



**Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
ai sensi del
D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**

Parte Generale

adottata da:

Sanofi S.r.l.

Viale Luigi Bodio, 37/b - 20158 Milano

con delibera di Consiglio di Amministrazione in data

24/03/2025

Sommario

ADOZIONE ED AGGIORNAMENTI DEL MODELLO.....	4
Definizioni	5
1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231.....	8
1.1. Caratteristiche e natura della responsabilità degli Enti.....	8
1.2. Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto	9
1.3. I criteri di imputazione della responsabilità all’Ente	10
1.4 Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del Modello di organizzazione, gestione e controllo	13
1.5 I reati commessi all'estero	13
1.6 Linee guida elaborate dalle Associazioni di categoria	14
1.7 Le sanzioni previste dal D. Lgs. 231/01	15
1.8 Le vicende modificate dell’Ente	17
1.9 La responsabilità ex D. Lgs n. 231/01 nei Gruppi di imprese	17
2. SANOFI S.R.L. E I PRINCIPALI ELEMENTI DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO	20
2.1 La Società	20
2.2 La mission di Sanofi.....	20
2.3 Il sistema di controllo interno di Sanofi S.r.l.	20
2.4 Ambiente di controllo	20
2.5 La struttura organizzativa	21
2.6 Attribuzione dei poteri	22
2.7 Le procedure ed i sistemi di gestione	23
2.8 Codice Deontologico di Farmindustria	25
2.9 Il Codice di Condotta	26
2.10 Il controllo di gestione	27
2.11 La Funzione Ethics & Business Integrity (Compliance Officer)	28
2.12 Internal Control & Processes	28
2.13 La Funzione Quality	29
2.14 Sanofi Internal Audit.....	29
2.14 Il sistema di controllo sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro	30
2.15 PASS (Site HSE Progress Action Plan).....	30
2.16 Società di revisione esterna	31
2.17 Collegio Sindacale	31
2.18 I rapporti con le società del Gruppo	32
3. L’adozione del modello da parte di Sanofi S.r.l.	33
3.1 Modifiche ed aggiornamento del Modello	34
3.2 I Destinatari del Modello	35
3.3 La mappa delle Attività sensibili di Sanofi	35
3.4 La struttura del Modello organizzativo di Sanofi.....	36
4. L’ORGANISMO DI VIGILANZA	38
4.1 Funzione	38
4.2 Requisiti di eleggibilità.....	40

4.3 Revoca, sostituzione, decadenza e recesso	40
4.4 Convocazione e svolgimento delle attività	41
4.5 Poteri	41
4.6 Flussi informativi da e verso l'Ente	42
5. WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL DIPENDENTE E/O DEL COLLABORATORE CHE SEGNALA ILLECITI – ART. 6, COMMA 2-BIS DEL D.LGS. 231/2001.....	45
5.1 Premessa.....	45
5.2 Definizioni	45
5.3 Il Sistema di Whistleblowing implementato da Sanofi	46
5.4 I Canali di Segnalazione	47
5.5 Descrizione dei flussi di gestione del canale di segnalazione interno	48
6. SISTEMA SANZIONATORIO	55
6.1 Principi generali	55
6.2 Gestione delle Segnalazioni	55
6.3 Sanzioni e misure disciplinari.....	56
6.3 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non dirigenti.....	56
6.4 Le sanzioni nei confronti dei dirigenti.....	57
6.5 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei membri del Collegio Sindacale	58
6.6 Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari”	59
7. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE.....	60
8. RAPPORTI CONTRATTUALI CON SOGGETTI TERZI.....	61

ADOZIONE ED AGGIORNAMENTI DEL MODELLO

Il presente documento di Parte Generale del Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/2001 è stato adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 24/03/2025.

Aggiornamenti del Modello

Adozione del Modello	Delibera del CdA del 7 novembre 2005
1° aggiornamento	Delibera del CdA del 25 ottobre 2010
2° aggiornamento	Delibera del CdA del 12 novembre 2012
3° aggiornamento	Delibera del CdA del 31 marzo 2014
4° aggiornamento	Delibera del CdA del 28 giugno 2016
5° aggiornamento	Delibera del CdA del 16 ottobre 2017
6° aggiornamento	Delibera del CdA del 9 ottobre 2018
7° aggiornamento	Delibera del CdA del 25 luglio 2019
8° aggiornamento	Delibera del CdA del 28 giugno 2021
9° aggiornamento	Delibera del CdA del 24 marzo 2025

Definizioni

Attività sensibili: sono le attività svolte da Sanofi nel cui ambito sussiste il Rischio, anche potenziale, di commissione di reati di cui al D. Lgs. n. 231/01.

Capogruppo: indica la società di diritto francese Sanofi S.A. che esercita attività di controllo e direzione strategica sul Gruppo Sanofi

CCNL: Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro attualmente in vigore ed applicato da Sanofi.

Codice di Condotta: il Codice di Condotta adottato dalla Società.

D. Lgs. 231/01 o Decreto o Decreto 231: il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni o integrazioni.

Destinatari: il Consiglio di Amministrazione e tutti coloro che rivestono funzioni di gestione e direzione nella Società o in una sua divisione e/o unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché coloro che esercitano anche di fatto la gestione e il controllo della Società; tutti coloro che intrattengono con la Società un rapporto di lavoro subordinato (Dipendenti); tutti coloro che collaborano con la Società in forza di un rapporto di lavoro parasubordinato (es. apprendisti, etc.); coloro i quali operano su mandato o per conto della Società, quali ad esempio consulenti e agenti.

Dipendenti: sono i soggetti che hanno stipulato con Sanofi un contratto di lavoro subordinato o parasubordinato, siano essi Soggetti apicali o Soggetti subordinati.

Gruppo: Gruppo farmaceutico Sanofi, composto dalle società direttamente o indirettamente controllate da Sanofi S.A., operanti a livello globale nel settore farmaceutico, della ricerca, della produzione e della commercializzazione di soluzioni sanitarie.

Linee guida Confindustria-Farmindustria: documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 ed aggiornato al marzo 2008, al marzo 2014 e al giugno 2021) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto 231, nonché suggerimenti forniti da Farmindustria per lo specifico settore farmaceutico (approvato nel marzo 2009 ed aggiornato da ultimo il 5 settembre 2023).

Modello o Modello 231: Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/01.

Organi sociali: sono sia l'organo amministrativo che il collegio sindacale della Società, e la società di revisione.

Organismo di Vigilanza o OdV: l'organismo previsto dall'art. 6 del Decreto 231, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e al relativo aggiornamento.

Rischio: il rischio viene definito come *“qualsiasi variabile o fattore che nell'ambito dell'azienda, da soli o in correlazione con altre variabili, possano incidere negativamente sul raggiungimento degli obiettivi indicati dal decreto 231”* (Linee Guida Confindustria del Giugno 2021).

Reati o Reati presupposto: sono le fattispecie di reato che costituiscono presupposto di applicazione della

disciplina prevista dal D. Lgs. 231/01 e ss.mm.ii.

Sistema di Controllo Interno identifica l'insieme delle regole, delle procedure e delle strutture organizzative di Sanofi volte a consentire, attraverso un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali Rischi, una conduzione dell'impresa sana, corretta e coerente con gli obiettivi prefissati.

Società o Sanofi S.r.l.: la società con sede a Milano, Viale Bodio, 37/b – 20158, soggetta a direzione e coordinamento di Sanofi S.A.

Società Controllate: società direttamente o indirettamente controllate da Sanofi ai sensi dell'art. 2359, commi 1 e 2, c.c..

Soggetti apicali: persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo della Società.

Soggetti subordinati: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla definizione precedente.

Struttura del documento

Il presente documento costituisce la **Parte Generale** del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato ai sensi del D. Lgs n. 231/01 da Sanofi e contiene, oltre ad una disamina della disciplina contenuta nel Decreto, le linee guida che descrivono:

- l'organizzazione interna ed il sistema di controllo di Sanofi;
- il processo di adozione del Modello 231 da parte di Sanofi;
- i Reati rilevanti per la Società;
- i Destinatari del Modello;
- il Codice di Condotta di Sanofi;
- l'Organismo di Vigilanza;
- il Sistema disciplinare “231”, integrato con quello contrattuale, a presidio delle violazioni del Modello;
- gli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale.

Il Modello è inoltre composto da una **Parte Speciale** che indica le Attività sensibili per la Società ai sensi del Decreto, ossia le attività considerate a rischio di Reato, i principi generali di comportamento e gli elementi di prevenzione specifici, a presidio delle suddette attività sensibili finalizzati alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti.

Sono inoltre parte integrante del Modello 231 di Sanofi:

- il **Catalogo degli illeciti amministrativi e dei reati presupposto della responsabilità degli enti** (Allegato 1);
- il **Control & Risk Self Assessment** (anche solo “**CSRA**”) finalizzato all’individuazione delle Attività sensibili, costituito da Schede riepilogative che descrivono i processi a Rischio, i potenziali reati di cui al D. Lgs. 231/01 correlati ai processi stessi, l’identificazione del livello di Rischio a valutato sia quale rischio inherente sia quale rischio residuo, all’esito della valutazione del Sistema di Controlli Interni della Società (Allegato 2);
- il **Codice di Condotta**, che definisce i principi e le norme di comportamento aziendale per Sanofi; e
- l’insieme di tutte le disposizioni, i provvedimenti interni, gli atti organizzativi e le procedure operative aziendali che costituiscono attuazione del Modello (es. poteri, deleghe, organigrammi, *job description*, statuto). Tali atti e documenti sono reperibili secondo le modalità previste per la loro distribuzione all’interno dell’azienda.

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

1.1. Caratteristiche e natura della responsabilità degli Enti

In attuazione della delega di cui all'art. 11 della Legge 29 settembre 2000 n. 300, in data 8 giugno 2001 è stato emanato il Decreto Legislativo n. 231 entrato in vigore il 4 luglio 2001, con il quale il Legislatore ha adeguato la normativa interna alle convenzioni internazionali in materia di responsabilità delle persone giuridiche, alle quali l'Italia aveva già da tempo aderito¹.

Il Decreto, recante *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”*, ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc., di seguito denominati *“Enti”*) per reati tassativamente elencati e commessi nel loro interesse o vantaggio: (i) da Soggetti apicali, ossia da persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi, ovvero (ii) da Soggetti subordinati, ossia da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei Soggetti apicali.

Il Legislatore ha individuato diverse tipologie di reato che possono essere commesse nell'interesse o a vantaggio dell'Ente da persone fisiche ad esso riconducibili. Dal legame tra persona fisica ed Ente e dal legame tra reato ed interesse/vantaggio dell'Ente deriva una responsabilità diretta di quest'ultimo, tramite un particolare sistema sanzionatorio indipendente e parallelo a quello, comunque, applicabile alla persona fisica. La norma determina un forte elemento di discontinuità nell'ordinamento giuridico italiano in quanto, fino al 2001, non erano previste forme di responsabilità penale o amministrativa per i soggetti collettivi chiamati, eventualmente, a rispondere in via solidale delle sanzioni amministrative inflitte ai propri rappresentanti legali, amministratori o dipendenti.

Il campo di applicazione del Decreto è molto ampio e riguarda tutti gli Enti forniti di personalità giuridica, le società, le associazioni anche prive di personalità giuridica, gli enti pubblici economici e gli enti privati concessionari di un pubblico servizio. La normativa in esame non è, invece, applicabile allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli enti pubblici non economici ed agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale, quali, a titolo esemplificativo, i partiti politici ed i sindacati.

La normativa si intende applicabile anche alle persone giuridiche estere aventi sede nel territorio del nostro Paese come, peraltro, confermato dalla giurisprudenza che ha riaffermato, in base al principio di territorialità,

¹ In particolare, si tratta della Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, della Convenzione firmata a Bruxelles il 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale siano coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri, e della Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

la giurisdizione del giudice italiano in relazione a reati commessi da enti esteri con sede in Italia².

La natura di questa forma di responsabilità dell’Ente è di genere “misto” e la sua peculiarità sta nel fatto che coniuga aspetti del sistema penale e di quello amministrativo. L’Ente è punito con una sanzione amministrativa in quanto risponde di un illecito amministrativo ma il sistema sanzionatorio è quello tipico del processo penale; l’autorità competente a contestare l’illecito, infatti, è il pubblico ministero, mentre è il giudice penale ad irrogare la sanzione.

La responsabilità amministrativa dell’Ente è distinta ed autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato e sussiste anche qualora non sia stato identificato l’autore dell’illecito o quest’ultimo si sia estinto per una causa diversa dall’ammnistia. In ogni caso, la responsabilità dell’Ente va sempre ad aggiungersi, e mai a sostituirsi, a quella della persona fisica autrice del reato.

1.2. Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto

L’Ente può essere chiamato a rispondere soltanto per i reati individuati nel Decreto 231 e non è sanzionabile, con riferimento alla responsabilità ex D. Lgs. 231/01, per qualsiasi altra tipologia di illecito commesso durante lo svolgimento delle proprie attività. Il Decreto nella sua versione originaria e nelle successive integrazioni, nonché le leggi che richiamano esplicitamente la disciplina del Decreto, indicano negli artt. 24 e seguenti i reati che possono far sorgere la responsabilità dell’Ente, cd. Reati presupposto.

Rientrano tra i Reati presupposto tipologie di reato molto differenti tra loro. Nel corso del tempo, il numero e le categorie di Reati presupposto sono stati significativamente ampliati a seguito di successive integrazioni legislative.

In particolare, si riportano di seguito le famiglie di Reati rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli Enti, ai sensi del D. Lgs. 231/01:

- *Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio (artt. 24 e 25 del Decreto)*
- *Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis del Decreto)*
- *Delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter del Decreto)*
- *Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis del Decreto)*
- *Delitti contro l’industria e il commercio (art. 25-bis.1 del Decreto)*
- *Reati societari (art. 25-ter del Decreto)*
- *Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico (art. 25-quater del Decreto)*
- *Reato di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater.1 del Decreto)*

² A tal proposito, un’ordinanza del GIP del Tribunale di Milano (ord. 13 giugno 2007; v. anche GIP Milano, ord. 27 aprile 2004, e Tribunale di Milano, ord. 28 ottobre 2004; Corte di Cassazione - VI Sez. Penale -sentenza 7 aprile 2020 n. 11626/2020) ha sancito, fondando la decisione sul principio di territorialità, la sussistenza della giurisdizione del giudice italiano in relazione a reati commessi da enti esteri in Italia.

- *Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies del Decreto)*
- *Reati di abuso di mercato (art. 25-sexies del Decreto)*
- *Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies del Decreto)*
- *Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies del Decreto)*
- *Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-octies.1 del Decreto)*
- *Delitti in materia di violazioni del diritto d'autore (art. 25-novies del Decreto)*
- *Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies del Decreto)*
- *Reati ambientali (art. 25-undecies del Decreto)*
- *Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del Decreto)*
- *Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies del Decreto)*
- *Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies del Decreto)*
- *Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies del Decreto)*
- *Reati di contrabbando (art. 25-sexiesdecies del Decreto)*
- *Delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septiesdecies)*
- *Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (Art. 25-duodecimies)*
- *Reati transnazionali (art. 10 – Legge n. 146/2006).*

Ai fini di una rappresentazione esaustiva delle fattispecie di Reato a cui il Modello di Sanofi fa riferimento, considerati anche i principi di efficacia ed effettività, si rimanda alle analisi contenute nel *“Catalogo degli illeciti amministrativi e dei reati presupposto della responsabilità degli enti”* (Allegato 1).

1.3. I criteri di imputazione della responsabilità all'Ente

Nel caso di commissione di uno dei Reati presupposto, l'Ente è punibile se, e soltanto se, si siano verificate specifiche condizioni.

La prima condizione è costituita dal fatto che il Reato sia stato commesso **da un soggetto legato all'Ente** da un **rapporto qualificato**. In proposito il Decreto distingue tra:

- Soggetti apicali (cfr. art. 5 co. 1° lett. a del Decreto), ovvero soggetti che rivestono posizioni c.d. “apicali” di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'Ente, quali, ad esempio, il legale rappresentante, l'amministratore, il direttore di un'unità organizzativa autonoma, nonché le persone che gestiscono, anche soltanto di fatto, l'Ente. Si tratta delle persone che effettivamente hanno un potere autonomo di prendere decisioni in nome e per conto della Società. Sono, inoltre,

- assimilabili a questa categoria tutti i soggetti delegati dagli amministratori ad esercitare attività di gestione o direzione della Società o di sue sedi distaccate;
- Soggetti subordinati (cfr. art.5 co. 1° lett. b del Decreto), ossia soggetti i c.d. “sottoposti” alla direzione ed alla vigilanza dei Soggetti apicali. Specificatamente, appartengono a questa categoria i dipendenti e quei soggetti che, pur non facendo parte del personale, hanno una mansione da compiere sotto la direzione ed il controllo di Soggetti Apicali. Viene data particolare rilevanza all’attività svolta in concreto, piuttosto che all’esistenza di un contratto di lavoro subordinato, per evitare che l’Ente possa aggirare la normativa delegando all’esterno attività che possono integrare fattispecie di reato. Tra i soggetti esterni interessati vi sono i collaboratori, i promotori, gli agenti e i consulenti, che su mandato della Società compiono attività in suo nome.

Rilevanti sono, infine, anche i mandati o i rapporti contrattuali con soggetti non appartenenti al personale della Società, sempre nel caso in cui questi soggetti agiscano in nome, per conto o nell’interesse della Società.

La seconda condizione è che il Reato sia stato commesso **nell’interesse o a vantaggio della Società**; il Reato, quindi, deve essere stato perpetrato in un ambito inerente alle attività specifiche dell’Ente e quest’ultimo deve averne tratto un beneficio, anche solo in maniera potenziale. L’Ente non risponde, per espressa previsione legislativa (art. 5 co. 2° del D.Lgs. 231/01) se i Soggetti apicali” o Soggetti subordinati hanno agito nell’interesse esclusivo proprio o di terzi.

Per la contestazione di uno dei reati previsti dal Decreto è, quindi, necessaria la sussistenza di almeno una delle due seguenti condizioni:

- **l’“interesse” dell’Ente**, che si realizza quando l’autore del reato ha agito con l’intento di favorire la società, indipendentemente dall’effettivo conseguimento dell’obiettivo prefissato;
- **il “vantaggio” dell’Ente**, che interviene quando lo stesso ha tratto, o avrebbe potuto trarre, dal reato un risultato positivo, economico o di altra natura.

In base ai dettami giurisprudenziali sul punto, la nozione di interesse e vantaggio non va interpretata come concetto unitario bensì disgiunto, essendo palese la distinzione tra quello che potrebbe essere inteso come un possibile guadagno prefigurato in conseguenza dell’illecito, rispetto ad un vantaggio chiaramente conseguito grazie all’esito del reato. In tal senso, è sufficiente la sola finalizzazione della condotta criminosa al perseguitamento di una data utilità, a prescindere dal fatto che questa sia effettivamente conseguita.

La responsabilità dell’Ente sussiste non soltanto quando esso ha tratto un vantaggio patrimoniale immediato dalla commissione del reato, ma anche nell’ipotesi in cui, pur nell’assenza di tale risultato, il fatto abbia trovato motivazione nell’interesse dell’Ente.

Il miglioramento della propria posizione sul mercato o l’occultamento di una situazione di crisi finanziaria,

a titolo esemplificativo, sono casi che coinvolgono gli interessi dell'ente, senza apportargli però un immediato vantaggio economico. È importante, inoltre, notare che, qualora il Reato venga commesso da soggetti qualificati di una Società appartenente ad un gruppo, il concetto di interesse può essere esteso in senso sfavorevole alla società capogruppo.

La terza condizione per l'imputabilità del Reato all'Ente è che quest'ultimo non possa dimostrare:

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

L'esenzione dalla responsabilità amministrativa dipende, quindi, dall'adozione e dall'efficace implementazione di un modello di prevenzione dei reati e dalla istituzione di un Organismo di Vigilanza dell'Ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, a cui è assegnata la responsabilità di sorvegliare la conformità delle attività agli standard e alle prescrizioni del Modello.

La responsabilità amministrativa dell'Ente può essere contestata sia nel caso in cui il Reato presupposto sia stato commesso da un Soggetto apicale sia nel caso in cui sia stato attuato da un Soggetto subordinato.

Nel primo caso, tuttavia, il Decreto è molto più rigido e severo, dovendo l'Ente dimostrare, ai fini dell'esenzione dalla responsabilità amministrativa, che le persone abbiano commesso l'illecito eludendo fraudolentemente il Modello.

Il Decreto, in questo caso, richiede, per l'esenzione dalla responsabilità, una prova di estraneità più forte, in quanto l'Ente deve anche dimostrare una sorta di frode interna compiuta da parte di Soggetti apicali.

Nell'ipotesi di reati commessi da Soggetti subordinati, l'Ente può, invece, essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. Si tratta, in questo caso, di una vera e propria colpa in organizzazione: l'Ente ha acconsentito indirettamente alla commissione del reato, non presidiando le attività e i soggetti a rischio di commissione di un reato presupposto.

L'adozione e l'efficace attuazione di un Modello ai sensi del Decreto non è obbligatoria per legge, anche se, in base ai sopra citati criteri di imputazione del reato all'Ente, rappresenta l'unico strumento idoneo a dimostrare l'estraneità della persona giuridica rispetto all'illecito compiuto da un Soggetto apicale o una

Soggetto subordinato.

1.4 Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del Modello di organizzazione, gestione e controllo

Il Decreto si limita a disciplinare alcuni principi generali in merito al modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs n. 231/01, senza, tuttavia, fornire ulteriori indicazioni. Un modello opera quale strumento di esenzione dalla responsabilità amministrativa e, quindi, di non punibilità solo se è:

- efficace, ovvero ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
- effettivamente attuato, ovvero il suo contenuto trova applicazione nelle procedure aziendali e nel sistema di controllo interno.

Quanto all'efficacia del modello, il Decreto prevede che esso abbia il seguente contenuto minimo:

- siano individuate le attività della società nel cui ambito possono essere commessi reati;
- siano previsti specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società, in relazione ai reati da prevenire;
- siano individuate le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- sia introdotto un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- siano previsti obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, siano previste misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Il Decreto stabilisce che il modello venga sottoposto a verifica periodica ed aggiornamento nel caso in cui emergano significative violazioni delle prescrizioni, qualora intervengano rilevanti cambiamenti nell'organizzazione o nell'attività della società oppure a fronte dell'ampliamento dei reati presupposto.

In conclusione, il modello, seppur variando ed adattandosi alla natura, alle dimensioni ed alle specifiche attività dell'ente, si può configurare come un insieme di principi, strumenti e condotte che regolano l'organizzazione, la gestione e gli strumenti di controllo dell'impresa.

1.5 I reati commessi all'estero

In forza dell'art. 4 del Decreto, l'Ente può essere chiamato a rispondere in Italia di reati-presupposto commessi all'estero. Il Decreto, tuttavia, subordina questa possibilità alle seguenti condizioni:

- non procede l'Autorità Giudiziaria dello Stato in cui è stato commesso il reato;

- la società ha la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- il reato è commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato alla società;
- sussistono le condizioni generali di procedibilità previste dagli articoli 7, 8, 9, 10 del codice penale per poter perseguire in Italia un reato commesso all'estero.

1.6 Linee guida elaborate dalle Associazioni di categoria

In forza di quanto previsto dal comma 3 dell'art. 6 del Decreto, i modelli di organizzazione, gestione e controllo possono essere adottati sulla base dei codici di comportamento, redatti dalle Associazioni di categoria rappresentative degli Enti, preventivamente comunicati al Ministero di Giustizia.

La prima Associazione ad aver redatto un documento di indirizzo per la costruzione dei Modelli è stata Confindustria (cui Farmindustria partecipa) che, nel marzo del 2002, ha emanato delle Linee Guida, poi parzialmente modificate ed aggiornate nel maggio 2004, poi nel marzo 2008 e nel marzo 2014, e da ultimo nel giugno 2021 (di seguito, anche "**Linee Guida**").

In sintesi, tali Linee Guida suggeriscono di:

- mappare le aree aziendali a rischio e le attività nel cui ambito potenzialmente possono essere commessi i reati presupposto mediante specifiche modalità operative;
- individuare e predisporre specifiche procedure dirette a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire, distinguendo tra protocolli preventivi con riferimento ai delitti dolosi e colposi;
- individuare un Organismo di Vigilanza dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo e dotato di un adeguato budget;
- individuare specifici obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza sui principali fatti aziendali e in particolare sulle attività ritenute a rischio;
- prevedere specifici obblighi informativi da parte dell'Organismo di Vigilanza verso i vertici aziendali e gli organi di controllo;
- adottare un Codice di Condotta che individui i principi dell'azienda e orienti i comportamenti dei destinatari del Modello;
- adottare un sistema disciplinare, idoneo a sanzionare il mancato rispetto dei principi indicati nel Modello.

Deve segnalarsi, inoltre, che anche Farmindustria ha provveduto ad emanare nel marzo 2009 il "*Documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/01 nel settore farmaceutico*" ("**Linee Guida Farmindustria**") avente lo scopo di individuare una serie di *best practices* da seguire nelle molteplici occasioni di interazione che vi sono tra le case farmaceutiche e i rappresentanti della Pubblica Amministrazione.

Tali Linee Guida sono poi state aggiornate nel corso degli anni e da ultimo in data 5 settembre 2023 e

risultano articolate in quattro sezioni: (i) la prima ha oggetto i rapporti con i soggetti tipici del settore farmaceutico; (ii) la seconda tratta i rapporti con la Pubblica Amministrazione; (iii) la terza affronta i rischi reato nei rapporti con i soggetti privati; e (iv) la quarta disciplina la certificazione delle attività di informazione scientifica e i flussi informativi nei confronti dell’Organismo di Vigilanza.

Le Linee Guida di Confindustria e le Linee Guida Farmindustria hanno rappresentato un imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione del Modello di Sanofi.

1.7 Le sanzioni previste dal D. Lgs. 231/01

L’Ente ritenuto responsabile può essere condannato a quattro tipi di sanzione, diverse per natura e per modalità d’esecuzione, in conseguenza della commissione o tentata commissione dei Reati, ai sensi dell’articolo 9 del Decreto. Le sanzioni si distinguono in:

- sanzioni pecuniarie;
- sanzioni interdittive;
- confisca;
- pubblicazione della sentenza.

L’Ente è ritenuto responsabile dei Reati individuati dagli artt. 24 e ss. anche se questi sono realizzati nelle forme del tentativo. In tali casi però le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà (art. 26 del Decreto).

L’Ente non risponde qualora volontariamente impedisca il compimento dell’azione o la realizzazione dell’evento.

La sanzione pecunaria

La sanzione pecunaria trova regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto ed è sempre applicata qualora il giudice ritenga l’Ente responsabile. Essa viene determinata dal giudice in base al cosiddetto sistema delle “quote” in numero non inferiore a 100 e non superiore a 1000, mentre l’importo di ciascuna quota va da un minimo di 258,23€ a un massimo di 1.549,37€.

L’entità della sanzione pecunaria dipende dalla gravità del Reato, dal grado di responsabilità della società, dall’attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di altri illeciti. Il giudice, nel determinare il *quantum* della sanzione, tiene anche in considerazione le condizioni economiche e patrimoniali della società.

Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive, individuate dal 2° comma dell’articolo 9, possono essere applicate in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, ma soltanto se espressamente previste per il Reato per cui si procede e solo nel caso in cui ricorra almeno una delle seguenti condizioni previste dall’art. 13:

- l’Ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da un soggetto apicale o da un soggetto subordinato, ma solo qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da

- gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

- l'interdizione, temporanea o definitiva, dall'esercizio dell'attività aziendale;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto, temporaneo o definitivo, di pubblicizzare beni o servizi.

Eccezionalmente applicate con effetti definitivi, le sanzioni interdittive sono usualmente temporanee, in un intervallo che va da tre mesi a due anni, ed hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'ente. Esse possono essere applicate anche in via cautelare, prima della sentenza di condanna, su richiesta del Pubblico Ministero, qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'Ente e vi siano fondati e specifici elementi da far ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa fattispecie di quello per cui si procede.

La confisca

La confisca, prevista dall'art. 19, consiste nell'acquisizione, da parte dello Stato, del prezzo o dell'ingiusto profitto derivante dalla commissione del Reato o di un valore ad essi equivalente. Il profitto del Reato va considerato come il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal Reato e concretamente determinato, al netto dell'effettiva utilità eventualmente conseguita dal danneggiato, nell'ambito del rapporto sinallagmatico con l'ente. La giurisprudenza ha specificato che da tale definizione deve escludersi qualsiasi parametro di tipo aziendale, per cui il profitto non può essere identificato con l'utile netto realizzato dall'Ente, tranne che nel caso, normativamente previsto, di commissariamento dell'Ente. Non può, inoltre, considerarsi estranea al concetto di profitto la mancata diminuzione patrimoniale determinata dall'assenza di costi che si sarebbero dovuti sostenere.

La pubblicazione della sentenza di condanna

La pubblicazione della sentenza, prevista dall'art. 18, consiste nella pubblicazione della condanna, eseguibile una sola volta, mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale, nonché sul sito internet del Ministero della Giustizia.

Sebbene applicate dal giudice penale, tutte le sanzioni sono di carattere amministrativo. Il quadro delle sanzioni previste dal Decreto è molto severo, sia per l'elevato ammontare delle sanzioni pecuniarie, sia perché le sanzioni interdittive possono limitare di molto l'esercizio della normale attività d'impresa, precludendone una serie di affari.

Le sanzioni amministrative a carico dell’Ente si prescrivono al decorrere del quinto anno dalla data di commissione del Reato.

La condanna definitiva è iscritta nell’anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative da reato dell’Ente, che funge da archivio contenente tutte le decisioni relative a sanzioni divenute irrevocabili applicate agli enti ai sensi del Decreto.

1.8 Le vicende modificate dell’Ente

Il Decreto disciplina il regime della responsabilità dell’Ente nel caso di vicende modificate, ovvero in caso di trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda.

Il principio fondamentale stabilisce che è solamente l’Ente a rispondere, con il proprio patrimonio o con il proprio fondo comune, dell’obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria. La norma esclude, dunque, indipendentemente dalla natura giuridica dell’Ente collettivo, che i soci o gli associati siano direttamente responsabili con il loro patrimonio.

Alle sanzioni pecuniarie inflitte all’Ente sono applicati, come criterio generale, i principi delle leggi civili sulla responsabilità dell’ente oggetto di trasformazione per i debiti dell’ente originario. Le sanzioni interdittive rimangono invece a carico dell’Ente in cui sia rimasto, o sia confluito, il ramo d’attività nell’ambito del quale è stato commesso il Reato.

In caso di trasformazione dell’Ente resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto. Il nuovo Ente sarà, quindi, destinatario delle sanzioni applicabili all’Ente originario per fatti commessi anteriormente alla trasformazione.

In caso di fusione, l’Ente risultante dalla fusione, anche per incorporazione, risponde dei Reati dei quali erano responsabili gli enti che hanno partecipato all’operazione. Se essa è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell’Ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell’Ente originario e non di quelle dell’Ente risultante dalla fusione.

In caso di cessione o di conferimento dell’azienda nell’ambito della quale è stato commesso il Reato, salvo il beneficio della preventiva escusione dell’Ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l’Ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell’azienda ceduta e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori o di cui il cessionario era comunque a conoscenza. In ogni caso, le sanzioni interdittive si applicano agli Enti a cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell’ambito del quale il reato è stato commesso

1.9 La responsabilità ex D. Lgs n. 231/01 nei Gruppi di imprese

Nel nostro ordinamento, pur mancando una disciplina generale della responsabilità in ambito 231 nei gruppi

di impresa, esistono alcuni indici normativi, quali il controllo e il collegamento (art. 2359 c.c.) e la direzione e coordinamento (art. 2497 c.c.) di società, che forniscono dei parametri di riferimento per inquadrare il fenomeno della responsabilità delle imprese organizzate in forma di gruppo.

Il nostro ordinamento giuridico considera unitariamente il gruppo solo nella prospettiva economica mentre nella prospettiva del diritto, esso risulta privo di autonoma capacità giuridica e costituisce un raggruppamento di enti dotati di singole e distinte soggettività giuridiche. Non essendo qualificabile come un Ente, il gruppo di imprese non può considerarsi diretto centro di imputazione della responsabilità da Reato e non è inquadrabile in via autonoma tra i soggetti indicati dell'art. 1 del Decreto.

Lo schermo della distinta personalità giuridica delle società che lo compongono sembra un elemento insuperabile; tuttavia, i singoli enti collettivi che compongono il gruppo possono essere individualmente chiamati a rispondere dei reati commessi nello svolgimento dell'attività di impresa, purché, ai sensi dell'art. 5 del Decreto, si tratti di reati commessi nel loro interesse ovvero a loro vantaggio da soggetti aventi con gli stessi un rapporto qualificato.

Recenti orientamenti giurisprudenziali³ hanno consentito di delineare più chiaramente gli elementi necessari affinché possa affermarsi la responsabilità di una capogruppo ai sensi del Decreto per Reati commessi nell'ambito dell'attività di Società Controllate appartenenti al medesimo gruppo, quali in particolare:

- la commissione di un Reato presupposto rilevante ai sensi del D. Lgs n. 231/01;
- il soggetto agente, identificato in una persona fisica che intrattiene con l'Ente-capogruppo rapporti di tipo "organizzativo-funzionale", dunque una persona che riveste una posizione "qualificata" nella società capogruppo (tale responsabilità potrebbe sussistere – anche se non necessariamente – in ipotesi di concorso ex art. 110 c.p. tra soggetto "qualificato" operante nella controllata e soggetto "qualificato" operante nella controllante); ad esempio, possono rilevare:
 - direttive penalmente illegittime, se i lineamenti essenziali dei comportamenti delittuosi realizzati dai compartecipi sono desumibili in maniera sufficientemente precisa dal programma fissato dai vertici;
 - la coincidenza tra i membri dell'organo di gestione della holding e quelli della controllata (c.d. *interlocking directorates*) ovvero più ampiamente tra gli apicali: in tali casi, aumenta il rischio di propagazione della responsabilità all'interno del gruppo, perché le società potrebbero essere considerate soggetti distinti solo sul piano formale;
- la sussistenza di un interesse della capogruppo (ed eventualmente anche di altre società del gruppo) nella consumazione del reato-presupposto, non essendo sufficiente – per legittimare

³ Cass. Pen n. 38343/2014 (Thyssenkrupp) ; Cass. Pen. n. 52316/2016 (Simest); Cass. Pen., Sez. IV, ud. 18.01.2011, n. 24583 (Tosinvest); Cass. Pen. Sez. III, sent. 11 Gennaio 2018, n. 28725; Cass. Pen. N. 32899/2021 (Incidente ferroviario di Viareggio).

un'affermazione di responsabilità ai sensi del Decreto in capo alla capogruppo o ad altra società appartenente al medesimo gruppo – l'enucleazione di un generico riferimento al c.d. «interesse di gruppo».

La responsabilità all'interno dei gruppi societari è stata trasposta sulla capogruppo anche facendo ricorso alla figura dell'amministratore di fatto⁴ che sembra potersi prospettare sia in presenza del fenomeno di *interlocking directorates* sopracitato, sia di fronte ad amministratori della holding che esercitano "di fatto" (dunque senza una carica formale) poteri di gestione nelle Società Controllate.

In entrambe tali ipotesi, l'esercizio di fatto di poteri in settori esposti a rischio penale della Società Controllata rende possibile una risalita di responsabilità amministrativa da reato, dal basso, verso la capogruppo.

⁴ La figura dell'amministratore di fatto trova il proprio riferimento normativo nell'art. 2639 C.C., che estende la responsabilità penale dei soggetti formalmente investiti di qualifiche o titolari di funzioni previste per legge per i reati previsti dal Titolo XI "Disposizioni penali in materia di società, consorzi e altri enti privati", anche a chi è tenuto a svolgere la stessa funzione e a chi esercita in modo continuativo e significativo i poteri tipici inerenti alla qualifica o alla funzione.

2. SANOFI S.R.L. E I PRINCIPALI ELEMENTI DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO

2.1 La Società

Sanofi è una delle principali realtà farmaceutiche italiane.

La Società fa parte del Gruppo farmaceutico Sanofi, che dispone di un nucleo consolidato di competenze nel settore salute con particolare riferimento all'area diabete, vaccini, farmaci innovativi (anche nelle aree terapeutiche della Sclerosi Multipla, dell'Oncologia e dell'Immunologia), mercati emergenti e malattie genetiche rare.

Grazie a due stabilimenti di riferimento per il Gruppo (Anagni e Scoppito) che producono e confezionano farmaci destinati ai mercati di tutto il mondo, offre soluzioni farmacologiche innovative che costituiscono risposte ai bisogni medici anche dei Paesi in via di sviluppo.

La consolidata presenza sul territorio e le sue attività spaziano dalla ricerca, alla produzione, alla commercializzazione di soluzioni integrate per la salute.

Sanofi è costituita in forma di società a responsabilità limitata (S.r.l.) ed è dotata di un Consiglio di Amministrazione (CdA), cui è demandata la gestione strategica e operativa dell'azienda.

2.2 La mission di Sanofi

La Società ha come *mission* quella di “ricercare soluzioni integrate per la salute”.

2.3 Il sistema di controllo interno di Sanofi S.r.l.

Il Sistema di Controllo Interno di Sanofi è l'insieme delle regole, delle procedure e delle strutture organizzative volte a consentire, attraverso un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi, una conduzione dell'impresa sana, corretta e coerente con gli obiettivi prefissati.

In conformità ai principi di *corporate governance* definiti dal Gruppo, la Società, ancora prima dell'entrata in vigore del Decreto, ha posto particolare enfasi nella progettazione e nella successiva implementazione di un adeguato sistema di controllo interno, coerente con le *best practice* nazionali ed internazionali, di cui si descrivono, di seguito, le principali componenti. Si segnala fin d'ora come costituiscano parte integrante del complessivo Sistema di Controllo Interno della Società le regole comportamentali ed i protocolli specifici di prevenzione declinati nella Parte Speciale del presente Modello.

2.4 Ambiente di controllo

Per “ambiente di controllo” si intende l'insieme degli individui costituenti l'azienda, con le proprie qualità, i propri valori etici e le proprie competenze, e l'ambiente nel quale essi operano.

I fattori che influenzano l'ambiente di controllo sono:

- integrità, valori etici e competenza del personale;
- filosofia e stile gestionale del management;
- modalità di delega delle responsabilità;
- organizzazione e sviluppo professionale del personale;
- capacità di indirizzo e guida del Consiglio di Amministrazione.

2.5 La struttura organizzativa

Un'organizzazione adeguata alle necessità, chiara, formalizzata e comunicata al personale è un elemento di controllo essenziale.

Sanofi, nella definizione della propria organizzazione, adotta criteri che consentono:

- la chiara definizione delle responsabilità attribuite al personale e delle linee di dipendenza fra le posizioni organizzative;
- l'esistenza della contrapposizione di funzioni e segregazione dei compiti o, in alternativa, l'esistenza di misure organizzative e di controllo compensative;
- la rispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dalla formalizzazione dell'organizzazione.

La struttura organizzativa di Sanofi è articolata in **tre Business Units**, ognuna dotata di autonoma gestione e responsabilità del proprio budget e con riporto gerarchico diretto alle corrispondenti Global Business Units:

- **General Medicines** dedicata alle soluzioni per diabete e malattie cardiovascolari e prodotti maturi (o “*established products*”);
- **Specialty Care** che racchiude le soluzioni terapeutiche per le malattie rare, la sclerosi multipla, l'oncologia e l'immunologia;
- **Vaccines**: dedicata ai vaccini.

A capo di ciascuna Business Unit è nominato il Business Unit General Manager (BUGM), che ha responsabilità decisionale, di gestione e di risultato, anche sotto il profilo etico oltre che di budget. A ciascun BU General Manager è attribuita una specifica procura con facoltà di sub-delega.

Le attività delle Business Unit, e più in generale di Sanofi, sono coordinate dal *Country Lead*, identificato nella figura del Presidente e Amministratore Delegato. Il ruolo di *Country Lead* è ricoperto da un BU General Manager.

Nell'attuale organizzazione, alcune Funzioni di Supporto (Go-To-Market-Capabilities “*GTMC*”, Comunicazione, Market Access, Public Affairs, Trade) rispondono con riporto gerarchico al *Country Lead*, mentre altre Funzioni di Supporto (People & Culture, Financing, Treasury & Insurance, Legal, Ethics &

Business Integrity, Regulatory, Country Safety, Medical Governance, Supply Chain, Quality) sono state verticalizzate nelle cosiddette *Global Functions* a supporto delle Business Unit, con relativa declinazione a livello delle singole affiliate e con riporti gerarchici verso le stesse *Global Functions*.

Rientrano nell'organizzazione di Sanofi i due stabilimenti produttivi sopra menzionati, ciascuno con un proprio Direttore di Stabilimento. I Direttori di Stabilimento hanno procura con facoltà di subdelega e sono altresì identificati come Datori di Lavoro ai sensi del D.lgs. 81/2008. Anche gli stabilimenti, con i relativi Direttori, sono strutturati in maniera verticalizzata con funzioni a riporto verso le corrispondenti Global Functions.

Al fine di governare tale organizzazione, è stato istituito il *Country Council*, presieduto dal *Country Lead*, quale centro di decisione manageriale per tutte le attività trasversali alle diverse Business Unit, composto dalle tre attuali Business Unit, da Financing, Treasury & Insurance e People & Culture. Parallelamente è stato istituito un Leadership Forum in cui confluiscano il *Country Council* e le *Global Support Function*. Componenti del Leadership Forum è anche un Direttore di Stabilimento in rappresentanza dei summenzionati Stabilimenti.

Gli incontri del *Country Council* e del Leadership Forum costituiscono il momento in cui intervengono gli scambi ed i flussi di informazione tra le Business Unit e le *Global Function*, di cui i verbali tengono traccia.

L'assetto del sistema organizzativo della Società sopra descritto è rappresentato nei seguenti documenti:

- organigramma aziendale;
- descrizione delle posizioni organizzative e del relativo contenuto lavorativo (*job description*);
- sistema di deleghe e di poteri;
- sistema procedurale.

Il sistema organizzativo è definito e comunicato attraverso l'emanazione di:

- comunicazioni organizzative, la cui formalizzazione e diffusione è assicurata dalle funzioni competenti;
- organigrammi predisposti e aggiornati a cura delle funzioni competenti, anche attraverso appositi tool informatici (es, Workday).

2.6 Attribuzione dei poteri

Nella realtà organizzativa di Sanofi si possono distinguere tre tipologie diverse di poteri:

- poteri verso terzi conferiti con delibera del Consiglio di Amministrazione, procura notarile o delega interna;
- poteri per atti specifici;
- poteri di gestione o autorizzativi interni all'azienda.

I **poteri per atti specifici** sono poteri conferiti per attività o atti limitati nello spazio e/o nel tempo; sono conferiti tramite procura speciale da coloro che detengono, in forza di un potere conferitogli, la relativa

delega e a loro volta hanno fra le proprie attribuzioni il potere delegante.

I **poteri di gestione o autorizzativi interni** alla Società sono quei poteri esercitati ordinariamente dal personale (ai vari livelli) nella gestione dei processi aziendali. Essi, coerentemente con l'organizzazione del lavoro e lo schema delle mansioni e dei compiti formano parte integrante del contenuto lavorativo delle posizioni. Detti poteri sono definiti e formalizzati attraverso l'insieme della seguente documentazione organizzativa aziendale:

- organigramma;
- job description;
- deleghe interne;
- procedure/norme aziendali;
- contratti di assunzione stipulati con i dipendenti.

I predetti poteri interni, conferiti dall'organo dirigente e periodicamente aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi intervenuti nella struttura della Società, sono coerenti con la struttura organizzativa.

Il sistema di gestione dei poteri, come sopra delineato, è monitorato in modo da garantire il suo allineamento all'organizzazione e alle esigenze dell'azienda.

In particolare, il sistema di gestione dei poteri e delle procure notarili deve rispettare i seguenti principi:

- esistenza di una procura generale o di una procura speciale dei soggetti incaricati di intrattenere i rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- i poteri di gestione e le procure devono essere coerenti con la responsabilità del soggetto delegato, con la sua posizione organizzativa e con la sua job description e gli obiettivi aziendali;
- ciascuna descrizione dei poteri di gestione conferiti deve definire in modo non ambiguo e specifico i poteri del delegato e i soggetti cui il delegato riporta gerarchicamente;
- vi deve essere una formale accettazione dei poteri conferiti (sia di gestione che tramite procura notarile) da parte dei destinatari, laddove espressamente previsto dalla legge;
- il delegato deve disporre di poteri di spesa adeguati alle funzioni ed ai poteri conferiti.

2.7 Le procedure ed i sistemi di gestione

La Società si è dotata, per la gestione dei processi aziendali, di un insieme di normative interne e procedure emesse dalle funzioni competenti, nonché istruzioni operative di dettaglio, volte a regolamentare lo svolgimento delle attività interne, nel rispetto dei principi indicati dalla normativa (generale / di settore) e dalla regolamentazione applicabile, in coerenza con linee guida, policy ed indicazioni procedurali definite a

livello di Gruppo. L'esigenza è, infatti, quella di tutelare la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

Nel contesto di un processo di adeguamento al *core model* definito dalla Capogruppo, la Società implementa prevalentemente procedure globali, mentre le procedure locali e le *work instruction* sono mantenute laddove richiesto da specifiche normative nazionali ovvero da esigenze peculiari del contesto locale, assicurando sempre la piena conformità alla regolamentazione applicabile.

La Società dunque opera avvalendosi di procedure formalizzate aventi le seguenti caratteristiche:

- adeguata diffusione nell'ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività;
- regolamentazione delle modalità di svolgimento delle attività;
- chiara definizione delle responsabilità delle attività, nel rispetto del principio di separazione tra il soggetto che inizia il processo decisionale, il soggetto che lo esegue e lo conclude, e il soggetto che lo controlla;
- tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell'operazione (autorizzazione, effettuazione, registrazione, verifica dell'operazione);
- oggettivazione dei processi decisionali, mediante la previsione, ove possibile, di definiti criteri e metodologie di riferimento per l'effettuazione delle scelte aziendali;
- previsione di specifici meccanismi di controllo (quali riconciliazioni, quadrature, ecc.) tali da garantire l'integrità e la completezza dei dati gestiti e delle informazioni scambiate nell'ambito dell'organizzazione.

Le procedure e le norme aziendali sono strutturate in un sistema di gestione rigoroso, che garantisce univocità e tracciabilità dei documenti che sono raccolti e posti a disposizione del personale attraverso uno specifico sistema di pubblicazione elettronico o cartaceo nel caso dei siti, che garantisce l'aggiornamento correttezza e completezza nella diffusione dell'informazione.

Oltre alle procedure organizzative e alle istruzioni operative sopra menzionate, assumono rilevanza ai fini del Modello 231 anche i Protocolli di controllo declinati per ciascuna Attività sensibile mappata nel *Control Risk – Self Assessment* e contenuti nella Parte Speciale del Modello.

Si segnala, altresì, come lo svolgimento dei processi operativi e delle azioni di governo aziendale sia supportato da sistemi informativi integrati, orientati alla segregazione delle funzioni, nonché ad un elevato livello di standardizzazione dei processi e alla protezione delle informazioni in essi contenute.

Inoltre, la formalizzazione di tutte le procedure aziendali deve essere effettuata in conformità ai principi generali di elaborazione e gestione delle procedure, condivisi ed approvati.

Tali principi consentono di predisporre procedure scritte in linea con le ambizioni e le richieste del Gruppo

Sanofi.

La filiale di Milano di Sanofi ha implementato un sistema di gestione qualità certificato dalle norme UNI EN ISO 9001:2015, inoltre è certificata secondo altri standard quali UNI ISO 45001: 2018, UNI EN ISO 14001:2015, UNI EN ISO 22000:2018 e UNI ISO 30415:2021, rispetto ai quali la Società ha conseguito e rinnova le relative certificazioni.

I siti di produzione di Anagni e Scoppito garantiscono un sistema procedurale e di qualità secondo le c.d. Good Manufacturing Practice (GMP). Entrambi i siti produttivi hanno adottato un Sistema di Gestione integrato Salute, Sicurezza e Ambiente in conformità agli Standard ISO; in particolare, la certificazione UNI ISO 45001:2018, relativa alla salute e sicurezza sul lavoro, è specifica per ciascun sito, mentre la certificazione UNI ISO 14001:2015 per la gestione ambientale e la UNI ISO 50001:2018 per la gestione dell'energia sono certificazioni ottenute "multisito".

La diffusione delle procedure è strettamente limitata al perimetro del Gruppo Sanofi ed è effettuata mediante Intranet o rete aziendale o messaggeria elettronica esclusivamente in formato non modificabile o in copia cartacea (in copia controllata). Tutto il personale aziendale ha accesso, all'insieme delle procedure aziendali.

Le procedure aziendali sono sistematicamente diffuse a:

- personale direttamente coinvolto dall'oggetto della procedura;
- management.

Le funzioni Quality e IC&P o Quality di stabilimento si occupano dell'informazione al Gruppo Sanofi e della diffusione delle procedure e del supporto alle funzioni coinvolte per l'aggiornamento delle stesse.

La diffusione esterna è limitata ai casi di stretta necessità oppure dove previsto da contratti scritti con il vincolo della confidenzialità.

2.8 Codice Deontologico di Farmindustria

Sanofi, aderendo a Farmindustria, ha mantenuto vivo nel corso degli anni il suo impegno al rispetto delle specifiche leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano l'attività aziendale.

In tale ambito, la Società ha volontariamente accettato il "*Codice deontologico Farmindustria*" (che regola i rapporti scientifici tra le aziende farmaceutiche e tra queste e il settore scientifico e sanitario), approvato dalle imprese farmaceutiche associate nel rispetto delle rispettive norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA).

Inoltre, la Società ha aderito al sistema di "*Certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*", promosso nell'ambito di Farmindustria. In tale ambito, al fine di ottenere la Certificazione

relativamente al rispetto delle procedure inerenti le attività di informazione scientifica, la Società ha creato un sistema di documentazione controllata dell’organizzazione e dei processi, che definisce le modalità di gestione delle attività relativa all’informazione scientifica.

La Società, inoltre, ha definito e reso noto a tutto il personale aziendale le responsabilità assegnate ad ogni funzione nell’ambito dell’organizzazione, individuando i responsabili dei principali servizi/ruoli inerenti l’attività di informazione scientifica.

Tutte le attività connesse all’informazione scientifica sono state definite all’interno di procedure operative documentate che disciplinano gli aspetti legati:

- alla formazione e addestramento del personale;
- ai piani di controllo;
- al riesame del sistema di procedure;
- alla gestione della documentazione e delle registrazioni.

La Funzione di Medical Governance, in cui è nominato il Responsabile del Servizio Scientifico, è responsabile della gestione delle attività formative nei confronti della rete di informazione scientifica, sia in fase di *induction* che in fase di aggiornamento e verifica il rispetto delle limitazioni e delle prescrizioni previste dalla normativa e dal “*Codice deontologico Farmindustria*”, nonché delle SOPs e delle procedure applicabili.

Dal 2005, Sanofi ha ottenuto la certificazione secondo standard ISO 9001 delle proprie attività di “*Marketing ed Informazione Scientifica*”, anche con specifico riferimento all’adeguatezza delle procedure stesse rispetto al Documento di riferimento Farmindustria per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica.

Inoltre, in ottemperanza con quanto previsto dal “*Codice sulla trasparenza dei trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche, operatori sanitari ed organizzazioni sanitarie*”, adottato da EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche) e recepito dal Codice Deontologico Farmindustria, la Società provvede alla pubblicazione annuale dei dati relativi a tutti i “*trasferimenti di valore*” effettuati nei confronti di operatori sanitari o organizzazioni sanitarie per le attività di consulenza scientifica, organizzazione e partecipazione a congressi ed eventi, erogazioni liberali. E’ inoltre in corso l’adeguamento alla normativa nazionale c.d. Sunshine Act Italiano (Legge del 31 maggio 2022, n. 62 e connessi decreti attuativi).

2.9 Il Codice di Condotta

Sanofi intende operare secondo principi etici diretti ad improntare lo svolgimento dell’attività, il perseguitamento dello scopo sociale e la crescita della Società al rispetto delle leggi vigenti. A tale fine, ha adottato un Codice di Condotta volto a definire una serie di principi di “deontologia aziendale” che la Società

riconosce come propri e dei quali esige l'osservanza da parte degli Organi Societari, dei propri dipendenti e di tutti coloro che cooperano a qualunque titolo al perseguitamento dei fini aziendali, assicurandone la piena coerenza con i principi riportati nel *"Code of Conduct,"* con il quale la Capogruppo ha inteso diffondere le proprie linee guida per la conformità legale e la condotta etica presso le consociate.

Il Codice di Condotta ha pertanto una portata di carattere generale e rappresenta uno strumento importante di disciplina dell'attività di Sanofi.

La molteplicità di campi e contesti socioeconomici con cui la Società interagisce, unitamente alle modalità di organizzazione, impone l'impegno di tutti per assicurare che le attività della Società vengano svolte nell'osservanza della legge, con onestà, integrità, correttezza e buona fede, nel rispetto degli interessi legittimi dei clienti, dipendenti e della collettività con cui la Società si relaziona.

È stato pertanto opportuno ribadire, con l'adozione del Codice di Condotta, a tutti coloro che lavorano nella Società o che operano per il conseguimento dei suoi obiettivi l'importanza di osservare e di fare osservare questi principi nell'ambito delle proprie funzioni e responsabilità.

In nessun modo la convinzione di agire per il bene della Società può giustificare l'adozione di comportamenti in contrasto con questi principi.

L'osservanza delle norme del Codice di Condotta deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali del Presidente del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore Delegato, dei Consiglieri di Amministrazione e, in ogni caso, di tutti coloro che ricoprono, nella Società, funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione ovvero gestione e controllo, dei dipendenti senza alcuna eccezione, dei collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali aziendali e - più in generale – chiunque, anche terzo (es. consulenti, fornitori, partner, ecc.), intrattenga rapporti d'affari con la Società o svolga attività in suo favore.

La formazione ai principi riportati nel Codice di Condotta è obbligatoria per tutto il personale di nuova assunzione e – con periodicità variabile – per tutto il personale della Società.

Il documento – alla cui consultazione integrale si rimanda – è articolato in una serie di previsioni concepite per garantire il rispetto di standard etici imprescindibili, posti a fondamento delle *policies* della Società e del quadro normativo di riferimento.

2.10 Il controllo di gestione

Il controllo di gestione è affidato per ciascuna BU, per ciascuna Funzione di Supporto e per ciascun Stabilimento al relativo Finance Business Partner. Ciascun Finance Business Partner ha lo scopo di guidare la gestione aziendale verso il conseguimento degli obiettivi pianificati, evidenziando gli scostamenti tra gli obiettivi pianificati e i risultati conseguiti, consentendo così, agli organi responsabili, di decidere e attuare le

opportune azioni correttive. La funzione Treasury & Insurance ha il compito di supportare i Finance Business Partner facilitando la comprensione ed il rispetto dei principi di reporting di gruppo e l'utilizzo dei sistemi informatici, oltre che di fornire agli organi responsabili la reportistica consolidata.

2.11 La Funzione Ethics & Business Integrity (Compliance Officer)

La funzione Ethics & Business Integrity (E&BI), costituita a livello Globale e distribuita nei singoli paesi, nei quali viene individuato il Compliance Officer, ha la responsabilità di implementare e verificare l'efficace attuazione dei programmi di compliance definiti dal Gruppo ed il conseguente rispetto delle regole e procedure aziendali, che comprendono, tra gli altri, anche i presidi di controllo anticorruzione. In particolare, le responsabilità della funzione E&BI comprendono, tra le altre:

- l'implementazione, l'aggiornamento e l'integrazione nei processi aziendali delle policy e procedure di compliance;
- l'analisi e la valutazione dei rischi di compliance;
- il monitoraggio periodico delle attività rilevanti sulla base dei rischi associati;
- la proposta e definizione di azioni correttive e disciplinari, al fine di garantire l'efficace attuazione delle procedure di compliance;
- lo sviluppo e la messa a disposizione delle attività formative in materia di compliance destinate alle funzioni aziendali.

2.12 Internal Control & Processes

Il Gruppo Sanofi ha costituito un Internal Control & Processes Department (IC&P) che svolge attività di valutazione del sistema di controllo interno su tutte le Società del Gruppo.

A livello locale, Sanofi ha implementato all'interno della Direzione Finance, la funzione Internal Control & Processes che svolge compiti di monitoraggio della funzionalità ed efficacia del sistema di controllo interno nel suo complesso e che riporta funzionalmente al IC&P di Gruppo.

La Società, inoltre, ha implementato un sistema di controllo focalizzato sul reporting finanziario che si pone come principale obiettivo quello di assicurare la qualità e la affidabilità dei dati di bilancio e la salvaguardia dei beni aziendali.

Tale sistema è stato implementato a partire dal 2006 quando le principali consociate estere del Gruppo, tra cui anche Sanofi S.r.l., hanno dovuto adeguarsi ai requisiti richiesti dalla sezione 404 del Sarbanes Oxley Act successivamente alla quotazione di Sanofi (la Capogruppo) alla borsa di Parigi e New York. Tale sistema è verificato dalla società di revisione e, periodicamente, dalla struttura di IC&P di Gruppo.

Il sistema di controllo adottato dalla Società prevede la rilevazione, il costante aggiornamento, la verifica del disegno e dell'efficacia dei controlli in essere su tutti i principali processi aziendali.

2.13 La Funzione Quality

La Funzione Quality garantisce il rispetto degli obblighi di conformità delle attività di Sanofi alle normative applicabili con particolare riferimento alle GxP (*“Good Practices”*), che regolano i processi e i servizi aventi impatto sulla sicurezza e qualità del prodotto e che sono sottoposti a normativa farmaceutica. A titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo: le GxP le *“Good Distribution Practices”* - GDP e le *“Good Manufacturing Practices”* - GMP per i medicinali).

La Funzione Quality opera prevalentemente all'interno dei processi aziendali definiti GxP, quali il Regolatorio, Farmacovigilanza, Studi Clinici, Informazione medico scientifica e Quality. La Funzione Quality interviene anche in altri processi quali il *Medical Excellence*, Supply Chain e People & Culture. La Funzione si occupa anche dello svolgimento di attività previste dal Codice Deontologico di Farmindustria e degli adempimenti richiesti dagli Standard ISO.

La Funzione si integra nei principali processi aziendali supportando le attività di compliance in ambito distributivo, regolatorio, medicale e produttivo. Inoltre, assicura l'adeguata formazione del personale e la tracciabilità delle attività, rafforzando il sistema di controllo interno e contribuendo alla protezione del business da rischi operativi e regolatori. A tal fine, supervisiona l'applicazione delle normative farmaceutiche e regolatorie, gestisce audit interni ed esterni, coordina la qualifica e il monitoraggio dei fornitori critici (assicurando l'aggiornamento del c.d. *“quality agreement”*) e sovraintende la corretta implementazione di procedure e controlli per la gestione delle non conformità.

2.14 Sanofi Internal Audit

A livello di Gruppo è stato costituito il Sanofi Internal Audit Department che svolge attività di Internal Audit su tutte le società del Gruppo al fine di monitorare la funzionalità, controllare l'adeguatezza e promuovere il miglioramento del sistema di controllo interno.

Le attività di Internal Audit, oltre a coprire gli aspetti di conformità alle procedure aziendali, si caratterizzano per un orientamento ai processi operativi finalizzato al miglioramento degli stessi, tenendo conto degli obiettivi strategici aziendali nonché degli obiettivi di:

- efficienza ed efficacia del sistema di controllo, per assicurare l'equilibrio tra gestione dei rischi ed orientamento agli specifici obiettivi aziendali;
- affidabilità, disponibilità e sicurezza delle informazioni di supporto ai processi decisionali svolti dalla Direzione;
- tutela del patrimonio aziendale.

Gli interventi periodici di audit si svolgono con la frequenza considerata più opportuna in base ad un giudizio che tiene conto della criticità, dell'importanza relativa e del livello di rischio insito in ciascun processo e

attività aziendale.

2.14 Il sistema di controllo sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro

La tutela della Salute e della Sicurezza sul Lavoro costituisce un rilevante elemento nell'ambito delle responsabilità dei Datori di Lavoro e nella responsabilità d'impresa; essa si sviluppa attraverso un insieme di scelte e strategie che, nel rispetto delle aspettative legittime delle parti interessate, contribuiscono ad accrescere il valore di un'impresa.

Al fine di assicurare il controllo su tali tematiche, la Società a partire dall'analisi approfondita dei rischi per la salute e la sicurezza durante il lavoro, e attraverso un'articolazione di funzioni in possesso delle competenze tecniche e dei poteri necessari, adempie a tutti gli obblighi giuridici relativi:

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

2.15 PASS (Site HSE Progress Action Plan)

Al fine di garantire un miglioramento continuo in tema di salute, sicurezza e ambiente di tutti i siti Sanofi (industriali, di ricerca e amministrativi), il Dipartimento *“Health, Safety, Security and Environment”* H(S)SE, ha sviluppato delle policy e degli strumenti di gestione che promuovono un ambiente di lavoro sano e sicuro.

L'implementazione di tali policy prevede che ciascun sito, annualmente, deve redigere un piano di azione in tema salute, sicurezza e ambiente denominato *“PASS”* (Site HSE Progress Action Plan).

Il PASS ha l'obiettivo di definire il grado di coinvolgimento ed impegno del management nell'implementazione delle policy di gruppo, nonché di ottenere un continuo miglioramento dei risultati in tema salute, sicurezza ed ambiente, attraverso l'individuazione ed il controllo sistematico dei rischi per la salute e sicurezza, la riduzione dei potenziali infortuni, la conformità legislativa e l'identificazione delle azioni da intraprendere. Il PASS deve essere definito sulla base dei dati e delle informazioni relative al luogo di lavoro

specifico, ad esempio i rischi rilevati, cultura locale ed in conformità alle norme locali vigenti.

Il PASS deve definire i piani di azioni da intraprendere per:

- la prevenzione degli incidenti;
- l'igiene sui luoghi di lavoro;
- il miglioramento delle condizioni di lavoro;
- la tutela dell'ambiente.

Il PASS indica inoltre, i soggetti responsabili dei piani di azione e del rispetto delle tempistiche.

Al fine di assicurare la corretta implementazione delle azioni contenute nel PASS sono previste delle periodiche attività di verifica, che consentono di monitorare periodicamente i piani di azione anche sulla base dei risultati ottenuti.

2.16 Società di revisione esterna

Il bilancio civilistico di Sanofi S.r.l. è certificato da società di revisione contabile secondo quanto previsto dalle normative e dai principi di riferimento. Inoltre, la società di revisione certifica anche il reporting finanziario redatto secondo i principi contabili internazionali ai fini del consolidato di Gruppo.

La società di revisione verifica che il bilancio d'esercizio e il reporting finanziario per la Società, nel suo complesso, siano redatti con chiarezza e rappresentino in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, nonché il risultato economico della Società.

Inoltre, la società di revisione, in conformità ai principi di revisione, effettua verifiche a campione al fine di accertare ragionevolmente che i dati contenuti nelle scritture contabili e in altri documenti di supporto siano attendibili e sufficienti per la redazione del bilancio di esercizio e del reporting finanziario.

2.17 Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale è composto da 3 membri effettivi e due supplenti. I membri durano in carica 3 esercizi e sono rieleggibili.

Il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla Società e sul suo concreto funzionamento.

Il Collegio Sindacale, per l'affinità professionale e i compiti che gli sono attribuiti dalla legge, è uno degli interlocutori privilegiati e istituzionali dell'Organismo di Vigilanza ex D. Lgs. 231/01. I Sindaci, nel valutare l'adeguatezza dei sistemi di controllo interno devono essere sempre informati dell'eventuale commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01 e di eventuali carenze del Modello.

2.18 I rapporti con le società del Gruppo

Sanofi riceve servizi da parte di società del Gruppo che possono interessare attività ed operazioni a rischio di cui alle Parti Speciali del Modello.

In particolare, i *rapporti intercompany* riguardano, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti attività:

- People & Culture (personale distaccato)
- Information technology (IT)
- Royalties
- Cash Pooling
- Legal
- Procurement

A sua volta, Sanofi addebita alla Capogruppo i costi sostenuti per attività Regolatoria, di Ricerca e Sviluppo e Studi Clinici.

Le prestazioni di servizi:

- avvengono in conformità a quanto previsto dal Codice di Condotta e dal Modello adottati dalla Società;
- devono essere disciplinate da apposito accordo scritto, che definisca tipologia di prestazione e corrispettivi, comunicato all'Organismo di Vigilanza della Società.

3. L'adozione del modello da parte di Sanofi S.r.l.

In osservanza delle disposizioni del Decreto, la Società ha adottato per la prima volta un proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione del 7 novembre 2005. Tale Modello è stato successivamente modificato con delibere del Consiglio di Amministrazione in data 25 ottobre 2010, 12 novembre 2012, 31 marzo 2014, 28 giugno 2016, 16 ottobre 2017, 9 ottobre 2018, 25 luglio 2019, 28 Giugno 2021 e 24 Marzo 2025. Sia l'adozione sia le successive modifiche del Modello sono di competenza esclusiva dell'organo amministrativo.

La Società ha deciso di aggiornare il proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo nell'ambito di un percorso volto a rendere lo stesso il più aderente possibile alla realtà aziendale; negli anni successivi alla prima approvazione si sono infatti succedute numerose modifiche legislative, così come mutamenti alla struttura organizzativa ed all'operatività della Società, che hanno reso opportuno apportare alcune modifiche al Modello di organizzazione, gestione e controllo finalizzate a rendere lo stesso sempre più efficace e rispondente alle evoluzioni dei contesti in cui la Società si trova ad operare.

Il Modello, ispirato anche alle Linee Guida ai fini del D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 proposte da Confindustria (come nel tempo aggiornate) ed alle indicazioni fornite alle imprese associate da Farmindustria, è stato elaborato tenendo conto della struttura e dell'attività concretamente svolta dalla Società, della natura e delle dimensioni della sua organizzazione.

Sia in sede di prima redazione che di rivisitazione del proprio Modello, la Società ha proceduto ad un'analisi preliminare del proprio contesto aziendale e successivamente ad una analisi delle aree di attività che presentano profili potenziali di rischio in relazione alla commissione dei reati rilevanti ai fini del Decreto.

In particolar modo sono stati analizzati:

- la storia della Società;
- il contesto societario e del settore di appartenenza;
- l'organigramma aziendale;
- il sistema di Corporate Governance esistente;
- il sistema delle procure e delle deleghe;
- i rapporti giuridici esistenti con soggetti terzi, anche con riferimento ai contratti di servizio che regolano i rapporti infragruppo;
- la realtà operativa, le prassi e le procedure formalizzate e diffuse all'interno della Società per lo svolgimento delle operazioni.

Ai fini della preparazione del presente documento, la Società ha proceduto dunque:

- all'individuazione delle attività sensibili, ovvero le aree in cui è possibile che siano commessi i reati presupposto indicati nel Decreto, mediante interviste con i responsabili delle funzioni aziendali,

- l'analisi degli organigrammi aziendali e del sistema di ripartizione delle responsabilità;
- alla valutazione dei rischi (cd. "Control and Risk Self Assessment") di commissione di reato e del sistema di controllo interno idoneo ad intercettare comportamenti illeciti;
- all'identificazione di adeguati presidi di controllo, necessari per la prevenzione dei reati di cui al Decreto o per la mitigazione del rischio di commissione degli stessi;
- alla revisione del proprio sistema di deleghe e poteri e di attribuzione delle responsabilità, laddove necessario in relazione alle finalità del Decreto.

Con l'adozione del Modello e della presente Parte Generale, la Società intende adempiere puntualmente alla normativa sulla responsabilità amministrativa degli enti ed essere conforme ai principi ispiratori del Decreto, nonché migliorare e rendere quanto più efficienti possibili il sistema di controllo interno e di *Corporate Governance* già esistente.

Obiettivo principale del Modello è quello di creare un sistema organico e strutturato di principi e procedure di controllo, atto a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto e a diffondere una cultura d'impresa improntata alla correttezza, alla trasparenza ed alla legalità.

Il Modello, inoltre, si propone il perseguimento delle seguenti finalità:

- prevedere un'attività di informazione e formazione sui contenuti del presente Modello, nelle modalità opportune, con specifico riferimento alle attività che comportano il rischio di commissione dei reati;
- diffondere una cultura d'impresa che sia basata sulla legalità, in quanto la Società condanna ogni comportamento non conforme alle leggi, normative e regolamenti applicabili ed alle disposizioni interne (con particolare riferimento alle disposizioni contenute nel presente Modello);
- diffondere valori, comportamenti e linee guida, affinché ciascun soggetto all'interno dell'azienda prenda consapevolezza della responsabilità del proprio ruolo;
- attuare un'efficace ed efficiente organizzazione dell'attività di impresa, ponendo l'accento, in particolar modo, sulle modalità di formazione delle decisioni e sulla loro trasparenza, sulla previsione di controlli, preventivi e successivi, nonché sulla gestione dell'informazione interna ed esterna;
- attuare tutte le misure necessarie per prevenire / eliminare, nel più breve tempo possibile, il manifestarsi di eventuali situazioni di rischio di commissione dei reati.

3.1 Modifiche ed aggiornamento del Modello

Il Modello di Sanofi è modificato o integrato con delibera del Consiglio di Amministrazione, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, quando:

- siano sopravvenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne abbiano dimostrato l'inefficacia o l'incoerenza ai fini della prevenzione dei reati;
- siano sopravvenuti cambiamenti significativi nel quadro normativo, nell'organizzazione o nell'attività

della Società.

Nel caso in cui si rendano necessarie modifiche, quali chiarimenti o precisazioni del testo, di natura esclusivamente formale, l'Amministratore Delegato può provvedervi in maniera autonoma, dopo aver sentito il parere dell'Organismo di Vigilanza. In ogni caso tali variazioni formali dovranno essere successivamente ratificate dal Consiglio di Amministrazione della Società.

L'Organismo di Vigilanza segnala in forma scritta al Consiglio di Amministrazione eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l'aggiornamento del Modello.

Le modifiche delle procedure aziendali necessarie per l'attuazione del Modello avvengono a opera delle Direzioni/Funzioni interessate.

3.2 I Destinatari del Modello

Il Modello si applica:

- a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società o in una sua unità organizzativa autonoma;
- ai dipendenti della Società, anche se distaccati all'estero per lo svolgimento delle attività;
- a tutti quei soggetti che collaborano con la Società in forza di un rapporto di lavoro parasubordinato, quali collaboratori a progetto, prestatori di lavoro temporaneo, interinali, ecc.;
- a coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato o per conto della stessa, quali, a titolo di esempio, agenti, legali, consulenti, procuratori;
- a quei soggetti che agiscono nell'interesse della Società in quanto legati alla stessa da rapporti giuridici contrattuali o da accordi di altra natura, quali, ad esempio, partner in joint-venture o soci per la realizzazione o l'acquisizione di un progetto di business.

Tutti i Destinatari del Modello sono tenuti a rispettare puntualmente le disposizioni contenute nello stesso.

3.3 La mappa delle Attività sensibili di Sanofi

In conformità a quanto previsto dal Decreto e con le modalità delineate precedentemente, sono state individuate le Attività sensibili sotto il profilo 231 della Società, tenendo conto dell'attuale operatività di Sanofi e della struttura organizzativa esistente.

Le principali attività ed i processi aziendali che possono costituire occasione o modalità di realizzazione delle fattispecie di reato di cui al Decreto sono:

- *Gestione delle attività commerciale e marketing*

- *Consulenze scientifiche*
- *Donazioni, liberalità e altri contributi*
- *Gestione delle attività istituzionali e di Public affairs*
- *Sponsorizzazioni*
- *Informazione scientifica e attività medico marketing*
- *Produzione e controllo qualità*
- *Gestione della Logistica*
- *Gestione degli Affari regolatori e del Market access*
- *Studi clinici promossi da Sanofi o da terzi e accesso a farmaci sperimentali*
- *Gestione della contabilità, formazione del bilancio, operazioni sul capitale, gestione dei rapporti con i soci e organi di controllo e attività di segreteria societaria*
- *Gestione risorse finanziarie*
- *Gestione note spese*
- *Gestione della fiscalità*
- *Gestione del contenzioso e ispezioni di autorità amministrative*
- *Gestione delle risorse umane*
- *Acquisti di beni, servizi e consulenze*
- *Gestione dell'Information technology*
- *Salute e sicurezza sui luoghi di lavoro*
- *Gestione degli adempimenti ambientali*
- *Rapporti con la pubblica amministrazione*

3.4 La struttura del Modello organizzativo di Sanofi

Il Modello 231 della Società è stato elaborato tenendo conto della struttura della Società, nonché dei Rischi specifici derivanti dalle attività concretamente svolte dalla Società e della natura e dimensione della sua organizzazione.

In considerazione di tali parametri, il Modello si compone di una Parte Generale e di un documento di Introduzione alla Parte Speciale e n. 21 Protocolli di controllo della Parte Speciale, dedicati a ciascuna Attività sensibile e finalizzati al presidio delle attività a Rischio precedentemente individuate:

- Protocollo 1 – Gestione delle attività commerciali e di Marketing
- Protocollo 2 – Consulenze Scientifiche
- Protocollo 3 – Donazioni, liberalità e altri contributi
- Protocollo 4 – Gestione delle attività istituzionali e di Public Affairs
- Protocollo 5 – Sponsorizzazioni
- Protocollo 6 – Informazione Scientifica ed Attività Medico Marketing

- Protocollo 7 – Produzione e Controllo Qualità
- Protocollo 8 – Gestione della Logistica
- Protocollo 9 – Gestione degli affari Regolatori e del Market Access
- Protocollo 10 – Studi Clinici promossi da Sanofi o da terzi e accesso a farmaci sperimentali
- Protocollo 11 – Gestione della contabilità, formazione del bilancio, operazioni sul capitale, gestione dei rapporti con i soci e organi di controllo e attività di segreteria societaria
- Protocollo 12 – Gestione risorse finanziarie
- Protocollo 13 – Gestione note spese
- Protocollo 14 – Gestione della fiscalità
- Protocollo 15 – Gestione del contenzioso e ispezioni di autorità amministrative
- Protocollo 16 – Gestione delle risorse umane
- Protocollo 17 – Acquisti di beni, servizi e consulenze
- Protocollo 18 – Gestione dell’Information Technology
- Protocollo 19 – Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro
- Protocollo 20 – Gestione degli adempimenti ambientali
- Protocollo 21 – Rapporti con la Pubblica Amministrazione

L’Introduzione alla Parte Speciale definisce i principi generali di comportamento e i livelli di controllo previsti nell’ambito della struttura organizzativa della Società. Nei singoli Protocolli di controllo della Parte Speciale sono invece declinati i principi di comportamento e i presidi di controllo specifici per la prevenzione dei Reati afferenti a ciascuna Attività sensibile esposta a Rischio, nonché i flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza, atti a garantire un continuo e strutturato flusso di informazioni ai fini dell’espletamento delle attività di monitoraggio e controllo previste dal Decreto.

I profili di Rischio inerenti i reati con finalità di terrorismo e di eversione dell’ordine democratico, i delitti di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, i reati di razzismo e xenofobia e quelli in materia di frodi in competizioni sportive ed esercizio abusivo di gioco si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al Codice di Condotta e dai presidi generali di cui al Modello organizzativo della Società.

La Società si impegna a valutare costantemente la rilevanza, ai fini del Modello, di eventuali ulteriori reati di futura introduzione nel Decreto.

4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

4.1 Funzione

La Società ha istituito, in ottemperanza al Decreto, un Organismo di Vigilanza autonomo ed indipendente con il compito di vigilare costantemente:

- sull'osservanza del Modello da parte dei Destinatari;
- sull'effettiva efficacia del Modello nel prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto;
- sull'attuazione delle prescrizioni del Modello nell'ambito dello svolgimento delle attività della Società;
- sull'aggiornamento del Modello, nel caso in cui si riscontri la necessità di adeguare lo stesso a causa di cambiamenti sopravvenuti nella struttura organizzativa, nelle attività o nel quadro normativo di riferimento.

L'Organismo di Vigilanza si è dotato di un proprio Regolamento di funzionamento, approvato nel corso della prima adunanza e, formalmente portato a conoscenza del Consiglio di Amministrazione.

L'OdV inoltre predispone annualmente un piano operativo delle attività che analogamente porta a conoscenza del CdA, insieme con la reportistica annuale a resoconto delle attività di vigilanza svolte nella annualità precedente.

4.2 Nomina dei membri dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza viene nominato dal Consiglio di Amministrazione che ne stabilisce anche il Presidente. La selezione e la nomina di ciascun componente è sempre motivata ed avviene esclusivamente in base a requisiti di:

- a) Autonomia ed Indipendenza:** l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza, così come dei suoi membri, costituiscono elementi chiave per il successo e la credibilità della attività di controllo.

I concetti di autonomia ed indipendenza non hanno una definizione valida in senso assoluto, ma necessitano di una declinazione e contestualizzazione specifica.

Dal momento che l'Organismo di Vigilanza detiene ed esercita compiti di controllo sull'operatività aziendale e sulle procedure applicate, la posizione organizzativa dello stesso deve garantirne autonomia da ogni forma d'interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente e, in particolare, dei vertici operativi, soprattutto considerando che la funzione e i compiti esercitati si esprimono, anche, nella vigilanza in merito alle attività dei soggetti apicali. L'Organismo di Vigilanza risponde, nello svolgimento di questa sua funzione, soltanto al Consiglio di Amministrazione.

L'autonomia, invece, è assicurata dall'obbligo del Consiglio di Amministrazione di mettere a disposizione dell'OdV risorse finanziarie adeguate per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti attribuiti all'Organismo stesso.

Al fine di assicurare l'autonomia di iniziativa e l'indipendenza, possono essere nominati sia membri esterni sia membri interni alla Società, in tal caso privi di poteri decisionali in seno alla Società o al Gruppo di appartenenza, che ne minerebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul Modello. Qualora questi ultimi dovessero sorgere, il membro interessato dovrà astenersi dalle decisioni. I membri dell'OdV, nello svolgimento delle proprie funzioni, dovranno sempre improntare i propri comportamenti e le attività poste in essere al rispetto dei principi di autonomia ed indipendenza, come *infra* delineati.

In ogni caso, i requisiti di autonomia e indipendenza presuppongono che i membri non si trovino in una posizione, neppure potenziale, di personale conflitto d'interessi con l'ente. I membri dell'Organismo di Vigilanza, quindi, non devono:

- essere coniugi, parenti e affini entro il quarto grado degli Amministratori con deleghe della Società o delle Società Controllate;
- trovarsi in qualsiasi altra situazione di palese o potenziale situazione di conflitto di interessi.

b) Professionalità: l'Organismo di Vigilanza deve possedere, al suo interno, competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. È necessario, pertanto, che all'interno dell'Organismo di Vigilanza siano presenti soggetti con professionalità adeguate in materia economica, legale e di analisi, controllo e gestione dei rischi aziendali. In particolare, l'Organismo di Vigilanza deve possedere le capacità tecniche specialistiche necessarie per svolgere attività ispettive e consulenziali.

Una volta individuati i componenti dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione, all'atto della nomina, verifica la sussistenza dei requisiti sopra richiamati basandosi non solo sui *curricula* ma anche sulle dichiarazioni ufficiali e specifiche raccolte direttamente dai candidati.

Al fine di assicurare tutte le necessarie competenze specialistiche e le professionalità utili o necessarie per l'attività dell'OdV, è attribuito all'organismo in esame uno specifico budget.

c) Continuità d'azione: l'Organismo di Vigilanza svolge in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza del Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine.

La continuità di azione comporta che l'attività dell'Organismo di Vigilanza non si limiti ad incontri periodici dei propri membri, ma venga organizzata in modo da poter costantemente monitorare ed analizzare il sistema di prevenzione dell'ente.

d) Onorabilità: in relazione alla previsione di cause di ineleggibilità, revoca, sospensione o decadenza dalla

funzione di Organismo di Vigilanza come di seguito specificate.

I requisiti sopra descritti devono essere verificati in sede di nomina da parte del Consiglio di Amministrazione. L'Organismo di Vigilanza rimane in carica sino al termine del periodo di nomina deliberato dal Consiglio di Amministrazione. I membri dell'Organismo di Vigilanza possono essere rieletti.

Sanofi S.r.l. ha rinnovato in data 25 Settembre 2020 il proprio Organismo di Vigilanza che è attualmente composto da tre membri, due dei quali sono consulenti esterni (uno dotato di competenze legali e l'altro di competenze di organizzazione aziendale e risk management) e un membro interno (appartenente alla funzione Ethics & Business Integrity).

4.2 Requisiti di eleggibilità

A tutti i membri dell'Organismo di Vigilanza è richiesto preventivamente di non trovarsi in alcuna delle condizioni di ineleggibilità e/o incompatibilità di seguito riportate:

- essere stati sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi dell'art. 10, comma 3 della Legge 31 maggio 1965, n. 575 («Disposizioni contro la mafia»), come sostituito dall'art. 3 della Legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modificazioni;
- essere stati condannati, anche con sentenza non ancora definitiva o emessa ex art. 444 ss. c.p.p. (cd. patteggiamento), anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 - per uno o più illeciti tra quelli tassativamente previsti dal D.Lgs. 231/2001;
 - per un qualunque delitto non colposo.
- essere destinatari delle sanzioni amministrative accessorie previste dall'art. 187-quater del D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58;
- essere interdetti, inabilitati, falliti o essere stati condannati, anche con sentenza non definitiva, ad una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, da uffici pubblici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi.

Il verificarsi delle suddette condizioni comporta l'ineleggibilità alla carica di membro dell'OdV e, in caso di elezione, la decadenza automatica da detta carica, senza necessità di una delibera di revoca da parte del Consiglio di Amministrazione, che provvederà alla sostituzione.

4.3 Revoca, sostituzione, decadenza e recesso

Fermo quanto previsto al paragrafo precedente, la revoca dall'incarico di membro dell'OdV può avvenire solo attraverso delibera del Consiglio di Amministrazione e solo in presenza di giusta causa.

Sono condizioni legittimanti la revoca per giusta causa:

- la perdita dei requisiti di eleggibilità;
- l'inadempimento agli obblighi inerenti all'incarico affidato;
- la mancanza di buona fede e di diligenza nell'esercizio del proprio incarico;
- l'assenza ingiustificata a più di due adunanze dell'OdV.

In presenza di giusta causa, il Consiglio di Amministrazione revoca la nomina del membro dell'OdV non più idoneo e, dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata sostituzione.

Costituisce causa di decadenza dall'incarico, prima della scadenza del termine previsto al paragrafo 4.2, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l'incarico.

Inoltre, ciascun componente dell'OdV può recedere in qualsiasi istante dall'incarico, previo preavviso minimo di un mese con comunicazione scritta e motivata al Consiglio di Amministrazione.

In caso di decadenza o recesso in capo ad uno dei componenti dell'OdV, il Consiglio di Amministrazione provvede tempestivamente alla sostituzione del componente divenuto inidoneo, anche con segnalazione da parte del Presidente dell'OdV.

4.4 Convocazione e svolgimento delle attività

L'Organismo di Vigilanza si riunisce almeno ogni 3 mesi ed ogni qualvolta uno dei membri ne faccia richiesta scritta al Presidente.

4.5 Poteri

Per l'espletamento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza è investito di tutti i poteri di iniziativa e controllo su ogni attività aziendale e livello del personale, e riporta esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

I compiti e le attribuzioni dell'OdV e dei suoi membri non possono essere sindacati da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che il Consiglio di Amministrazione può verificare la coerenza tra quanto svolto dallo stesso Organismo e le politiche interne aziendali.

L'OdV nello svolgimento delle sue funzioni può, anche attraverso la collaborazione degli altri organi o funzioni di controllo esistenti nella Società:

- svolgere o provvedere a far svolgere, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, attività ispettive periodiche;
- accedere a tutte le informazioni riguardanti le attività sensibili della Società;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili, a tutto il personale dipendente della Società e, laddove necessario, agli Amministratori, al Collegio Sindacale, ai soggetti incaricati in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa in materia di antinfortunistica e di tutela

della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro, e in genere, a tutti i soggetti destinatari del Modello;

- chiedere, qualora lo si ritenga opportuno nell'espletamento delle proprie funzioni, informazioni agli eventuali Organismi di Vigilanza delle Società Controllate dalla Società;
- avvalersi dell'ausilio e del supporto del personale dipendente o di consulenti esterni qualora sopravvenissero problematiche che richiedano l'ausilio di competenze specifiche;
- proporre all'organo o alla funzione titolare del potere disciplinare l'adozione delle necessarie sanzioni;
- verificare periodicamente il Modello e, ove necessario, proporre al Consiglio di Amministrazione eventuali modifiche e aggiornamenti;
- verificare il corretto svolgimento dei programmi di formazione del personale nell'ambito delle tematiche sul D. Lgs. 231/01;
- redigere periodicamente, una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione, con i contenuti minimi indicati nel successivo paragrafo;
- nel caso di accadimento di fatti gravi ed urgenti, rilevati nello svolgimento delle proprie attività, informare immediatamente il Consiglio di Amministrazione;
- collaborare con i Direttori/responsabili titolari di rapporti con controparti, nell'individuazione delle tipologie di rapporti giuridici con soggetti esterni alla Società ai quali è opportuno applicare il Modello e nella determinazione delle modalità di comunicazione a tali controparti del Modello e delle procedure necessarie per il rispetto delle disposizioni in esso contenute.

L'OdV è provvisto di mezzi finanziari e logistici adeguati allo svolgimento della normale operatività. La Società può provvedere a dotare l'OdV di un fondo annuale, che dovrà essere impiegato esclusivamente per le spese che l'OdV sosterrà nell'esercizio delle sue funzioni, e sul cui utilizzo, l'OdV relazionerà annualmente al Consiglio di Amministrazione della Società.

Qualora particolari esigenze finanziarie, sorte in conseguenza dell'espletamento delle funzioni cui è demandato, comportino impegni di spesa esorbitanti le disponibilità del fondo, il Presidente dell'OdV provvede a darne tempestiva informazione alla Società. Quest'ultima, valutata la congruità della richiesta, darà corso agli atti necessari per consentire all'OdV l'espletamento delle funzioni demandate.

La Società assicura all'OdV un idoneo supporto di segreteria, i mezzi tecnici necessari nonché l'uso, non necessariamente esclusivo, di idonei locali per le riunioni nonché per ogni altra attività ritenuta necessaria. Tali locali dovranno garantire l'assoluta riservatezza dei lavori dell'OdV.

4.6 Flussi informativi da e verso l'Ente

L'Organismo di Vigilanza ha l'obbligo di riferire, periodicamente al Consiglio di Amministrazione e al Collegio

Sindacale anche su fatti rilevanti del proprio ufficio o eventuali urgenti criticità del Modello emerse nella propria attività di vigilanza. È obbligatorio per l’OdV presentare con cadenza annuale una relazione scritta che illustri le seguenti specifiche informazioni:

- la sintesi dell’attività e dei controlli svolti dall’OdV durante l’anno;
- eventuali non conformità significative rilevate nel corso delle verifiche sulle procedure operative attuative del Modello;
- eventuali nuovi ambiti di commissione di reati previsti dal Decreto;
- la verifica delle segnalazioni ricevute da soggetti esterni o interni che riguardino eventuali violazioni del Modello e i risultati delle verifiche riguardanti le suddette segnalazioni;
- le procedure disciplinari e le eventuali sanzioni applicate, intendendo unicamente quelle inerenti le attività a rischio;
- una valutazione generale del Modello, con eventuali proposte di integrazioni e migliorie di forma e contenuto, sull’effettivo funzionamento dello stesso;
- eventuali modifiche del quadro normativo di riferimento;
- la sintesi dei fatti rilevanti e delle sanzioni disciplinari applicate nelle Società Controllate dalla Società;
- un rendiconto delle spese sostenute.

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

I flussi informativi verso l’OdV si distinguono in: a) Flussi “*ad evento*” che in via immediata devono essere obbligatoriamente trasmessi all’OdV qualora averti attinenza con violazioni, anche potenziali, del Modello; b) flussi “*periodici*”, che con la cadenza periodica indicata per ciascun flusso, sono trasmessi dalle Funzioni responsabili di processi sensibili che possono assumere rilevanza per l’espletamento da parte dell’OdV dei compiti ad esso assegnati.

I soggetti deputati all’invio dei flussi informativi, i c.d. *key officer*, sono individuati sulla base del controllo di primo livello svolto dai Responsabili di Funzione sui processi aziendali coinvolti e/o sulla base delle responsabilità assegnate in relazione al processo aziendale coinvolto (*process owner*).

Per agevolare l’attività di vigilanza sull’efficacia del Modello, la Società ha predisposto un documento di Control Risk-Self Assessment (Allegato 2 del Modello) contenente la mappatura, per ciascuna area di rischio identificata, dei relativi controlli interni esistenti e della loro frequenza. Tale documento, condiviso con l’Organismo di Vigilanza e debitamente aggiornato, è di utilità per l’Organismo di Vigilanza stesso al fine di organizzare e pianificare in maniera efficiente la propria attività di verifica ed i flussi informativi da ricevere.

Con il medesimo fine, la Società invia inoltre periodicamente all'Organismo di Vigilanza, tramite la casella odv_sanofi@pec.it, i report dei suddetti controlli nonché ogni altra informazione che si ritenga possa venire in rilievo in merito all'attuazione del Modello nonché al rispetto delle previsioni del Decreto.

Tutti i Destinatari del presente documento hanno, in ogni caso, facoltà di comunicare con l'Organismo di Vigilanza utilizzando la suddetta casella di posta elettronica, oppure tramite l'indirizzo "Organismo di Vigilanza di Sanofi, viale Bodio 37/b, 20158 Milano". Per eventuali segnalazioni all'Organismo di Vigilanza circa presunte violazioni del Modello, ciascun Destinatario potrà seguire il processo di cui al capitolo che segue in materia di "*whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2-bis del d.lgs. 231/2001*".

5. WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL DIPENDENTE E/O DEL COLLABORATORE CHE SEGNALA ILLECITI – ART. 6, COMMA 2-BIS DEL D.LGS. 231/2001

5.1 Premessa

Il Decreto Legislativo 10 marzo 2023, n. 24, (“**Decreto Whistleblowing**”) in attuazione della Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019 ha ulteriormente rafforzato i principi – volti a tutelare il soggetto che, dipendente di un ente privato (definito, con terminologia anglosassone ormai entrata nell'uso comune, “*whistleblower*”) effettua una segnalazione di un illecito – introdotti nel nostro ordinamento dalla legge n. 179 del 30 novembre 2017 (“*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*”).

Il Decreto *Whistleblowing*, in primo luogo, ha ampliato la tipologia dei soggetti che devono essere messi nelle condizioni di poter effettuare una Segnalazione e delle persone, diverse dal Segnalante ma a lui vicine (come soggetti facilitatori, colleghi, parenti etc.), che devono essere tutelate, a seguito di una segnalazione, da eventuali ritorsioni.

In secondo luogo, la nuova normativa estende le ipotesi di illecito per le quali è prevista la possibilità di effettuare una Segnalazione: in aggiunta alle fattispecie di reato contenute nel Decreto 231 e alle violazioni del Modello 231, le Segnalazioni possono includere anche illeciti connessi, inter alia, a specifiche violazioni di norme del diritto dell’Unione Europea.

Il Decreto *Whistleblowing* dispone che il Modello preveda appositi canali, anche mediante modalità informatiche, per consentire la denuncia delle violazioni; tali canali devono garantire la riservatezza dell’identità del Segnalante nelle diverse fasi di gestione della Segnalazione e prevedere apposite sanzioni per chi viola i suddetti vincoli di riservatezza.

5.2 Definizioni.

Segnalante o Whistleblower: la persona fisica che effettua la segnalazione o la divulgazione pubblica di informazioni sulle violazioni acquisite nell’ambito del proprio contesto lavorativo. Ai sensi dell’art. 3 del Decreto *Whistleblowing*, rientrano in questa categoria, oltre al personale apicale e dipendente, anche consulenti, collaboratori, liberi professionisti, fornitori, tirocinanti e volontari, nonché altre persone che operano nel medesimo contesto lavorativo del segnalante.

Segnalato: la persona coinvolta menzionata nella Segnalazione.

Segnalazione o Segnalazioni di Whistleblowing : le violazioni oggetto di segnalazione possono riguardare: (i) violazioni, conclamate o sospette, delle prescrizioni contenute nel Modello 231; (ii) comportamenti e fatti

non in linea con i principi del Codice di Condotta; (iii) le condotte e/o i comportamenti, conclamati o sospetti, che possono integrare uno dei reati di cui al Decreto 231; (iv) altre possibili azioni od omissioni, conclamate o sospette, poste in essere in violazione delle procedure/policy aziendali in vigore che costituiscono parte integrante del Modello 231; (v) violazioni del diritto dell'Unione Europea nonché atti o comportamenti che vanificano l'oggetto o le finalità delle disposizioni del diritto dell'Unione Europea. In ogni caso, la segnalazione deve essere il più possibile circostanziata e contenere il maggior numero di elementi al fine di consentire, a chi la riceve, di effettuare le dovute verifiche.

Canale o Canali di Segnalazione: è lo strumento che il Segnalante è tenuto a utilizzare per segnalare condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto 231 o violazioni del presente Modello di cui sia venuto a conoscenza o nello svolgimento della propria attività lavorativa all'interno dell'azienda stessa o in altra circostanza. I Canali di Segnalazione sono dettagliati più ampiamente *infra*.

5.3 Il Sistema di Whistleblowing implementato da Sanofi

Sanofi, al fine di garantire una gestione responsabile ed in linea con le prescrizioni legislative, ha implementato multipli canali di *whistleblowing*, attenendosi a quanto disciplinato oltre che dal presente Modello, da:

- Codice di Condotta;
- Global policy “*Alert Management*”;
- Procedura “*Linee Guida Whistleblowing*”;
- normativa vigente ossia il D.Lgs 10 marzo 2023, n. 24 “*Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali*”.

Pertanto, ai sensi dell'art. 6 del D.lgs. 231/01, comma 2-bis, Sanofi:

- ha istituito più Canali di Segnalazione w dedicati a tutela dell'integrità dell'ente che consentano ai Segnalanti o *Whistleblower* di presentare, segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto 231 o violazioni del presente Modello e del Codice di Condotta che ne fa parte, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte;
- a mezzo di tali Canali di Segnalazione, garantisce la riservatezza dell'identità del Segnalante e ammette la possibilità di eseguire segnalazioni anonime;
- vieta ogni atto di ritorsione o discriminatorio, diretto o indiretto, nei confronti del Segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- tutela, tramite misure *ad hoc*, sia il Segnalante sia il Segnalato.

Si rinvia alle Procedure “Alert Management” “Linee Guida Whistleblowing” per maggiori dettagli in merito alla trasmissione delle segnalazioni ed alla loro gestione.

5.4 I Canali di Segnalazione

Il Canale di Segnalazione è lo strumento che il Segnalante è tenuto a utilizzare per segnalare condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto 231 o violazioni del Modello 231 di cui sia venuto a conoscenza o nello svolgimento della propria attività lavorativa all’interno dell’azienda stessa o in altra circostanza.

In particolare, per quanto attiene ai Canali di Segnalazione, Sanofi, sentite le rappresentanze o le organizzazioni sindacali di cui all’art. 51 D.Lgs 81/2015, ha attivato propri canali di segnalazione che garantiscono la tutela e la riservatezza dell’identità del Segnalante, del Segnalato, nonché il contenuto della Segnalazione e della relativa documentazione.

Nello specifico, la Società si avvale di:

- a) un **Canale di Segnalazione interno locale**, relativo alle comunicazioni con l’Organismo di Vigilanza, istituito ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 231/01 al quale possono essere direttamente indirizzate le Segnalazioni a mezzo di casella di posta elettronica dedicata odv.sanofi@pec.it o tramite indirizzo fisico per posta cartacea - Organismo di Vigilanza presso Sanofi S.r.l. – Viale Luigi Bodio 37/b, 20158 Milano (MI);

La Segnalazione può essere presentata dal *Whistleblower*:

- I. in forma **scritta**, con modalità informatiche e/o cartacee;
- II. in forma **orale**, tramite richiesta – inoltrata al canale di segnalazione interna – di incontro diretto, che dovrà essere fissato entro un termine ragionevole.

- b) un **portale web** “[**Speak-Up Helpline**](#)” e consistente in un canale informatico dedicato;
- c) un **numero verde** 800 707 406 e operativo 24H/24H.

Sanofi ha individuato nell’**Organismo di Vigilanza** l’organo competente per gestire la Segnalazione e svolgere indagini approfondite, tempestive e indipendenti.

Per il trattamento delle Segnalazioni ricevute l’Organismo di Vigilanza Sanofi si possono avvalere delle Funzioni di Internal Control, Legal, People & Culture, Finance, Quality, Medica oltre che di ogni altra funzione competente per materia o altro consulente esterno.

I dipendenti Sanofi che ricevano una Segnalazione transitata al di fuori dei Canali di Segnalazione previsti devono trasmetterla senza indugio, in originale con gli eventuali allegati, a uno dei Canali di Segnalazione preposti, al fine di garantire che la Segnalazione sia trattata con la massima riservatezza e con modalità idonee a tutelare

il Segnalante e l'identità e l'onorabilità del Segnalato, senza pregiudizio per l'efficacia delle successive attività di accertamento.

5.5 Descrizione dei flussi di gestione del canale di segnalazione interno

Al ricevimento di una Segnalazione, qualora sia stata inoltrata tramite il Canale di Segnalazione interno, in conformità con l'art. 5 del Decreto *Whistleblowing*, l'Organismo di Vigilanza rilascia alla persona Segnalante avviso di ricevimento della segnalazione entro 7 giorni dalla data di ricezione, contatta il Segnalante e richiede a quest'ultimo, se necessario, integrazioni in merito all'oggetto della Segnalazione. L'Organismo di Vigilanza è tenuto a dare diligente seguito alle Segnalazioni e a fornire riscontro al segnalante entro 3 mesi dalla ricezione della Segnalazione.

La Segnalazione interna presentata ad un soggetto diverso da quello identificato è trasmessa, entro sette giorni dal suo ricevimento, al soggetto competente (Organismo di Vigilanza), dando contestuale notizia della trasmissione al Segnalante.

Per il Funzionamento dei Canali di Segnalazione si rimanda alla policy *“Alerts Management”* e alle *“Linee Guida Whistleblowing”* che costituiscono parte integrante del presente Modello.

I. Tutela della riservatezza.

Le Segnalazioni possono anche avvenire in forma anonima⁵. Si precisa che tali Segnalazioni verranno prese in considerazione purché gli elementi di fatto oggetto della Segnalazione siano sufficientemente dettagliati e consentano lo svolgimento delle analisi anche senza il confronto con il Segnalante.

Sanofi incoraggia i Segnalanti a segnalare tempestivamente possibili comportamenti illeciti o irregolarità e raccomanda che le stesse siano nominative, al fine di consentire alle funzioni preposte per il trattamento delle Segnalazioni una più efficiente attività di indagine, applicando in ogni caso le tutele previste. In ogni caso Sanofi garantisce tutti gli aspetti di riservatezza e sicurezza nella protezione dei dati personali del Segnalante e del Segnalato e nel trattamento delle Segnalazioni attraverso l'adozione di protocolli sicuri per i contenuti delle Segnalazioni e degli eventuali allegati.

II. Cosa Segnalare.

E' possibile segnalare:

- le violazioni, conclamate o sospette, delle prescrizioni contenute nel Modello 231;
- comportamenti e fatti non in linea con i principi del Codice di Condotta, facente parte del Modello 231;

⁵ Il decreto prevede che, di fronte a una segnalazione anonima, la tutela è assicurata qualora la persona segnalante sia stata successivamente identificata o la sua identità si sia palesata soltanto in un secondo momento.

- le condotte e/o i comportamenti, conclamati o sospetti, che possono integrare uno dei reati di cui al D. Lgs. n. 231/01;
- altre possibili azioni od omissioni, conclamate o sospette, poste in essere in violazione delle procedure/policy aziendali in vigore che costituiscono parte integrante del Modello 231;
- atti od omissione di condotte dovute che ledono gli interessi finanziari dell’Unione;
- atti od omissioni di condotte dovute riguardanti il mercato interno;
- atti o comportamenti che vanificano l’oggetto o la finalità delle disposizioni di cui agli atti dell’Unione.

III. Requisiti formali della Segnalazione, processo di verifica e potere di accertamento

La Segnalazione deve essere il più possibile circostanziata e contenere il maggior numero di elementi al fine di consentire, a chi la riceve, di effettuare le dovute verifiche. Il Segnalante deve fornire tutti gli elementi utili alla ricostruzione del fatto e ad accertare la fondatezza di quanto segnalato. Il contenuto del fatto segnalato, ad esempio, deve presentare elementi dai quali sia chiaramente desumibile una lesione, un pregiudizio, un ostacolo, un’alterazione del corretto ed imparziale svolgimento di un’attività o di un servizio, anche sotto il profilo della credibilità e dell’immagine della Società.

La Segnalazione deve essere basata su elementi precisi e concordanti. Nello specifico deve, preferibilmente, contenere i seguenti elementi:

- a) descrivere con precisione i fatti;
- b) indicare la/e persona/e responsabile/i della/e violazione/i, nonché eventuali altri soggetti coinvolti e/o che possono riferire sui fatti;
- c) se conosciute, indicare le circostanze di tempo e di luogo in cui si sono verificati i fatti oggetto di segnalazione;
- d) indicare eventuali interessi privati alla Segnalazione;
- e) essere corredata da tutti i documenti disponibili che possano confermare la fondatezza dei fatti oggetto di Segnalazione;
- f) fornire tutti gli elementi utili alla ricostruzione dei fatti e all’accertamento della fondatezza della Segnalazione.

In mancanza di tali requisiti Sanofi potrà svolgere gli ulteriori approfondimenti volti a rendere la Segnalazione conforme alle richieste normative oltre che valutare l’archiviazione della stessa. In ogni caso l’Organismo di Vigilanza potrà richiedere al segnalante ulteriori input per indagini o accertamenti successivi. A tal fine il Segnalante potrà chiarire la sua Segnalazione e fornire ulteriori informazioni o prove e di rivedere e commentare i risultati.

A conclusione della fase di verifica, qualora la segnalazione risulti fondata, la funzione ricevente (Ethics & Business Integrity e/o Organismo di Vigilanza) propone un apposito piano di intervento.

In caso di accertata fondatezza della Segnalazione, Sanofi adotterà gli eventuali provvedimenti ritenuti opportuni e le azioni a tutela della Società. All'esito dell'istruttoria, i Soggetti riceventi provvedono ad informare il Segnalante attraverso i Canali di Segnalazione utilizzati.

Le decisioni dell'Organismo di Vigilanza possono concretarsi principalmente, a seconda dei casi, in archiviazioni senza rilievi, in raccomandazioni di azioni correttive, in proposte di provvedimenti disciplinari per i soggetti coinvolti dai fatti oggetto di Segnalazione (sia interni sia terzi), informazione tempestiva del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale per l'adozione delle opportune azioni di denuncia all'Autorità giudiziaria nei casi previsti dalle leggi di riferimento.

Nello specifico, l'Organismo di Vigilanza, convocato per la trattazione delle Segnalazioni, effettua una valutazione preliminare del contenuto delle stesse e conseguentemente:

1) archivia a sistema le Segnalazioni: (i) non rientranti nel perimetro delle segnalazioni *whistleblowing* consentite, inoltrando le stesse, se necessario, alla Funzione Ethics & Business Integrity; (ii) palesemente infondate o in c.d. *“malafede”* o di contenuto talmente generico da non permettere alcuna verifica in merito alla stessa o relative a fatti già noti e oggetto di opportune azioni di valutazione e disciplinari previste dal presente paragrafo e dalle normative e disposizioni esterne di riferimento.

Le motivazioni della decisione di archiviazione dell'Organismo di Vigilanza sono formalizzate e archiviate unitamente alla Segnalazione di riferimento;

2) per le Segnalazioni che non rientrano nel punto sopra, effettua una valutazione della Segnalazione a seguito della quale:

(i) valuta se si tratta di Segnalazione relativa a fatti rilevanti ai fini del presente paragrafo e, in caso affermativo, informa tempestivamente dell'avvio dell'*iter* di gestione della Segnalazione il Compliance Officer, che potrà formulare all'Organismo di Vigilanza raccomandazioni in merito alla gestione della Segnalazione;

(ii) può richiedere il supporto di altre funzioni interne a Sanofi per effettuare le verifiche ritenute utili ai fini dell'accertamento della Segnalazione ovvero lo svolgimento di interventi di audit, in funzione della rilevanza e della tipologia della Segnalazione.

Le valutazioni e le decisioni dell'Organismo di Vigilanza, l'informativa resa nel caso di Segnalazioni relative a fatti rilevanti e le (eventuali) raccomandazioni e proposte di applicazione di provvedimenti disciplinari sono in tutti i casi formalizzate per iscritto dall'Organismo di Vigilanza con la verbalizzazione nel corso di uno degli incontri periodici e sono archiviate insieme alle Segnalazioni ricevute.

In caso di Segnalazioni che si riferiscono a uno o più membri dell’Organismo di Vigilanza, lo stesso Organismo di Vigilanza procede a escludere il membro segnalato dalle specifiche attività di indagine.

IV. Tutela del Segnalante e non ritorsione

Sanofi garantisce il Segnalante da azioni sanzionatorie o da qualsiasi misura discriminatoria, diretta o indiretta, avente effetti sulle condizioni di lavoro per motivi collegati direttamente o indirettamente alla Segnalazione e proteggendone il diritto alla riservatezza e all’anonimato.

Nei confronti del Segnalante che effettua una segnalazione ai sensi della presente procedura non è consentita né tollerata alcuna forma di ritorsione o misura discriminatoria, diretta o indiretta, avente effetti sulle condizioni di lavoro per motivi collegati direttamente o indirettamente alla denuncia.

Per misure discriminatorie o ritorsive, si intendono:

- la sanzione, il demansionamento, il licenziamento, il trasferimento;
- le misure “organizzative” aventi effetti diretti o indiretti sulle condizioni di lavoro determinate dalla segnalazione;
- atti e provvedimenti, comportamenti od omissioni che possono avere effetti discriminatori o ritorsivi.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si riporta di seguito una elencazione di possibili misure ritorsive:

- irrogazione di sanzioni disciplinari ingiustificate;
- proposta di irrogazione di sanzioni disciplinari ingiustificate;
- graduale e progressivo svuotamento delle mansioni;
- pretesa di risultati impossibili da raggiungere nei modi e nei tempi indicati;
- valutazione della performance artatamente negativa;
- mancata ingiustificata attribuzione della progressione economica o congelamento della stessa;
- revoca ingiustificata di incarichi;
- ingiustificato mancato conferimento di incarichi con contestuale attribuzione ad altro soggetto;
- reiterato rigetto di richieste (ad es. ferie, congedi);
- sospensione ingiustificata di brevetti, licenze, ecc.;
- mancata ingiustificata ammissione ad una procedura e/o mancata ingiustificata aggiudicazione di un appalto;
- per i lavoratori e i collaboratori delle imprese fornitrice di beni o servizi e che realizzano opere in favore della Società le ritorsioni possono consistere in: ingiustificata risoluzione o ingiustificato

annullamento del contratto di servizi, ingiustificata perdita di opportunità commerciali determinata dalla mancata ingiustificata ammissione ad una procedura e/o mancata ingiustificata aggiudicazione di un appalto.

Il Segnalante che ritiene di aver subito una discriminazione per il fatto di aver effettuato una segnalazione di illecito può dare notizia circostanziata dell'avvenuta discriminazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ai sensi dell'art. 19 del Decreto *Whistleblowing*.

V. Diritti del Segnalato

Durante l'attività di verifica e di accertamento di possibili non conformità, gli individui oggetto delle Segnalazioni potrebbero essere coinvolti o notificati di questa attività, ma, in nessun caso, verrà avviato un procedimento unicamente a motivo della Segnalazione, in assenza di concreti riscontri riguardo al contenuto di essa. Ciò potrebbe avvenire eventualmente in base ad altre evidenze riscontrate e accertate a partire dalla segnalazione stessa.

Il Segnalato non ha diritto di ottenere le indicazioni circa l'origine della Segnalazione né tanto meno di ricevere indicazioni circa i dati personali del Segnalante al fine di evitare ritorsioni, minacce, violenze, ecc. e tutelare la riservatezza di quest'ultimo.

Ciò premesso, laddove sussista il rischio sostanziale che comunicando le informazioni rilevanti si comprometta la capacità di verificare efficacemente la fondatezza della Segnalazione o di raccogliere le prove necessarie, il segnalato potrebbe non essere informato in merito alla registrazione dei suoi dati, fintantoché ciò risulti necessario a garantire la corretta gestione delle indagini e in ogni caso nel rispetto di quanto stabilito nel contratto collettivo nazionale applicabile.

In nessuna circostanza il segnalato potrà avvalersi del suo diritto di accesso per ottenere informazioni sull'identità del Segnalante, salvo che questi abbia effettuato una Segnalazione in Malafede.

VI. Sanzioni e Responsabilità

In caso di Segnalazione eseguita con dolo (ad es. chi effettua Segnalazioni con contenuto volutamente falso) o colpa grave il Segnalante sarà sanzionato secondo le modalità stabilite dal Sistema Disciplinare integrato nella presente Parte Generale del Modello, oltre a possibili responsabilità civili.

Non saranno sanzionate Segnalazioni inesatte ma rese in buona fede.

Nel caso di comportamenti penalmente rilevanti per i quali Sanofi sia obbligata a presentare denuncia o rispetto ai quali potrebbero proporre querela, nel rispetto di quanto previsto dalle leggi di riferimento, l'Organismo di Vigilanza informa tempestivamente il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale per l'adozione delle opportune azioni.

L'Organismo di Vigilanza Sanofi, nel rispetto della normativa in materia, segnala la necessità di provvedimenti

disciplinari:

- alla Direzione People & Culture, nel caso di sanzioni da applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti e dei dirigenti;
- al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale, nel caso di sanzioni da applicare nei confronti di membri del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale;
- al Responsabile della funzione che gestisce il rapporto contrattuale oggetto della Segnalazione e, per conoscenza, all'Amministratore Delegato, nel caso di sanzioni da applicare a terzi (es. recesso dei contratti), richiedendo di essere costantemente informato in merito all'attuazione dei provvedimenti disciplinari.

Sanofi potrà inoltre intraprendere le più opportune misure disciplinari e/o legali a tutela dei propri diritti, beni e della propria immagine, nei confronti di chiunque, in mala fede, abbia effettuato Segnalazioni false, infondate o opportunistiche e/o al solo scopo di calunniare, diffamare o arrecare danno ingiusto e/o pregiudizio al segnalato o ad altri soggetti citati nella Segnalazione.

Qualsiasi Segnalazione rispondente ai requisiti richiesti sarà immune da procedimenti disciplinari e responsabilità penali, civili e amministrative. Nessuna responsabilità inoltre sarà riconosciuta per diffamazione, calunnia, diritto d'autore e protezione dei dati.

VII. Reportistica

L'Organismo di Vigilanza Sanofi, almeno una volta all'anno, riporta al Consiglio di Amministrazione le informazioni riguardanti:

- il numero di casi ricevuti;
- i risultati dei casi (vale a dire respinti, accettati, investigati, convalidati);
- tempo impiegato per processare i casi.

L'Organismo di Vigilanza riferisce sulle Segnalazioni ricevute, delle quali è stata accertata la fondatezza e per le quali è stato proposto e attuato un piano d'intervento.

VIII. Tutela e Trattamento dei Dati personali

I dati personali (ivi inclusi eventuali dati sensibili, quali l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche, le opinioni politiche, l'adesione a partiti politici, sindacati, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e l'orientamento sessuale) dei Segnalanti e di tutti i soggetti coinvolti, acquisiti in occasione della gestione delle Segnalazioni, saranno trattati in piena conformità a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2016/679 e secondo l'informativa per il trattamento di dati personali raccolti presso l'interessato di Sanofi.

In particolare, Sanofi garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità degli interessati con particolare riferimento alla riservatezza ed alla sicurezza dei dati.

Il trattamento dei dati personali avverrà limitatamente a quelli strettamente necessari per verificare la fondatezza della Segnalazione e per la gestione della stessa e sarà effettuato dal Titolare del Trattamento dei dati che è "Sanofi S.r.l.", con sede legale in Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano, nella persona del Legale Rappresentante pro tempore e a mezzo del Responsabile del Trattamento dei dati personali e incaricati nominati ai soli fini di dare esecuzione alle procedure stabilite nel presente paragrafo e, dunque, per la corretta gestione delle Segnalazioni ricevute, oltre che per l'adempimento di obblighi di legge o regolamentari nel pieno rispetto della riservatezza, dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità degli interessati.

Il sistema di Segnalazione prevede il trattamento dei soli dati personali strettamente necessari e pertinenti alle finalità per le quali sono raccolti: segnalazioni che sono state valutate non rilevanti ai sensi del presente paragrafo vengono archiviate e non ulteriormente trattate. I dati personali che manifestamente non sono utili al trattamento di una specifica segnalazione non sono raccolti o, se raccolti accidentalmente, sono cancellati immediatamente.

Le operazioni di trattamento saranno affidate a persone debitamente nominate e specificamente formati in relazione all'esecuzione delle procedure di gestione delle segnalazioni, con particolare riferimento alle misure di sicurezza e alla tutela della riservatezza dei soggetti coinvolti e delle informazioni contenute nelle Segnalazioni.

I dati personali contenuti nelle Segnalazioni potranno essere comunicati dal Titolare del Trattamento agli organi sociali e alle funzioni interne eventualmente di volta in volta competenti, così come all'Autorità Giudiziaria, ai fini dell'attivazione delle procedure necessarie a garantire, in conseguenza della Segnalazione, idonea tutela giudiziaria e/o disciplinare nei confronti del/i soggetto/i segnalato/i, laddove dagli elementi raccolti e dagli accertamenti effettuati emerge la fondatezza delle circostanze inizialmente segnalate.

L'esercizio del diritto di accesso da parte del Segnalante o del Segnalato (soggetti "interessati" ai sensi della normativa privacy) ai propri dati personali trattati nell'ambito del processo di Segnalazione può essere limitato, per garantire la tutela dei diritti e delle libertà altrui, con la precisazione che in nessuna circostanza può essere permesso al Segnalato di avvalersi del suo diritto di accesso per ottenere informazioni sull'identità del Segnalante, salvo la malafede di quest'ultimo.

IX. Conservazione dei dati

Nel corso delle attività volte a verificare la fondatezza della Segnalazione saranno adottate tutte le misure necessarie a proteggere i dati dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita e dalla divulgazione non autorizzata. Inoltre, i documenti originali di supporto relativi alla Segnalazione saranno conservati, sia in formato cartaceo che elettronico, per il tempo necessario al perseguitamento delle procedure e finalità indicate nel presente paragrafo e comunque fin quando tutte le azioni indicate nella relazione d'indagine sono state

implementate. L'accesso ai documenti relativi alla Segnalazione è consentito esclusivamente all'Organismo di Vigilanza Sanofi e alla funzione Ethics & Business Integrity.

6. SISTEMA SANZIONATORIO

6.1 Principi generali

La Società condanna qualsiasi comportamento difforme, oltre che dalla legge, dalle previsioni del Modello e del Codice di Condotta, anche qualora il comportamento sia realizzato nell'interesse della Società stessa ovvero con l'intenzione di arrecare ad essa un vantaggio.

Il Modello ed il Codice di Condotta costituiscono, infatti, un complesso di norme alle quali tutti devono uniformarsi anche ai sensi di quanto previsto dagli artt. 2104 e 2106 c.c. e dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro in materia di norme comportamentali e di sanzioni disciplinari.

Ogni violazione del Modello o delle procedure stabilite in attuazione dello stesso, da chiunque commessa, deve essere comunicata, per iscritto, all'OdV, ferme restando le procedure e i provvedimenti di competenza del titolare del potere disciplinare.

Il dovere di segnalazione grava su tutti i Destinatari del modello.

A titolo esemplificativo, costituiscono comportamenti che possono essere soggetti a procedure disciplinari i seguenti:

- la violazione, anche con condotte omissive e in eventuale concorso con altri, dei principi e delle procedure previste dal Modello o stabilite per la sua attuazione;
- la violazione delle misure poste a tutela dei *whistleblower*;
- la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave;
- la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione non veritiera;
- l'agevolazione, mediante condotta omissiva, della redazione da parte di altri, di documentazione non veritiera;
- la sottrazione, la distruzione o l'alterazione di documentazione aziendale previste dalle procedure;
- l'ostacolo alla attività di vigilanza dell'OdV;
- l'impedimento all'accesso alle informazioni e alla documentazione richiesta dai soggetti preposti ai controlli delle procedure e delle decisioni;
- la realizzazione di qualsiasi altra condotta idonea a eludere il sistema di controllo previsto dal Modello.

6.2 Gestione delle Segnalazioni

Dopo aver ricevuto la segnalazione, l'OdV deve immediatamente attuare i dovuti accertamenti, previo mantenimento della riservatezza del soggetto coinvolto. Le sanzioni sono adottate dagli organi aziendali

competenti, in virtù dei poteri loro conferiti dallo statuto o da regolamenti interni alla Società. Dopo le opportune valutazioni, l’OdV informerà tempestivamente il titolare del potere disciplinare che potrà decidere l’avvio dell’iter procedurale al fine delle contestazioni e dell’ipotetica applicazione delle sanzioni.

6.3 Sanzioni e misure disciplinari

Il Modello, in conformità con quanto previsto dal CCNL applicabile (Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per gli addetti all’industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori ceramica, abrasivi, lubrificanti e GPL - “**CCNL del settore chimico-farmaceutico**”), costituisce un insieme di regole alle quali il personale deve attenersi, in materia di norme comportamentali: ogni sua violazione, pertanto, comporta l’applicazione del procedimento disciplinare e delle relative sanzioni.

Il mancato rispetto dei principi e obblighi del Modello 231 comporta pertanto l’applicazione del Sistema disciplinare. L’irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione dei principi e delle regole di comportamento indicati nel Modello prescinde dall’eventuale instaurazione di un procedimento penale e dall’esito del conseguente giudizio per la commissione di una delle condotte illecite previste dal Decreto 231.

A seguito della tempestiva comunicazione dell’OdV del mancato rispetto del Modello, la funzione People & Culture, titolare del potere disciplinare, avvia un procedimento disciplinare in conformità a quanto stabilito dal CCNL di riferimento del dipendente e secondo quanto previsto dalla Legge; tale procedimento disciplinare è condotto dagli organi sociali preposti all’irrogazione delle sanzioni disciplinari.

La Società, attraverso gli organi e le funzioni a ciò appositamente preposte, provvede quindi ad irrogare, sanzioni proporzionate al mancato rispetto del Modello e conformi alle vigenti disposizioni in materia di regolamentazione dei rapporti di lavoro, le misure sanzionatorie per le diverse figure professionali sono di seguito indicate.

6.3 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non dirigenti

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello, nel Codice di Condotta, nelle regole e nelle procedure aziendali adottate dalla Società sono considerati illeciti disciplinari. Inoltre, rappresentano illeciti disciplinari:

- la violazione delle misure poste a tutela dei whistleblower;
- la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave.

Il sistema disciplinare nei confronti dei lavoratori dipendenti è applicato in conformità all’art. 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) ed al vigente CCNL di categoria. Qualora il fatto costituisca violazione anche di doveri derivanti dalla legge o dal rapporto di lavoro, tali da non consentire ulteriormente il proseguimento del rapporto di lavoro neppure in via provvisoria, potrà essere deciso il licenziamento senza preavviso, secondo l’art. 2119 c.c., fermo il rispetto del procedimento disciplinare.

In applicazione del principio di proporzionalità e ferma restando la discrezionalità del titolare del potere

disciplinare, a seconda della gravità dell'infrazione commessa, sono previste le seguenti sanzioni disciplinari:

- **Richiamo verbale** - Si applica nel caso delle **più lievi mancanze o inosservanze** dei principi e delle regole di comportamento previsti dal presente Modello, correlandosi detto comportamento ad una lieve inosservanza delle norme contrattuali o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori;
- **Ammonizione scritta** - Si applica in caso di **inosservanza** dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello, rispetto ad un comportamento non conforme o non adeguato in misura da poter essere considerato ancorché non lieve, comunque non grave, correlandosi detto comportamento ad un'inosservanza non grave delle norme contrattuali o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori;
- **Multa** - si applica, **in misura non superiore a 3 ore di retribuzione**, in caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello, per un comportamento non conforme o non adeguato alle prescrizioni del Modello in misura tale da essere considerata di una certa gravità, anche se dipendente da recidiva. Tra tali comportamenti rientra la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo in ordine alla commissione dei reati, ancorché tentati, nonché ogni violazione del Modello; altresì, è sanzionabile la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione non veritiera e l'agevolazione, mediante condotta omissiva, della redazione da parte di altri, di documentazione non veritiera. La stessa sanzione sarà applicata in caso di mancata reiterata partecipazione (fisica o in qualunque modo richiesta dalla Società), senza giustificato motivo alle sessioni formative che nel tempo verranno erogate dalla Società relative al D.lgs. 231/2001, al Modello di organizzazione, gestione e controllo e del Codice di Condotta adottato dalla Società o in ordine a tematiche relative.
- **Sospensione** - Si applica, **per un periodo massimo di 3 giorni**, nel caso di violazioni più gravi rispetto alle infrazioni di cui al punto precedente. La stessa sanzione si applica per la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione relativa alle procedure per sottrarsi al sistema dei controlli previsto dal Modello, l'ostacolo alla attività di vigilanza dell'OdV, l'impedimento all'accesso alle informazioni e alla documentazione richiesta dai soggetti preposti ai controlli delle procedure e delle decisioni e la realizzazione di qualsiasi altra condotta idonea a eludere il sistema di controllo previsto dal Modello.
- **Licenziamento** - Si applica in caso di **grave e/o reiterata** violazione delle norme di comportamento e delle regole contenute nel Modello, che non siano in contrasto con le norme di legge e le disposizioni contrattuali

6.4 Le sanzioni nei confronti dei dirigenti

La violazione dei principi e delle regole di comportamento contenute nel presente Modello da parte dei dirigenti, ovvero l'adozione di un comportamento non conforme alle richiamate prescrizioni, così come la violazione delle misure a tutela dei whistleblower o ancora la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave sarà assoggettata a misura disciplinare modulata a seconda della gravità della violazione commessa. Per i casi più gravi è prevista la risoluzione del rapporto di lavoro, in considerazione dello speciale vincolo fiduciario che lega il dirigente al datore di lavoro.

In caso di violazione da parte di un dirigente, deve esserne data tempestiva comunicazione, oltre che al titolare del potere disciplinare anche al Consiglio di Amministrazione mediante relazione scritta. I destinatari della comunicazione avviano i procedimenti di loro competenza al fine delle contestazioni e dell'eventuale applicazione delle sanzioni previste dalla legge e dal CCNL applicabile, compresa l'eventuale revoca di procure o deleghe.

Costituiscono illecito disciplinare anche:

- il mancato rispetto dei Protocolli di Parte Speciale del presente Modello o la violazione dei principi e delle previsioni di cui al Codice di Condotta;
- la mancata vigilanza da parte del personale dirigente sulla corretta applicazione, da parte dei lavoratori gerarchicamente subordinati, delle regole previste dal Modello;
- la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in ordine alla commissione dei reati rilevanti, anorché tentata;
- la violazione delle regole di condotta ivi contenute da parte dei dirigenti stessi;
- l'assunzione, nell'espletamento delle rispettive mansioni, di comportamenti che non siano conformi a condotte ragionevolmente attese da parte di un dirigente, in relazione al ruolo rivestito ed al grado di autonomia riconosciuto.
- la violazione delle misure poste a tutela dei whistleblower;
- la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave.

6.5 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei membri del Collegio Sindacale

Nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione non dipendenti della Società che abbiano:

- commesso una violazione del presente Modello;
- violato le misure poste a tutela dei *whistleblower*;
- presentato, con dolo o colpa grave, segnalazioni infondate

il Consiglio di Amministrazione, prontamente informato dall'OdV, può applicare ogni idoneo provvedimento consentito dalla legge. Il Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta

causa di revoca, propone all’Assemblea l’adozione dei provvedimenti di competenza e provvede agli ulteriori incombenti previsti dalla legge.

Nel caso di componenti del Consiglio di Amministrazione che risultano essere anche dipendenti della Società, si applicano le sanzioni previste ai paragrafi precedenti.

In caso di violazione da parte di un componente del Collegio Sindacale, l’Organismo di Vigilanza deve darne immediata comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione, mediante relazione scritta. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, convoca l’Assemblea inoltrando preventivamente ai soci la relazione dell’Organismo di Vigilanza. L’adozione del provvedimento conseguente la predetta violazione spetta comunque all’Assemblea.

6.6 Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari”

I rapporti con le **terze parti** sono regolati da adeguati contratti formali che devono prevedere clausole di rispetto dei principi fondamentali del Modello e del Codice di Condotta da parte di tali soggetti esterni. In particolare, il mancato rispetto degli stessi deve comportare la risoluzione di diritto dei medesimi rapporti (ai sensi dell’art. 1456 c.c.), fatta salva l’eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni concreti per la Società.

L’eventuale mancata inclusione di tali clausole deve essere comunicata dalla funzione nel cui ambito opera il contratto, con le debite motivazioni, all’OdV.

7. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE

La comunicazione e la diffusione del Modello 231 avvengono attraverso una pluralità di mezzi, inclusi la *intranet* aziendale, per la sua conoscenza da parte dei dipendenti, ed il sito *internet* ufficiale, per la conoscibilità dello stesso da parte dei terzi che vengano, a qualsiasi titolo, in contatto con la Società.

L’OdV collabora con il vertice aziendale, i Direttori e i responsabili delle Funzioni nella determinazione delle modalità di attuazione delle previsioni del Modello nei rapporti con terze parti.

È compito della Società attuare e formalizzare specifici piani di formazione con lo scopo di garantire l’effettiva conoscenza del Decreto, del Codice di Condotta e del Modello da parte di tutte le Direzioni e Funzioni aziendali. L’erogazione della formazione deve essere differenziata a seconda che la stessa si rivolga ai Dipendenti e collaboratori esterni nella loro generalità, ai Dipendenti e collaboratori esterni che operino in specifiche aree di rischio e agli Amministratori, sulla base dell’analisi delle competenze e dei bisogni formativi elaborata dal Compliance Officer.

La formazione del personale, ai fini dell’attuazione del Modello, è obbligatoria per tutti i destinatari ed è gestita dalla Funzione Legale in collaborazione con Ethics & Business Integrity e People & Culture.

La Società, nella scelta dei mezzi e degli strumenti per la formazione, privilegerà quelli che assicurino sempre la tracciabilità delle iniziative di formazione e la formalizzazione delle presenze dei partecipanti, la possibilità di valutazione del loro livello di apprendimento e la valutazione da parte dei discenti sul livello di efficacia del corso, al fine di sviluppare nuove iniziative di formazione e migliorare quelle attualmente in corso, anche attraverso commenti e suggerimenti su contenuti, materiale, docenti, etc.

La formazione, che può svolgersi anche a distanza o mediante l’utilizzo di sistemi informatici, è operata da esperti nella disciplina dettata dal Decreto.

La documentazione relativa alle attività di informazione e formazione è conservata anche nel formato elettronica, a cura della Funzione People & Culture, disponibile per la relativa consultazione dell’Organismo di Vigilanza e di chiunque sia autorizzato a prenderne visione.

8. RAPPORTI CONTRATTUALI CON SOGGETTI TERZI

Le forniture di beni o servizi, con particolare riferimento a beni e servizi che possano riguardare attività sensibili, devono essere disciplinate sotto forma di contratto scritto.

Il contratto tra le parti deve prevedere le seguenti clausole:

- l'obbligo da parte della società prestatrice di attestare la veridicità e la completezza della documentazione prodotta e delle informazioni comunicate alla Società in forza di obblighi di legge;
- l'impegno da parte della società prestatrice di rispettare, durante la durata del contratto, i principi fondamentali del Codice di Condotta, nonché le disposizioni del D.Lgs. 231/01, e di operare in linea con essi, indicando la violazione di tale obbligo quale causa di risoluzione del contratto;

Il mancato rispetto di una delle condizioni di cui ai punti precedenti deve essere debitamente motivato e formalizzato / mantenuto agli atti.