



BIAL ITALIA SRL

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ai sensi del D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231

Adottato dal Consiglio di Amministrazione con delibera del 16 giugno 2026

Versione 1.0/2026

BIAL ITALIA S.R.L.

Via Giuseppe Marcora, 7 – 20121 Milano C.F. / P. IVA / n. iscr. Registro Imprese: 09600400965 REA: MI-2101118 PEC: bialitalia@legalmail.it

PARTE GENERALE



INDICE

1. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO
2. BIAL ITALIA S.R.L.: PROFILO SOCIETARIO E CONTESTO DI GRUPPO
3. FINALITÀ DEL MODELLO
4. DESTINATARI DEL MODELLO
5. STRUTTURA DEL MODELLO
6. METODOLOGIA DI RISK ASSESSMENT
7. IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO PREESISTENTE
8. L'ORGANISMO DI VIGILANZA
9. FLUSSI INFORMATIVI E WHISTLEBLOWING
10. FORMAZIONE E COMUNICAZIONE
11. IL SISTEMA SANZIONATORIO
12. ADOZIONE, AGGIORNAMENTO E REVISIONE DEL MODELLO

1. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

1.1 Introduzione

Bial è impegnata ad assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della propria posizione ed immagine, delle aspettative dei propri stakeholder (es. dipendenti, clienti, fornitori, Stato e istituzioni, collettività, ecc.) ed è consapevole dell'importanza di dotarsi di un sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti da parte dei propri amministratori, key manager, dipendenti, etc.

A tal fine, alla luce di quanto previsto dal D. Lgs. n. 231/2001, sin dal 2025 il Consiglio di Amministrazione di Bial ha, pertanto, avviato un'analisi continuativa dei propri strumenti organizzativi, di gestione e di controllo,

volto a:

- verificare la corrispondenza dei principi comportamentali e delle procedure già adottate alle finalità previste dal Decreto e, se necessario, adeguare i sistemi già esistenti;
- esplicitare l'operatività aziendale, nei suoi principi generali e nelle procedure dedicate, in un Modello allineato ai requisiti previsti dall'art. 6 del summenzionato Decreto e ragionevolmente capace di prevenire i comportamenti illeciti richiamati dal Decreto medesimo.

1.2 Il Decreto Legislativo n. 231/2001

Il D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (di seguito “il **Decreto 231**” o “**D. Lgs. n. 231/2001**”) ha introdotto nell’ordinamento giuridico italiano la responsabilità amministrativa degli enti per alcuni reati consumati o tentati, realizzati nell’interesse o a vantaggio delle società stesse (i c.d. “reati presupposto”), da esponenti dei vertici aziendali (i c.d. soggetti “in posizione apicale”) e da coloro che sono sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi (i c.d. “sottoposti”).

Tale responsabilità amministrativa delle società è autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato e si affianca a quest’ultima.

Il presupposto di tale responsabilità delle società è che la commissione di tali reati sia stata resa possibile da carenze della struttura organizzativa dell’impresa stessa.

Le società potrebbero sottrarsi a responsabilità – e quindi all’irrogazione delle relative sanzioni – qualora abbiano adottato, prima della commissione del fatto-reato, un idoneo modello organizzativo e gestionale, dotato delle caratteristiche previste nel Decreto 231.

La normativa si applica a società di capitali, cooperative, enti pubblici economici, associazioni anche prive di personalità giuridica, con le sole esclusioni espressamente previste dalla legge.

Sono soggetti della disciplina di cui al Decreto 231 tutti gli enti con personalità giuridica, indipendentemente dalla forma societaria, dalla loro dimensione e dal loro oggetto; dunque, rientrano nel campo applicativo del Decreto 231 le società di ogni tipo, siano esse di capitali o di persone (o cooperative), comprese le società unipersonali, nonché le associazioni, anche senza personalità giuridica.

BIAL ITALIA S.R.L., il cui oggetto sociale comprende la promozione, le attività di formazione e la commercializzazione di medicinali per uso umano, è pienamente soggetta alle disposizioni del Decreto.

1.3 I reati che determinano la responsabilità amministrativa degli enti

Nella sua formulazione originaria, il Decreto 231 prevedeva la responsabilità per gli enti in caso di commissione di alcuni reati, esclusivamente dolosi, attinenti ai rapporti con la P.A., quali l’indebita percezione di erogazioni, la truffa in danno dello Stato o di un Ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, la frode informatica, la concussione e la corruzione.

Dal 2001 ad oggi, il Decreto 231 ha tuttavia subito numerose e significative modifiche, che hanno progressivamente e sensibilmente ampliato il catalogo dei reati-presupposto, dalla cui commissione può scaturire la responsabilità dell’ente.

Dal 2001 ad oggi, il Decreto 231 ha tuttavia numerose e significative modifiche, che hanno progressivamente e sensibilmente ampliato il catalogo dei reati-presupposto, dalla cui commissione può scaturire la responsabilità dell’ente.

Il catalogo delle principali categorie di reati presupposto previste dal D.Lgs. 231/2001, in continua espansione, è il seguente:

Riferimento decreto 231	Categoria di reato presupposto
-------------------------	--------------------------------

Art. 24	Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio: Indebita percezione di erogazioni pubbliche, Turbata libertà degli incanti, Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico, frode nelle pubbliche forniture, corruzione, traffico di influenze illecite, peculato, concussione corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità Europee o assemblee o organizzazioni internazionali.
Art. 24-bis	Reati informatici e trattamento illecito di dati
Art. 24-ter	Delitti di criminalità organizzata
Art. 25	Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio
Art. 25-bis	Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento
Art. 25-bis.1	Delitti contro l'industria ed il commercio
Art. 25-ter	Reati societari (Corruzione tra privati)
Art. 25-quater	Reati con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico
Art. 25-quater.1	Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili
Art. 25-quinquies	Delitti contro la personalità individuale
Art. 25-sexies	Abusi di mercato
Art. 25-septies	Delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro

Art. 25-octies	Delitti di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio
Art. 25-octies.1	Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti
Art. 25-octies.2	Reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione europea
Art. 25-novies	Delitti in materia di violazione del diritto d'autore
Art. 25-decies	Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria
Art. 25-undecies	Reati ambientali
Art. 25-duodecies	Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare
Art. 25-terdecies	Razzismo e xenofobia
Art. 25-quaterdecies	Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati
Art. 25-quinquiesdecies	Reati tributari
Art. 25-sexiesdecies	Reati di contrabbando
Art. 25-septiesdecies	Delitti contro il patrimonio culturale
Art. 25-undevicies	Disposizioni in materia di delitti contro gli animali
Art. 25-duodevicies	Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici
Legge 146/2006	Reati transnazionali

1.4 Le sanzioni previste

Le sanzioni per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato sono:

- la sanzione pecuniaria,
- le sanzioni interdittive,
- la confisca e
- la pubblicazione della sentenza.

Tali sanzioni hanno natura amministrativa, ancorché applicate da un giudice penale.

La sanzione pecuniaria; il sistema delle quote.

In caso di condanna dell'ente, è sempre applicata la sanzione pecuniaria. La sanzione pecuniaria è determinata dal giudice attraverso un sistema basato su «quote» di valore minimo pari a Euro 258,23 e massimo pari ad Euro 1.549,37. Il numero di quote attribuibili va da un minimo di 100 ad un massimo di 1.000.

Occorre segnalare che a decorrere dal 24 gennaio 2025, con l'entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 2025, n. 211, che reca "Attuazione della direttiva 2024/1226/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, relativa alla definizione dei reati e delle sanzioni per la violazione delle misure restrittive dell'Unione e che modifica la direttiva (UE) 018/1673" è stata introdotta una sanzione calcolata, non più sul sistema delle c.d. "quote" ma sulla base del fatturato globale dell'ente nell'esercizio finanziario precedente quello in cui è stato commesso il reato o, se inferiore, nell'esercizio finanziario precedente l'applicazione della sanzione pecuniaria.

E' in corso di avvio una revisione del risk assessment in relazione alle fattispecie previste dal decreto legislativo 30 dicembre 2025, n. 211.

Entità della sanzione pecuniaria.

L'entità della sanzione pecuniaria dipende dalla gravità del fatto, dal grado di responsabilità dell'ente, dall'attività svolta per eliminare le conseguenze del fatto e/o comunque attenuarne le conseguenze o per prevenire la commissione di altri illeciti. Il giudice, nel determinare il quantum della sanzione, tiene conto delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente, allo scopo di assicurarne l'efficacia. Sono previsti casi di riduzione della sanzione pecuniaria.

Sanzioni interdittive.

Le sanzioni interdittive si applicano in aggiunta alla sanzione pecuniaria, ma solo se sono espressamente previste per il reato per cui si procede e purché ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- 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 quando, in quest'ultimo caso, la commissione del reato sia stata agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti, ovvero quando l'ente già condannato in via definitiva almeno una volta per un illecito dipendente da reato, ne commette un altro nei cinque anni successivi alla condanna definitiva.

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto 231 sono:

- l'interdizione, temporanea o definitiva, dall'esercizio dell'attività;
- 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.

La confisca.

Il D. Lgs. n. 231/2001 prevede, inoltre, la confisca, che è sempre disposta con la sentenza di condanna e che consiste nell'acquisizione da parte dello Stato del prezzo o del profitto del reato, ovvero di somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato, e la pubblicazione della sentenza di condanna in uno o più giornali indicati dal Giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel comune ove l'ente ha la sede principale.

1.5 L'adozione del modello quale esimente della responsabilità amministrativa dell'ente

Il D.Lgs. n. 231/2001 prevede che l'ente non sia passibile di sanzione ove dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione dei reati considerati, ferma restando la responsabilità personale di chi ha commesso il reato (**“Modelli 231”** o i **“Modelli di organizzazione, gestione e controllo”**).

1.6 I contenuti del Modello 231 richiesti dalla legge

Il D.Lgs. n. 231/2001 delinea il contenuto dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo prevedendo che gli stessi debbano:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

1.7 Le Linee Guida di riferimento

L'art. 6, comma 3, del D.Lgs. n. 231/2001 stabilisce che i Modelli di organizzazione, gestione e controllo possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sull'idoneità dei modelli a prevenire i reati.

Confindustria ha definito e aggiornato nel mese di giugno 2021 le Linee guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo, fornendo indicazioni metodologiche per l'individuazione delle aree di rischio, la progettazione di un sistema di controllo (i c.d. protocolli) e i contenuti del modello di organizzazione, gestione e controllo.

Farmindustria ha adottato le proprie “Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. n. 231/2001 nel settore farmaceutico”, da ultimo aggiornate in data 5 settembre 2023, che riproducono sostanzialmente il contenuto del documento di Confindustria, approvato nel Giugno 2021, costituendone un'integrazione al fine di riflettere maggiormente le specificità delle imprese del farmaco.

Le “Linee Guida di Confindustria per la costruzione dei modelli di organizzazione gestione e controllo (giugno 2021)” e 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 (settembre 2023)” costituiscono i documenti di riferimento per l'identificazione delle aree a rischio reato e dei fattori di rischio delle attività/processi a rischio reato.

1.8 Il Codice Deontologico Farmindustria

Il Codice deontologico Farindustria è un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti a Farindustria volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici della Federazione europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA), diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario; l'appartenenza alla Farindustria è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice deontologico con il conseguente impegno delle industrie farmaceutiche aderenti a rispettare e far rispettare i principi e valori di integrità, rispetto, trasparenza e centralità del paziente.

Il Codice rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche al rispetto delle specifiche leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

BIAL ITALIA S.R.L., in quanto membro di Farindustria, ha sottoscritto l'impegno di accettazione del Codice Deontologico ed è tenuta al rispetto delle sue prescrizioni, che integrano e completano il presente Modello.

2. BIAL ITALIA S.R.L.: PROFILO SOCIETARIO E CONTESTO DI GRUPPO

2.1 Il Gruppo BIAL

BIAL, fondata in Portogallo nel 1924, è un innovativo gruppo farmaceutico internazionale che ha come missione lo sviluppo, l'individuazione e la fornitura di nuove soluzioni terapeutiche nel settore della salute; le aree del sistema nervoso centrale e del sistema cardiovascolare sono i principali campi di ricerca dell'azienda, che negli ultimi anni ha incanalato oltre il 20% del suo fatturato annuo totale (oltre 50 milioni di euro) in Ricerca e Sviluppo.

Il gruppo BIAL distribuisce i propri prodotti in oltre 50 paesi in Europa, America, Africa e Asia, con filiali in Spagna, Germania, Regno Unito, Italia, Svizzera, Mozambico, Angola, Costa d'Avorio e Panama; le vendite sui mercati internazionali rappresentano quasi il 75% del volume d'affari totale dell'azienda, che nel 2023 è stato di 339 milioni di euro.

Con un team di oltre 1.000 collaboratori, le aree strategiche del Gruppo Bial sono la Ricerca e Sviluppo, l'Internazionalizzazione e la Qualità; non sono presenti stabilimenti di produzione del Gruppo BIAL in Italia.

BIAL è un innovativo gruppo farmaceutico internazionale, con sede centrale in Portogallo, la cui missione è sviluppare, individuare e fornire nuove soluzioni terapeutiche nel settore della salute; le linee strategiche includono la Qualità, la Ricerca e Sviluppo e l'Internazionalizzazione.

2.2 BIAL ITALIA S.R.L.: profilo specifico

Bial Italia S.r.l. (di seguito anche “**Bial Italia**” o la “**Società**”), ha sede legale in Milano (MI), Via Giuseppe Marcora 7, CAP 20121 e il domicilio digitale/PEC è bialitalia@legalmail.it; è stata costituita il 29/07/2016 con iscrizione al Registro Imprese in data 02/08/2016, al numero REA MI-2101118, codice fiscale e numero di iscrizione al Registro Imprese 09600400965.

Bial Italia è un'azienda non quotata con sede a Milano, opera in campo farmaceutico ed ha per oggetto, come da Statuto, l'esercizio, tra le altre, in via prevalente, dell'attività di promozione, formazione e commercializzazione di medicinali per uso umano principalmente focalizzati sull'area della neurologia (malattia di Parkinson ed epilessia).

2.3 Struttura proprietaria e di governance

L'unico socio è BIAL - HOLDING S.A., con una quota di nominali Euro 25.000,00, pari al 100% del capitale sociale.

BIAL - HOLDING S.A. è una società di diritto portoghese, con sede in Trofa, Portogallo.

Il sistema di amministrazione adottato è l'amministrazione pluripersonale collegiale. Attualmente il Consiglio di Amministrazione di Bial in carica è composto da 3 membri:

- Presidente del Consiglio di Amministrazione ANTONIO LUIS DE AZEVEDO PORTELA;

- Vicepresidente MAXIMILIANO LUIS BRICCHI;
- Consigliere SEBASTIANO MAZZI (Rappresentante dell'impresa / Country Manager).

Il soggetto che esercita il controllo contabile è una società di revisione.

Attualmente tale incarico è ricoperto dalla società di revisione EY S.P.A. (Ernst & Young S.p.A.), nominata con atto del 27/04/2023, in carica fino all'approvazione del bilancio al 31/12/2025.

A garanzia dell'operatività ma anche della segregazione delle funzioni all'interno della Società, attualmente risultano conferite n. 7 procure speciali, con poteri a firma singola, congiunta e/o entro determinati limiti di materia e di valore.

2.4 Attività e prodotti

L'oggetto sociale è la promozione, le attività di formazione e la commercializzazione di medicinali per uso umano e tutte le attività corrispondenti; in via secondaria e occasionale, la Società potrà compiere qualsiasi operazione commerciale, industriale, mobiliare e immobiliare ritenuta necessaria, utile od opportuna per gli scopi sociali, assumere interessenze e partecipazioni in altre società, imprese, consorzi pubblici e privati aventi oggetto analogo od affine, o comunque connesso con il proprio, nonché prestare garanzie, anche reali, fidejussioni e avalli per debiti di terzi, compresi quelli in sede di procedure concorsuali, il tutto nei limiti previsti dalle leggi vigenti.

La filiale italiana è stata creata per promuovere il proprio listino di farmaci nel mercato italiano, focalizzato su farmaci per pazienti affetti da malattia di Parkinson, epilessia e del sistema nervoso centrale. I prodotti attualmente commercializzati da Bial Italia nel mercato italiano includono Ongentys (opicapone, per la malattia di Parkinson), Zebinix (eslicarbazepina acetato, per l'epilessia) e Kynmobi (apomorphine hydrochloride).

Nello svolgimento di tale attività prevalente la Società ha sì è dotata della certificazione UNI EN ISO 9001:2015 per i settori "Commercio all'ingrosso e al dettaglio" e "Prodotti Farmaceutici", con certificato n. 27595 emesso da Certiquality S.r.l., con data di prima emissione 17/12/2019.

La Società impiega in organico un numero inferiore a cinquanta dipendenti nell'area Medica, Marketing, Vendite e Amministrativa (distribuiti tra personale operante presso la sede e personale operante sul territorio nazionale, i.e. Informatori Scientifici del Farmaco); nel 2024 i ricavi Bial Italia sono stati di 14,7 milioni di euro.

2.5 Missione e valori del Gruppo

La missione di Bial Italia consiste nell'individuare, sviluppare e fornire soluzioni terapeutiche in ambito sanitario.

I valori guida di Bial Italia riflettono la sua identità:

- *al servizio della Salute;*
- *Impegno per la Qualità e l'Innovazione;*
- *Eccellenza della Ricerca Scientifica;*
- *Integrità e standard etici elevati;*
- *Rigore, responsabilità e lavoro di squadra;*
- *Rispetto dei Valori Universali.*

Il Codice Etico del Gruppo stabilisce i principi guida dell'attività quotidiana di Bial Italia nonché le norme di natura etica e deontologica a cui deve ispirarsi il comportamento di tutti i dipendenti, collaboratori e organi direttivi ad ogni livello del Gruppo BIAL, indipendentemente dalla loro posizione geografica o dal ruolo ricoperto.

2.6 Politica della qualità

Uno dei principali obiettivi di Bial Italia è contribuire alla costruzione di una società consapevole e competitiva, operando con integrità e dinamismo, basata sullo sviluppo scientifico e sull'innovazione; la soddisfazione dei clienti, degli operatori sanitari, delle organizzazioni sanitarie e di tutti gli stakeholder è al centro delle attività aziendali.

Con l'adozione del Sistema di Qualità ISO 9001:2015, Bial Italia intende contribuire a migliorare l'offerta terapeutica, in particolare nel settore neurologico, con prodotti e servizi innovativi e di elevati standard qualitativi, nonché sviluppare e sostenere le interazioni con gli operatori sanitari attraverso un'informazione scientifica sempre più completa e aggiornata.

Il Sistema di Gestione della Qualità di BIAL Italia è costantemente sviluppato e migliorato in accordo con la Politica della Qualità del Gruppo BIAL, che rappresenta un riferimento sicuro per tutte le attività nel settore della qualità, salute e sicurezza sul lavoro e ambiente.

2.7 Relazioni con la casa madre, il Gruppo e autonomia gestionale

In qualità di filiale commerciale del Gruppo BIAL e di società interamente controllata da BIAL - HOLDING S.A., la Società è strettamente collegata con il Gruppo BIAL.

Il Gruppo esercita la direzione e il coordinamento strategico della Società mediante le policy di Gruppo, inclusi il Codice Etico e di Condotta, le procedure operative e i controlli di conformità. Tuttavia, Bial Italia mantiene piena autonomia gestionale e operativa in Italia e adotta il presente Modello 231 quale strumento proprio, conforme alle specificità dell'ordinamento italiano e alla normativa di cui al D.Lgs. 231/2001.

In virtù di accordi di servizio la società del gruppo BIAL Portela & CA S.A. presta a Bial Italia i seguenti servizi principali: Finance/Tesoreria, Human Resource, Information Technology, Legal e Privacy, Farmacovigilanza, Regolatorio, Qualità, Audit e Compliance, Medical Inquiry.

Bial Portela & CA S.A. effettua le attività utilizzando le proprie procedure/istruzioni di servizio avvalendosi del supporto operativo delle funzioni locali e, per alcune aree, di provider esterni qualificati.

In ogni caso, le aziende operanti in Italia ed appartenenti a gruppi multinazionali sono responsabili di assicurare la conformità all'ordinamento locale dei comportamenti posti in essere dalle proprie case madri e affiliate relativamente al personale sanitario italiano invitato all'estero o per iniziative che si svolgono in Italia, qualora i comportamenti stessi risultino in contrasto con la normativa deontologica indicata dal Codice Farmindustria.

3. FINALITÀ DEL MODELLO

3.1 Obiettivi generali

BIAL Italia, al fine di perseguire i suoi obiettivi con elevati standard qualitativi, di etica e trasparenza, ha deciso di adottare il suo Modello ex D.Lgs. 231/2001 procedendo ad individuare, analizzare e valutare il rischio presente in ambito aziendale (c.d. Risk Assessment), con l'ausilio di un gruppo di lavoro costituito da risorse aziendali qualificate, consulenti esterni esperti per le attività di risk mapping e da uno Studio Legale con provata esperienza nel settore.

Il Modello 231 ha l'obiettivo di: definire il sistema di regole e controlli finalizzati a prevenire la commissione delle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto 231; determinare, in tutti coloro che operano nelle "aree sensibili", la consapevolezza di poter incorrere in un illecito passibile di sanzione penale e disciplinare; ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate dalla Società.

3.2 Finalità specifiche nel contesto farmaceutico

Il Modello persegue altresì le seguenti finalità specifiche, tenuto conto del settore farmaceutico di riferimento:

- Prevenire condotte corruttive nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e con i professionisti sanitari, nonché tra privati;

- Garantire la correttezza delle interazioni con operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e autorità regolatorie (in primo luogo AIFA e Ministero della Salute);
- Assicurare la conformità delle attività di informazione scientifica ai principi etici e deontologici del Codice Farmindustria;
- Prevenire la commissione di reati societari, informatici, ambientali, tributari, giuslavoristici e di altra natura previsti dal Decreto;
- Garantire la trasparenza dei trasferimenti di valore agli operatori sanitari in conformità con il Codice Farmindustria.

3.3 Coerenza con i valori del Gruppo BIAL

La Compliance è un valore fondamentale e un bene essenziale della BIAL e, come tale, deve ricevere la massima priorità in tutte le attività societarie; tutti devono impegnarsi pienamente al fine di stabilire un esempio etico elevato e di rispettare tutti gli standard di Compliance della BIAL.

Le tangenti e la corruzione sono in contraddizione con i valori fondamentali della BIAL, non sono eticamente ammissibili e contribuiscono all'esistenza di disuguaglianze; di conseguenza, in materia di tangenti e corruzione, la BIAL adotta una politica di tolleranza zero.

4. DESTINATARI DEL MODELLO

4.1 Destinatari interni

Il campo di applicazione del Modello comprende tutte le attività svolte dalla Società ed i cui Destinatari sono: i componenti degli Organi sociali, coloro che svolgono funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo della Società; i dirigenti e dipendenti della Società ed in generale quanti si trovino ad operare sotto la direzione e/o vigilanza delle persone di cui al punto precedente.

Con riferimento specifico a BIAL Italia, i Destinatari interni includono in particolare:

- I membri del Consiglio di Amministrazione (Presidente, Vicepresidente e Consiglieri);
- Il Country Manager/Rappresentante dell'impresa;
- I dirigenti, i quadri e tutti i dipendenti delle aree Medica, Marketing, Vendite e Amministrativa;
- Gli Informatori Scientifici del Farmaco operanti sul territorio.

4.2 Destinatari esterni (cc.dd. “Terzi Destinatari”)

Il Modello 231 si applica altresì a coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato o per conto della stessa, tra cui: tutti coloro che intrattengono un rapporto di lavoro di natura non subordinata (collaboratori a progetto, consulenti, lavoratori somministrati e stagisti); i collaboratori a qualsiasi titolo; i procuratori, gli eventuali agenti e tutti coloro che agiscono in nome e/o per conto della Società; i soggetti cui sono assegnati compiti specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro; i contraenti, fornitori ed i partner commerciali.

Il Codice Etico e di Condotta del Gruppo BIAL, cui il Modello si raccorda, si applica analogamente fuori dal luogo di lavoro in tutte le attività in cui l'Organo Direttivo o il Collaboratore possano rappresentare la BIAL, e si applica anche a qualsiasi altro ente terzo e/o persona dipendente della BIAL o che agisca a suo nome.

4.3 Obblighi dei Destinatari

Tutti i Destinatari sono tenuti a:

- Conoscere e rispettare le prescrizioni del Modello, del Codice Etico e delle procedure aziendali;
- Astenersi da qualsiasi comportamento che possa integrare o agevolare la commissione di reati presupposto;

- Segnalare all'Organismo di Vigilanza le situazioni di rischio o le violazioni accertate;
- Collaborare con l'O.d.V. nelle attività di verifica e controllo.

Ciascuno ha la responsabilità di comprendere e rispettare tutte le Leggi, le Procedure e gli Standard Etici che si applicano al proprio ufficio e alla descrizione delle sue funzioni.

5. STRUTTURA DEL MODELLO 231

5.1 Articolazione del Modello 231

Il presente Modello si articola in:

Parte Generale, contenente:

- Il quadro normativo di riferimento;
- il profilo societario di BIAL ITALIA S.R.L. e il contesto di Gruppo Bial;
- le finalità e i destinatari del Modello;
- la metodologia di Risk Assessment adottata;
- la composizione e il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza;
- il sistema di flussi informativi e il canale di whistleblowing;
- il sistema formativo;
- il sistema sanzionatorio;
- le modalità di aggiornamento del Modello.

Parti Speciali, strutturate per categorie di reati presupposto pertinenti all'attività di BIAL ITALIA S.R.L.:

- Parte Speciale A – Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001);
- Parte Speciale B – Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001);
- Parte Speciale C – Reati di criminalità informatica e trattamento illecito di dati (art. 24-bis D.Lgs. 231/2001);
- Parte Speciale D – Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies D.Lgs. 231/2001);
- Parte Speciale E – Corruzione tra privati (art. 25-ter, comma 2, D.Lgs. 231/2001);
- Parte Speciale F – Salute, Sicurezza sul Lavoro e Reati Ambientali (artt. 25-septies e 25-undecies D.Lgs. 231/2001);
- Parte Speciale G – Gestione del personale, immigrazione e tutela della personalità individuale (artt. 25-quinquies, 25-decies e 25-duodecies D.Lgs. 231/2001);
- Parte Speciale H – Proprietà Intellettuale, Informazione Scientifica e Comunicazione (artt. 25-novies, 25-bis e 25-bis.1 D.Lgs. 231/2001);
- Parte Speciale I – Criminalità Organizzata (art. 24-ter D.Lgs. 231/2001);
- Parte Speciale L – Riciclaggio, Trasferimento Fraudolento di Valori e Reati Transnazionali (artt. 25-octies e 25-octies.1 D.Lgs. 231/2001 e art. 10 L. 146/2006).

Allegati (parti integranti del Modello):

- Allegato 1: Codice Etico e di Condotta del Gruppo BIAL;

5.2 Documenti di riferimento del Modello

Sono da ritenersi parti integranti del Modello: il Sistema di deleghe e procure, gli Ordini di servizio e istruzioni di lavoro, le Procedure in materia di Verifiche interne e Sistema Sanzionatorio Aziendale, il Documento di Valutazione dei Rischi, le Procedure (con matrice delle attività sensibili e riferimento alle relative procedure aziendali) e il Sistema di Gestione integrato della Salute e Sicurezza sul lavoro e Ambiente.

6. METODOLOGIA DI RISK ASSESSMENT

6.1 Le fasi del processo

Le fasi principali in cui il sistema di prevenzione dei rischi 231 si articola sono:

- (a) l'identificazione dei rischi potenziali, ossia l'analisi del contesto aziendale per individuare in quali aree o settori di attività si potrebbero astrattamente verificare eventi pregiudizievoli;
- (b) la progettazione del sistema di controllo (cc.dd. "protocolli"), ossia la valutazione del sistema esistente all'interno dell'ente per la prevenzione dei reati ed il suo eventuale adeguamento.

6.2 Metodo di valutazione

La valutazione è stata effettuata considerando: il rischio inerente (RI), ossia il livello di rischio associato all'attività a prescindere dall'azione del sistema di controllo interno; il rischio residuale (RR), ottenuto riducendo il valore iniziale del rischio inerente in misura proporzionale alla forza del sistema di controllo; entrambe le tipologie di rischio sono state valutate sulla base di due fattori con la metodologia $I \times P$, dove I (Impatto) vale a dire le conseguenze derivanti dal verificarsi del rischio, e P (Probabilità) vale a dire la probabilità che un dato rischio si verifichi.

Ai fini del presente Modello, il "rischio accettabile" è definito, in conformità alle Linee Guida di Confindustria (giugno 2021), come il livello di rischio residuale che non può essere ulteriormente ridotto se non attraverso misure di controllo sproporzionate rispetto al beneficio atteso, ovvero come il livello al quale il sistema di prevenzione è tale da non poter essere aggirato se non fraudolentemente. La soglia di accettabilità è determinata dal Consiglio di Amministrazione, su proposta dell'O.d.V., tenuto conto della natura e delle dimensioni della Società.

La valutazione dei rischi è rappresentata in una matrice esplicita, nella quale ciascuna attività sensibile è classificata secondo una scala graduata a tre livelli. Le attività classificate a rischio alto sono oggetto di specifici protocolli di controllo descritti nelle Parti Speciali del Modello.

6.3 Documentazione raccolta

La raccolta ed analisi della documentazione inerente la Società ha riguardato: l'Organigramma dell'organizzazione; lo Statuto e atto costitutivo; il Codice Etico; gli ultimi due bilanci di esercizio (anni 2022/2023); le Certificazioni ottenute (UNI EN ISO 9001, Certificazione delle attività di Informazione Scientifica secondo i requisiti LIGF ed. 2022); il Manuale della qualità, il Manuale dell'Informazione scientifica e relative procedure.

Interviste ai Process Owner

Dall'analisi dell'Organigramma della Società sono stati individuati e intervistati i seguenti Process Owner: Country Manager Italy; Business Support Manager; Senior Manager Medical Affair; Senior Manager Marketing; Manager Regional Sales.

6.4 Le attività sensibili individuate

Le principali attività ed i processi aziendali che possono costituire occasione o modalità di realizzazione delle fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto includono: partecipazione a gare pubbliche; negoziazione, stipulazione ed esecuzione dei contratti/convenzioni con Enti Pubblici o soggetti privati aventi ad oggetto la vendita di farmaci; vendita di farmaci a grossisti e farmacie; definizione delle politiche commerciali per la vendita di farmaci; gestione dei rapporti con soggetti pubblici per l'ottenimento di autorizzazioni e licenze; gestione di tutte le attività finalizzate a negoziare la rimborsabilità ed il prezzo dei

farmaci presso l'AIFA; gestione delle richieste di certificati di buona fabbricazione (GMP) e certificati di libera vendita presso AIFA; attività di informazione scientifica e pubblicità dei medicinali.

Ulteriori attività sensibili includono: sponsorizzazione o finanziamento di ricerche, progetti di interesse per il Sistema Sanitario Nazionale ed eventi istituzionali; tenuta della contabilità, redazione del bilancio, di relazioni e comunicazioni sociali; gestione dei rapporti con l'organo di controllo, ove nominato, la società di revisione, i soci e le Autorità di Vigilanza; acquisto di beni e servizi; contratti di consulenza con operatori sanitari e personale della pubblica amministrazione, inclusi gli Advisory Boards; organizzazione/sponsorizzazione di eventi promozionali e/o di formazione-aggiornamento, con le relative spese di ospitalità; gestione congressi ed eventi congressuali, convegni, riunioni scientifiche, tavole rotonde, corsi ECM.

6.5 Reati non applicabili all'attività di BIAL ITALIA S.R.L.

Viste le attività di BIAL Italia di pubblicità, commercializzazione e vendita di prodotti farmaceutici, i seguenti articoli del Decreto risultano non applicabili : art. 25-quater "Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico"; art. 25-quater.1 "Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili"; art. 25-terdecies "Razzismo e xenofobia"; art. 25-quaterdecies "Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati"; Contrabbando (art. 25-sexiesdecies); art. 25-septiesdecies "Delitti contro il patrimonio culturale"; art. 25-duodecies "Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici"; art. 25-undecies "Disposizioni in materia di delitti contro gli animali" .

6.6 Aggiornamento periodico

Il sistema delineato, per operare efficacemente, deve tradursi in un processo continuo o comunque svolto con una periodicità adeguata, da rivedere con particolare attenzione in presenza di cambiamenti aziendali (apertura di nuove sedi, ampliamento di attività, acquisizioni, riorganizzazioni, modifiche della struttura organizzativa) ovvero di introduzione di nuovi reati presupposto.

A seguito delle attività di Risk Assessment e della formalizzazione delle azioni di miglioramento, il referente del Gruppo di Lavoro procederà ad un'attività di accertamento dell'implementazione delle azioni di miglioramento e/o correttive previste nell'Action Plan, entro 6 mesi dall'adozione del Modello 231 o diversa scadenza se prevista dall'Organismo di Vigilanza a tale scopo nominato.

7. IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO PREESISTENTE

7.1 I presidi esistenti a livello organizzativo

BIAL ha implementato molteplici presidi di controllo sia a livello aziendale (entity-level), di processo, controlli preventivi o ex post per altre finalità e/o per mitigare altri rischi (e. g. sistemi di certificazioni qualità, SSL, ecc.) sia avvalendosi dei processi adottati dal Gruppo Bial a livello c.d. global (e.g. sicurezza informatica).

Una specifica check list è stata predisposta per i sistemi di controllo preventivo presenti a livello di organizzazione, considerando le seguenti aree oggetto di specifici "protocolli": Codice Etico; Sistema organizzativo; Sistema di deleghe e procure; Policy di conflitto di interesse; Sistema di Whistleblowing; Sistema sanzionatorio.

7.2 I principi generali di controllo

I principi di controllo di carattere generale applicati con riferimento a tutte le attività sensibili individuate sono: (1) segregazione delle attività: separazione tra chi autorizza, chi esegue e chi controlla; (2) procedure/Linee Guida/Note di chiarimento: disposizioni aziendali formalizzate idonee a fornire principi di comportamento e modalità operative; (3) poteri autorizzativi e di firma: coerenti con le responsabilità

organizzative e gestionali assegnate; (4) tracciabilità: verificabilità ex post del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile; (5) sistema dei controlli: controlli di linea effettuati nell'ambito della gestione di ciascun processo e controlli preventivi, contestuali e consuntivi effettuati dalle funzioni a ciò preposte.

7.3 Il Codice Etico e di Condotta di Gruppo

Il Codice di Condotta del Gruppo BIAL è stato redatto per aiutare a ricordare ed applicare i principi etici su cui si fondano la BIAL e i rapporti con tutti i partner durante il lavoro volto a raggiungere gli obiettivi individuali e collettivi.

Il Codice Etico è allegato al presente Modello quale Allegato 2 e ne costituisce parte integrante. Le sue disposizioni trovano applicazione nei confronti di tutti i Destinatari del Modello.

Il Codice Etico e di Condotta è comunicato a tutti i Collaboratori e gli Organi Direttivi, è, inoltre, reso pubblico tramite accesso diretto dal sito web www.bial.com, nonché reso accessibile nell'intranet della BIAL.

7.4 Il Codice Deontologico Farindustria come presidio specifico

L'azienda è responsabile dell'informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti e su quelli di cui detiene la concessione di vendita, anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da terzi (consulenti, agenti, agenzie, ecc.).

Le aziende, che devono emanare specifiche direttive comportamentali interne per i propri collaboratori, sono altresì responsabili sul piano etico professionale del comportamento di questi ultimi nello svolgimento della loro attività.

Le prescrizioni del Codice Deontologico Farindustria, con particolare riferimento alla gestione dei congressi ed eventi, ai trasferimenti di valore, alle consulenze scientifiche e ai rapporti con le associazioni dei pazienti, costituiscono protocolli specifici di prevenzione dei reati in ambito farmaceutico e sono recepite come parte integrante del presente Modello.

8. L'ORGANISMO DI VIGILANZA (O.d.V.)

8.1 Istituzione e nomina

Ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 231/2001, BIAL Italia istituisce un Organismo di Vigilanza (di seguito, anche, "O.d.V.") cui è demandato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello 231 e di curarne l'aggiornamento.

L'O.d.V. è nominato dal Consiglio di Amministrazione di BIAL Italia con delibera consiliare.

8.2 Composizione

I requisiti che l'Organismo di Vigilanza deve soddisfare sono:

- (1) autonomia ed indipendenza dagli organi societari e dagli organismi di controllo interno, con autonomi poteri di spesa;
- (2) professionalità nell'espletamento dei propri compiti istituzionali, con conoscenze specifiche per prevenire la commissione di reati;
- (3) continuità di azione, garantita da una struttura dedicata all'attività di vigilanza;
- (4) onorabilità.

Tenuto conto delle dimensioni e della struttura di BIAL ITALIA S.R.L. — società di medie dimensioni con un numero inferiore a cinquanta dipendenti — l'O.d.V. è costituito in forma monocratica da un componente di provenienza esterna dalla Società, con competenze giuridiche, in grado di garantire autonomia, indipendenza, professionalità e continuità nell'espletamento della funzione.

I principi sovra citati sono meglio descritti qui di seguito.

1. *Autonomia ed indipendenza* - L'Organismo di Vigilanza è dotato, nell'esercizio delle sue funzioni, di autonomia ed indipendenza dagli organi societari e dagli organismi di controllo interno. Esso è sprovvisto di compiti operativi ed ha solo rapporti di staff con il Consiglio di Amministrazione attraverso il Presidente del Consiglio di Amministrazione. In particolare, per quanto concerne il requisito di autonomia, l'O.d.V. dispone di autonomi poteri di spesa.

2. *Professionalità nell'espletamento dei propri compiti istituzionali* - I componenti dell'O.d.V. hanno conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile per prevenire la commissione di reati, per scoprire quelli già commessi e individuarne le cause, nonché per verificare il rispetto del Modello da parte dei destinatari.

3. *Continuità di azione* - Per garantire l'efficace attuazione del Modello organizzativo, è istituita la presenza di una struttura dedicata all'attività di vigilanza.

4. *Onorabilità* - In relazione alla previsione di cause di ineleggibilità e/o revoca dalla funzione di Organismo di Vigilanza, si veda quanto segue.

8.3 Durata, revoca e cause di ineleggibilità

L'Organismo di Vigilanza dura in carica tre anni, decade con la data di approvazione del bilancio relativo al terzo anno di esercizio ed è rieleggibile; la retribuzione dell'Organismo viene determinata dal Consiglio di Amministrazione all'atto della nomina per l'intero periodo di durata dell'ufficio.

Costituiscono cause di ineleggibilità e decadenza dall'O.d.V.:

- il trovarsi in una delle condizioni di incompatibilità o di conflitto di interessi con la Società;
- la condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno dei reati presupposto di cui al D.Lgs. 231/2001;
- la sottoposizione a misure di prevenzione o cautelari di natura personale;
- la perdita dei requisiti di onorabilità, professionalità, autonomia e indipendenza.

8.4 Compiti e poteri dell'O.d.V.

All'O.d.V. sono affidati, a titolo esemplificativo, i seguenti compiti: vigilare sul funzionamento del Modello rispetto alla riduzione del rischio di commissione dei reati; vigilare sulla sussistenza e persistenza nel tempo dei requisiti di efficienza ed efficacia del Modello; curare e stimolare il costante aggiornamento del Modello, formulando all'organo dirigente le proposte per eventuali aggiornamenti; assicurare il periodico aggiornamento del sistema di identificazione, mappatura e classificazione delle attività sensibili; rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali; segnalare tempestivamente all'organo dirigente le violazioni accertate del Modello.

In particolare, l'O.d.V. è dotato di:

- Autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- Accesso a tutte le informazioni e alla documentazione aziendale rilevante;
- Autonomi poteri di spesa entro limiti determinati dal CdA;
- Facoltà di avvalersi, mantenendo il coordinamento, di esperti e consulenti esterni.

8.5 Reporting dell'O.d.V.

L'O.d.V. riferisce in merito alla corretta attuazione del Modello 231 e informa immediatamente il CdA e la società di revisione del verificarsi di situazioni straordinarie; è cura dell'O.d.V. predisporre con cadenza semestrale una relazione informativa relativa all'attività svolta, da presentare al Consiglio di Amministrazione.

L'O.d.V. riferisce:

- **in via continuativa:** al Consiglio di Amministrazione, attraverso accessi diretti e/o relazioni scritte in merito alle attività di vigilanza svolte;

- **con cadenza almeno semestrale:** mediante relazione scritta sull'attività svolta, sulle criticità riscontrate e sulle eventuali proposte di aggiornamento;
- **immediatamente:** in caso di riscontro di violazioni gravi del Modello o di situazioni di rischio straordinario.

8.6 Raccordo con il Gruppo BIAL

L'O.d.V. mantiene adeguati canali di comunicazione, oltre che con il Consiglio di Amministrazione, anche con il Dipartimento Compliance di Gruppo BIAL, nel rispetto dell'autonomia gestionale della filiale italiana e delle prerogative che l'ordinamento italiano attribuisce all'Organismo di Vigilanza. L'O.d.V. e il Consiglio di Amministrazione sono tenuti ad informare la *casa madre* — nei limiti e nelle forme previste dalle policy di Gruppo — delle principali attività svolte e delle eventuali criticità riscontrate.

9. FLUSSI INFORMATIVI E WHISTLEBLOWING

9.1 Obblighi informativi verso l'O.d.V.

Tutti i Destinatari del Modello devono tempestivamente informare l'Organismo di Vigilanza, mediante l'apposito sistema di comunicazione interna, in merito a quegli atti, comportamenti od eventi rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001 ovvero che possono determinare una violazione del Modello o del Codice Etico; l'art. 6 comma 2-bis del D.Lgs. n. 231/2001 dispone inoltre che il Modello preveda i canali di segnalazione interna ai sensi del D.Lgs. n. 24/2023 attuativo della Direttiva (UE) 2019/1937.

9.2 Il sistema di Whistleblowing

In ottemperanza alle previsioni del D.Lgs. 24/2023, il soggetto “Responsabile della gestione delle Segnalazioni” è una funzione interna alla Società che garantisce il requisito dell'autonomia e una specifica formazione in materia di whistleblowing e discipline collegate.

BIAL Italia adotta e mantiene attivo un canale di segnalazione interna in conformità con il D.Lgs. 24/2023, alle Linee Guida adottate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e con le indicazioni del Gruppo BIAL in materia di compliance reporting.

La segnalazione può essere fatta (i) al diretto superiore gerarchico, (ii) al Direttore del Dipartimento per le Risorse Umane - Globale, (iii) al Responsabile dell'Ufficio per la Corporate Compliance, (iv) al Local Compliance Representative (nella persona del Medical Affairs Director / Responsabile del Servizio Scientifico), o (v) al Compliance Officer del Gruppo BIAL.

Le segnalazioni rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001 devono essere trasmesse anche all'Organismo di Vigilanza.

9.3 Tutela del segnalante

La Società ha stabilito che il corretto adempimento dell'obbligo di informazione o il ricorso ai canali di segnalazione interna non può dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari: è assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.

Si garantisce la riservatezza totale delle segnalazioni effettuate e delle eventuali procedure di accertamento che ne deriveranno; ciascuno è tenuto a fare le segnalazioni che reputa adeguate e appropriate senza temere rappresaglie o ritorsioni di alcun tipo; non sarà tollerato alcun tentativo di evitare che qualcuno in buona fede segnali un'infrazione o una possibile infrazione.

9.4 Informativa dall'O.d.V. verso i Destinatari

L'O.d.V. cura la comunicazione verso i Destinatari del Modello in merito:

- Agli aggiornamenti del Modello e delle procedure rilevanti;
- All'esito delle attività di verifica, in forma anonima e nel rispetto della riservatezza;
- Alle modifiche normative o di contesto che impattano sul sistema di controllo.

10. FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

10.1 Principi generali

La diffusione della cultura della legalità e della conformità normativa è presupposto indispensabile per l'efficacia del Modello. BIAL ITALIA S.R.L. si impegna a garantire a tutti i Destinatari un'adeguata formazione sui contenuti del Modello e sul sistema di prevenzione dei reati.

La BIAL cerca di stimolare lo sviluppo delle competenze di ciascuno, per favorire la crescita professionale, la gratificazione lavorativa e l'impegno a favore della qualità, dell'ambiente, della salute e della sicurezza in modo tale da mantenere un'organizzazione che valorizzi l'iniziativa, il lavoro di squadra e la condivisione delle conoscenze.

10.2 Programmi di formazione

La formazione sul Modello e sui temi di compliance 231 è articolata come segue:

- **Formazione iniziale:** al momento dell'assunzione o dell'instaurazione del rapporto di collaborazione, con illustrazione del Modello, del Codice Etico e delle procedure rilevanti;
- **Formazione periodica:** entro il 31 gennaio di ciascun anno, la funzione HR e l'O.d.V. predispongono, in concerto tra loro, un piano formativo sui temi di compliance 231; l'HR trasmette all'O.d.V. entro il 31 marzo di ogni anno un report di completamento dell'anno precedente. La formazione si svolgerà mediante sessioni formative (in presenza e/o in modalità e-learning) differenziate per livello di responsabilità e per tipologia di attività svolta;
- **Formazione specifica:** per le funzioni che operano nelle aree sensibili (Informatori Scientifici, funzioni commerciali e di marketing, funzioni medico-scientifiche, funzioni amministrative), con approfondimento delle tematiche di rischio peculiari di ciascuna area;
- **Formazione su Codice Deontologico Farmaindustria:** con particolare riguardo alle regole in materia di informazione scientifica, interazioni con operatori sanitari, eventi congressuali e trasparenza dei trasferimenti di valore.

10.3 Comunicazione del Modello

Il Modello è comunicato a tutti i Destinatari mediante:

- Pubblicazione sul sistema intranet aziendale e/o SharePoint BIAL;
- Consegna copia a ciascun dipendente e collaboratore, con sottoscrizione di presa visione;
- Inserimento, nei contratti con terzi destinatari, di clausole di riferimento al Modello e al Codice Etico, con obbligo di rispetto delle relative prescrizioni.

Il Codice Etico viene comunicato a tutti i Collaboratori e gli Organi Direttivi ed è pubblicato sul sito web www.bial.com, nonché nell'intranet della BIAL. Tutti i dipendenti di BIAL sono tenuti a svolgere una formazione obbligatoria sul Codice etico e di condotta di BIAL e sulla policy Politica contro la concussione e la corruzione, con cadenza annuale o in occasione di ciascun aggiornamento degli stessi.

11. IL SISTEMA SANZIONATORIO

11.1 Principi generali

Il legislatore ha ritenuto che, al fine di garantire l'efficacia del Modello, sia necessario adottare, in seno all'ente, un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto del Modello e dei protocolli ad esso connessi (artt. 6 e 7 del Decreto).

Ai fini del Sistema sanzionatorio, costituiscono violazioni del Modello tutte le condotte, commissive o omissive (anche colpose), che comportino una violazione a quanto ivi descritto e a tutte le norme interne in esso richiamate; nel rispetto del principio costituzionale di legalità e di proporzionalità della sanzione, le possibili violazioni sono graduate secondo un ordine crescente di gravità.

11.2 Le violazioni del Modello 231

Costituiscono violazioni rilevanti ai fini del presente sistema sanzionatorio, a titolo esemplificativo:

- La mancata conoscenza o il mancato rispetto dei principi e delle prescrizioni del Modello, del Codice Etico e delle procedure aziendali rilevanti;
- Il compimento di atti o comportamenti che integrino o possano integrare fattispecie di reato presupposto;
- L'omessa segnalazione all'O.d.V. di situazioni di rischio o violazioni del Modello;
- L'ostacolo all'attività di vigilanza dell'O.d.V.;
- La comunicazione di informazioni false o fuorvianti all'O.d.V.;
- Il mancato rispetto delle prescrizioni del Codice Deontologico Farindustria nelle attività rilevanti.

11.3 Sanzioni per i dipendenti

In relazione alla gravità della violazione, nel rispetto delle procedure di legge applicabili (art. 7 della L. 300/1970 e CCNL di categoria), le sanzioni applicabili ai lavoratori subordinati sono:

- Richiamo verbale o scritto;
- Multa;
- Sospensione dal servizio e dalla retribuzione;
- Licenziamento disciplinare con o senza preavviso.

11.4 Sanzioni per i dirigenti

Le violazioni del Modello da parte di dirigenti comportano l'applicazione delle sanzioni disciplinari previste dal CCNL applicabile, nonché, nei casi più gravi, il licenziamento per giusta causa o giustificato motivo soggettivo.

In tal caso si applica la disciplina di cui al punto che segue e, *mutatis mutandis*, la funzione HR che svolge la funzione istruttoria informando prontamente l'O.d.V..

In caso di sanzioni disciplinari verso il soggetto deliberante è, rispettivamente, a seconda dei casi, il Consiglio di Amministrazione i dirigenti e il Country Manager per dipendenti.

11.5 Sanzioni per i membri degli organi sociali

Qualora si riscontri la violazione del Modello da parte di un soggetto che rivesta la carica di Amministratore o di componente dell'organo di controllo, ove nominato, l'O.d.V. svolge la funzione istruttoria e trasmette al Consiglio di Amministrazione una relazione contenente: la descrizione della condotta constatata; l'indicazione delle previsioni del Modello violate; gli estremi del soggetto responsabile; gli eventuali documenti comprovanti la violazione; una proposta motivata in merito alla sanzione opportuna.

Il Consiglio di Amministrazione, quale soggetto deliberante, convoca il membro interessato entro dieci giorni dal ricevimento della relazione dell'O.d.V., assegnandogli un termine non inferiore a otto giorni per formulare deduzioni scritte e richiedere di essere sentito in audizione. All'esito dell'audizione, il Consiglio di Amministrazione delibera la sanzione ritenuta applicabile, motivando l'eventuale dissenso rispetto alla proposta dell'O.d.V. Qualora la sanzione consista nella decurtazione degli emolumenti o nella revoca dall'incarico, il Consiglio di Amministrazione convoca senza indugio l'Assemblea per le relative deliberazioni.

Qualora la violazione del Modello integri altresì una fattispecie di reato, l'O.d.V. valuta, in coordinamento con il legale della Società, l'opportunità di effettuare una segnalazione alle competenti autorità giudiziarie, nel rispetto degli obblighi di legge applicabili. Il procedimento disciplinare interno è condotto in modo autonomo rispetto all'eventuale procedimento penale e non è sospeso per effetto dell'avvio di quest'ultimo, salvo diversa valutazione motivata del Consiglio di Amministrazione.

11.6 Sanzioni per i terzi destinatari

Le violazioni del Modello da parte di soggetti terzi (consulenti, fornitori, agenti, partner commerciali) possono comportare, a seconda della gravità:

Al fine di rendere vincolanti nei confronti dei terzi contraenti i principi etico-comportamentali del Modello 231 e del Codice Etico, nei contratti stipulati con fornitori, agenti, consulenti e partner commerciali devono essere inserite apposite clausole contrattuali che prevedano: la dichiarazione della controparte di aver preso visione del Modello 231 e del Codice Etico e di impegnarsi al loro rispetto; l'obbligo di astenersi da comportamenti che possano integrare fattispecie di reato presupposto ai sensi del D.Lgs. 231/2001; il diritto della Società di risolvere il contratto in caso di violazione accertata. In caso di violazione, le sanzioni applicabili sono:

- La diffida con richiesta di adeguamento immediato;
- La risoluzione o recesso dai contratti in essere, anche in via anticipata;
- L'esclusione da future attività con BIAL ITALIA S.R.L.;
- L'eventuale richiesta di risarcimento del danno.

Il mancato rispetto del Codice Etico o l'inosservanza delle Leggi, delle Procedure o degli standard etici potrà determinare l'applicazione di sanzioni (amministrative, civili e penali) nei confronti della BIAL, risultanti in un danno effettivo e immediato per l'attività e la reputazione della BIAL, e personalmente per ciascuno; potrà inoltre dare origine all'avvio di un procedimento disciplinare, al fine dell'applicazione della sanzione legalmente ammissibile.

12. ADOZIONE, AGGIORNAMENTO E REVISIONE DEL MODELLO

12.1 Adozione del Modello

Il Modello 231 costituisce, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 6 comma 1, lettera a), D.Lgs. 231/2001, atto di emanazione del vertice aziendale nella sua collegialità; in particolare, l'aggiornamento del Modello è effettuato esclusivamente tramite delibera del Consiglio di Amministrazione.

Il presente Modello è adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione di BIAL ITALIA S.R.L. assunta nella sua collegialità.

12.2 Revisione e aggiornamento

Il Modello 231 deve essere aggiornato qualora si verifichi almeno una delle seguenti circostanze:

- Modifiche legislative rilevanti (in particolare, estensione del catalogo dei reati presupposto o modifiche al D.Lgs. 231/2001);
- Significative variazioni dell'assetto organizzativo, dei processi o delle attività aziendali;
- Riscontro di violazioni del Modello o di lacune nei presidi di controllo esistenti;
- Aggiornamento delle Linee Guida di Confindustria, di Farmindustria o del Codice Deontologico;
- Cambiamenti nella struttura del Gruppo BIAL o nelle policy di compliance di Gruppo;
- Richiesta motivata dell'O.d.V.

In ogni caso, la Società svolgerà un'attività di revisione ordinaria con cadenza almeno biennale, da avviare su proposta motivata dell'O.d.V. e da completare entro sei mesi dall'avvio, con delibera di adozione del Consiglio di Amministrazione.

Il sistema delineato deve tradursi in un processo continuo o comunque svolto con una periodicità adeguata, da rivedere con particolare attenzione in presenza di cambiamenti aziendali (apertura di nuove sedi, ampliamento di attività, acquisizioni, riorganizzazioni, modifiche della struttura organizzativa) ovvero di introduzione di nuovi reati presupposti.

12.3 Coordinamento con le policy di Gruppo

Il presente Modello è coordinato con le policy di compliance del Gruppo BIAL. In caso di difformità tra il presente Modello e le policy di Gruppo, in caso di necessità di assumere decisioni indifferibili l'O.d.V. emette una "direttiva di conformità" temporanea, ferma restando la procedura di cui al paragrafo che segue. In ogni caso è garantito il rispetto delle prerogative e dei requisiti previsti dall'ordinamento italiano.

A tal fine, è adottata la seguente procedura operativa per la gestione delle difformità: (i) l'O.d.V., in coordinamento con il Dipartimento Compliance di Gruppo, verifica periodicamente — e comunque in occasione di ogni aggiornamento delle policy di Gruppo — l'eventuale sussistenza di difformità rilevanti tra il Modello e le policy medesime; (ii) in caso di difformità rilevante, l'O.d.V. propone al Consiglio di Amministrazione la modifica del Modello ovvero richiede formalmente alla capogruppo l'adeguamento della policy di Gruppo; (iii) in caso di urgenza, l'O.d.V. può emettere una direttiva di conformità temporanea, immediatamente comunicata al Consiglio di Amministrazione e al Dipartimento Compliance di Gruppo, avente efficacia fino all'adozione della modifica definitiva del Modello o della policy del Gruppo.

Il Codice Etico illustra le politiche e le procedure alla base dell'attività della BIAL indipendentemente dalla geografia e, in quanto tale, deve essere adottato da tutti come riferimento generale; tuttavia, fornendo delle linee guida, non identifica, descrive né espone minuziosamente tutte le Leggi, le Procedure e gli Standard Etici.

ALLEGATI AL MODELLO

Allegato 1: Codice Etico e di Condotta del Gruppo BIAL

PARTI SPECIALI:

- **Parte Speciale A** – Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001);
- **Parte Speciale B** – Reati societari (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001);
- **Parte Speciale C** – Reati di criminalità informatica e trattamento illecito di dati (art. 24-bis D.Lgs. 231/2001);
- **Parte Speciale D** – Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies D.Lgs. 231/2001);
- **Parte Speciale E** – Corruzione tra privati (art. 25-ter, comma 2, D.Lgs. 231/2001);

- **Parte Speciale F** – Salute, Sicurezza sul Lavoro e Reati Ambientali (artt. 25-septies e 25-undecies D.Lgs. 231/2001);
- **Parte Speciale G** – Gestione del personale, immigrazione e tutela della personalità individuale (artt. 25-quinquies, 25-decies e 25-duodecies D.Lgs. 231/2001);
- **Parte Speciale H** – Proprietà Intellettuale, Informazione Scientifica e Comunicazione (artt. 25-novies, 25-bis e 25-bis.1 D.Lgs. 231/2001);
- **Parte Speciale I** – Criminalità Organizzata (art. 24-ter D.Lgs. 231/2001);
- **Parte Speciale L** – Riciclaggio, Trasferimento Fraudolento di Valori e Reati Transnazionali (artt. 25-octies e 25-octies.1 D.Lgs. 231/2001 e art. 10 L. 146/2006).

Milano, 16 giugno 2026

BIAL ITALIA S.R.L. Il Consiglio di Amministrazione