i casi di sua violazione. L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'instaurazione e dagli esiti di un procedimento penale eventualmente avviato nei casi in cui la violazione integri un'ipotesi di Reato Presupposto.

Al contrario, non esiste alcun rischio di sanzioni disciplinari o altre conseguenze negative, quali ritorsioni o discriminazioni di sorta, a carico dei dipendenti della Società che segnalino fondatamente eventuali azioni od omissioni che possano far ritenere la sussistenza o il pericolo dei reati considerati dal Decreto 231.

Le sanzioni applicabili sono qui di seguito classificate a seconda dei soggetti a cui possono essere irrogate, ossia:

SANZIONI PER IL PERSONALE DIPENDENTE. L'inosservanza, da parte del personale dipendente, del Modello può portare all'applicazione di sanzioni disciplinari in conformità a quanto previsto dal contratto di lavoro, nonché dal contratto collettivo applicabile.

MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI. In caso di violazione accertata del Modello da parte degli amministratori, oppure in caso di mancata individuazione ed eliminazione di violazione del Modello o di perpetrazione di reati, l'OdV informa tempestivamente i soci affinché promuovano le iniziative più opportune e adeguate, in relazione alla gravità della violazione rilevata e conformemente ai poteri previsti dalla vigente normativa. In caso di violazione del Modello le misure sanzionatorie nei confronti degli amministratori (quali, a mero titolo di esempio, la sospensione temporanea dalla carica e, nei casi più gravi, la revoca dalla stessa) dovranno essere adottate dall'Assemblea della Società.

MISURE NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI AVENTI RAPPORTI CONTRATTUALI CON LA SOCIETÀ. La Società include in tutti i propri principali contratti con i terzi una specifica clausola contrattuale che impone l'osservanza del Decreto 231 della Società, specificando altresì che l'inosservanza di esso da parte di coloro che intrattengano rapporti contrattuali, commerciali o che a qualsiasi titolo operino nell'interesse della Società, potrà determinare la risoluzione del contratto.

XI. Costruzione e adozione del Modello

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida Confindustria la costruzione del Modello è partita da un processo di *risk assessment*, grazie al quale sono stati identificati i principali rischi di commissione reato in cui incorre la Società.

Contestualmente, è stata fatta una ricognizione dei presidi di controllo, creando una "gap analysis", che descrive valutazioni circa il sistema di controlli esistente all'interno della Società in modo da renderlo in grado di ridurre ad un livello accettabile i rischi identificati. Il seguente schema riassume le varie fasi di costruzione del Modello:

Fase no. 1	Mappatura delle aree aziendali a rischio	Attività di inventariazione dei processi, tramite verifica delle procedure adottate e interviste ai responsabili delle principali funzioni della Società, con l'obiettivo di individuare le aree che risultano potenzialmente interessate dalle casistiche di reato.
Fase no. 2a	"Risk assessment"	Attività volta a ipotizzare le fattispecie di reato che possono verificarsi nel contesto operativo interno ed esterno in cui opera l'azienda.
Fase no. 2b	"Gap analysis"	Valutazione dei rischi esistenti secondo l'attuale <i>status</i> dei processi a rischio e delle misure preventive in essere. Identificazione di "gap" e aree di miglioramento.
Fase no. 3	Redazione del Modello	Attività di redazione della "parte generale" e della "parte speciale" del Modello.
Fase no. 4a	Adozione formale del Modello	Adozione del modello tramite delibera dell'organo amministrativo della Società.

Fase no. 4b	Nomina dell'OdV	Nomina dell'OdV tramite delibera dell'organo amministrativo della Società.
Fase no. 5	Diffusione del Modello e formazione	Comunicazione a tutti i Destinatari dell'avvenuta adozione del modello e diffusione dello stesso e predisposizione di corsi di formazione.

XII. Aggiornamento del Modello

La Società ha adottato un corpo di procedure e regolamentazioni interne dirette a prevenire efficacemente condotte criminose, e in particolar modo ha concentrato la propria attenzione sulla prevenzione di condotte, particolarmente nelle aree delle attività più sensibili, che potrebbero dar luogo a responsabilità. Tali regole sono aggiornate e verificate con controlli periodici, che ne consentono il monitoraggio.

Tuttavia, considerata la possibile evoluzione dell'organizzazione o delle attività della Società, nonché la tendenza espansiva del novero dei crimini previsti dal Decreto 231, si prevede fin d'ora la possibilità che quanto ad oggi viene ritenuto sufficiente a limitare i rischi di commissione di illeciti possa non esserlo più in futuro. In particolare, possono rendere necessari l'aggiornamento del Modello: lo svolgimento di nuove attività da parte della Società, l'integrazione nella Società di un'organizzazione esterna o di parte di questa tramite l'acquisto di una società o di un'azienda o di un ramo di questa, la sostanziale modifica dell'organigramma, inteso come l'insieme dei rapporti che legano i dipendenti della Società, la sostituzione dell'attuale sistema di controllo con sistemi radicalmente differenti. Infine, il Modello dovrà essere aggiornato e adeguato in caso di violazione dello stesso, o comunque in caso di commissione di reati da parte dei Destinatari, anche se il reato non dovesse considerarsi commesso nell'interesse della Società.

Nei casi sopra indicati sarà compito della Società, ed in particolare dell'Organo Amministrativo, aggiornare il Modello, mentre l'OdV avrà la facoltà di effettuare raccomandazioni in questo senso o proposte di modifica qualora ravvisi che l'attuale Modello non consenta di mantenere ad un livello "accettabile" il rischio di commissione dei reati presupposto.

APPENDICE 1 – CODICE DI CONDOTTA

APPENDICE 2 – PROCEDURE ADOTTATE

- Policy Globale Anticorruzione;
- Politica Globale Per La Gestione Dei Conflitti Di Interesse;
- SOP Global Contracting Policy;
- Global Contract Lifecycle Management;
- SOP Sponsorizzazione Di Operatori Sanitari A Congressi;
- Global Policy On Interactions With HCPs;
- SOP Attivazione Realizzazione Di Consulenze / Collaborazioni Scientifiche Con Operatori Sanitari;
- SOP Sponsorizzazioni Alla Partecipazione A Congressi Di Rappresentanti Di Associazioni Di Pazienti, Pazienti E Pubblici Ufficiali;
- Gestione Rapporti Con Le Associazioni Dei Pazienti, Pazienti E Pubblici Ufficiali;
- Global Policy on Investigator Initiated Programs;
- SOP Donazioni E Contributi Liberali;
- Global Information Technology Security & Acceptable Use Policy;
- Global Digital Signature Policy;
- Global Policy Regarding Communications On Social Media;
- Realizzazione e gestione del materiale promozionale e non promozionale e di training;
- Policy Globale Sulle Interazioni In Fase Di Pre-Approvazione Con Professionisti Sanitari, Organizzazioni Di Supporto Ai Pazienti E Pazienti;
- Payment Methods And Controls – Italy;
- Global Spending Authorization Policy;
- Global Travel And Expense Policy.