



**TAKEDA ITALIA S.P.A**  
**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D. LGS.**  
**231/01**

**PARTE GENERALE**

	DATA	APPROVATO	NOTE
ADOZIONE E REVISIONE	19 marzo 2003	Consiglio di Amministrazione	Prima adozione
	20 dicembre 2005	Consiglio di Amministrazione	Aggiornamento
	12 dicembre 2007	Consiglio di Amministrazione	Aggiornamento
	22 giugno 2011	Consiglio di Amministrazione	Aggiornamento
	10 dicembre 2012	Consiglio di Amministrazione	Aggiornamento
	27 giugno 2014	Consiglio di Amministrazione	Aggiornamento
	3 aprile 2017	Consiglio di Amministrazione	Aggiornamento
	24 giugno 2019	Consiglio di Amministrazione	Aggiornamento
	22 febbraio 2021	Consiglio di Amministrazione	Aggiornamento
	23 luglio 2024	Consiglio di Amministrazione	Aggiornamento

## INDICE

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231 .....	4
2. TAKEDA ITALIA S.P.A.....	10
<b>2.1 L'attività di Takeda .....</b>	<b>10</b>
<b>2.2 La storia di Takeda .....</b>	<b>11</b>
<b>2.3 La filosofia di Takeda .....</b>	<b>12</b>
2.3.1 Il credo societario: dal "Nori" al "Takeda-ismo" .....	12
2.3.2 Il Takeda-ismo nell'attività aziendale quotidiana: una cultura di trasparenza ed integrità.....	13
3. IL MODELLO DI TAKEDA.....	14
<b>3.1 Le finalità del Modello .....</b>	<b>14</b>
<b>3.2 La costruzione del Modello .....</b>	<b>14</b>
3.2.1 Il concetto di rischio accettabile .....	15
3.2.2 La struttura del Modello ed i Reati Presupposto rilevanti ai fini della sua costruzione.....	15
3.2.3 L'adozione del Modello e il suo aggiornamento.....	16
<b>3.3 Le componenti del Modello .....</b>	<b>19</b>
3.3.1 Codice di Condotta Globale e Codice Etico di Takeda Italia S.p.A. ....	19
3.3.2 Sistema organizzativo .....	19
3.3.3 La Struttura Organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro .....	19
3.3.4 La Struttura Organizzativa in materia ambientale .....	20
3.3.5 Il sistema procedurale.....	20
3.3.6 Il sistema di gestione delle risorse finanziarie .....	20
3.3.7 Processi esternalizzati .....	20
3.3.8 Poteri autorizzativi e di firma.....	21
3.3.9 Comunicazione e formazione.....	21
4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA .....	22
<b>4.1 Caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza .....</b>	<b>22</b>
<b>4.2 Nomina e Composizione dell'Organismo di Vigilanza.....</b>	<b>23</b>
<b>4.3 Durata dell'incarico e cause di cessazione .....</b>	<b>24</b>
<b>4.4 Casi di ineleggibilità e di decadenza .....</b>	<b>25</b>
<b>4.5 Funzioni, compiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza.....</b>	<b>26</b>
<b>4.6 Risorse dell'Organismo di Vigilanza .....</b>	<b>27</b>
<b>4.7 Funzionamento dell'Organismo di Vigilanza .....</b>	<b>27</b>
4.7.1 Riunioni .....	27
4.7.2 Validità delle deliberazioni.....	27
4.7.3 Verbali e Documentazione .....	27
<b>4.8 Flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza .....</b>	<b>27</b>
4.8.1 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza .....	28
4.8.2 Obblighi di informazione propri dell'Organismo di Vigilanza .....	28

<b>4.9 Segnalazioni di condotte illecite o di violazioni del Modello 231 .....</b>	<b>29</b>
<b>5. SISTEMA SANZIONATORIO .....</b>	<b>32</b>
<b>5.1 Principi generali.....</b>	<b>32</b>
<b>5.2 Definizione di “Violazione” ai fini dell’operatività del presente Sistema Sanzionatorio.....</b>	<b>32</b>
<b>5.3 Criteri per l’irrogazione delle sanzioni .....</b>	<b>32</b>
<b>5.4 Sanzioni per i lavoratori dipendenti .....</b>	<b>32</b>
5.4.1 Personale dipendente in posizione non dirigenziale .....	32
5.4.2 Dirigenti.....	32
<b>5.5 Amministratori .....</b>	<b>32</b>
<b>5.6 Sindaci.....</b>	<b>32</b>
<b>5.7 Terzi: collaboratori, agenti e consulenti esterni .....</b>	<b>32</b>
<b>5.8 Misure aggiuntive nei confronti degli Informatori Scientifici del Farmaco .....</b>	<b>32</b>
<b>5.9 Il procedimento di irrogazione delle sanzioni .....</b>	<b>32</b>
5.9.1 Nei confronti del personale dipendente in posizione non dirigenziale .....	33
5.9.2 Nei confronti dei Dirigenti.....	33
5.9.3 Nei confronti degli Amministratori .....	33
5.9.4 Nei confronti dei Sindaci .....	33
5.9.5 Nei confronti di Terzi: collaboratori, agenti e consulenti esterni .....	33
<b>5.10 Comunicazione del Sistema Disciplinare e Sanzionatorio .....</b>	<b>33</b>

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

### La Responsabilità Amministrativa delle Persone Giuridiche

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, in attuazione della Legge Delega 29 settembre 2000, n. 300, ha introdotto in Italia la *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”* (di seguito, per brevità, anche **“D. Lgs. 231/01”** o il **“Decreto”**), che si inserisce in un ampio processo legislativo di lotta alla corruzione e adegua la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni Internazionali precedentemente sottoscritte dall’Italia.

Il D. Lgs. 231/01 stabilisce, pertanto, un regime di responsabilità amministrativa (equiparabile sostanzialmente alla responsabilità penale), a carico delle persone giuridiche (di seguito, per brevità, il/gli **“Ente/Enti”**), che va ad aggiungersi alla responsabilità della persona fisica (meglio individuata di seguito) autrice materiale del reato e che mira a coinvolgere, nella punizione dello stesso, gli Enti nel cui interesse o a vantaggio dei quali tale reato è stato compiuto. Tale responsabilità amministrativa sussiste unicamente per i reati tassativamente elencati nel medesimo Decreto.

### Le Persone soggette al D. Lgs. 231 del 2001

I soggetti che, commettendo un reato nell’interesse o a vantaggio dell’Ente, ne possono determinare la responsabilità, sono di seguito elencati:

persone fisiche che rivestono posizioni di vertice (rappresentanza, amministrazione o direzione dell’Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale o persone che esercitano, di fatto, la gestione ed il controllo: di seguito, per brevità, i **“Soggetti Apicali”**);

persone fisiche sottoposte alla direzione o vigilanza da parte di uno dei Soggetti Apicali (di seguito, per brevità, i **“Soggetti Sottoposti”**).

A questo proposito, giova rilevare che non è necessario che i Soggetti Sottoposti abbiano con l’Ente un rapporto di lavoro subordinato, dovendosi ricomprendere in tale nozione anche *“quei prestatori di lavoro che, pur non essendo “dipendenti” dell’ente, abbiano con esso un rapporto tale da far ritenere sussistere un obbligo di vigilanza da parte dei vertici dell’ente medesimo: si pensi, ad esempio, agli agenti, ai partners in operazioni di joint-ventures, ai c.d. parasubordinati in genere, ai distributori, fornitori, consulenti, collaboratori”*.

Infatti, secondo l’indirizzo dottrinale prevalente, assumono rilevanza ai fini della responsabilità amministrativa dell’Ente, quelle situazioni in cui un incarico particolare sia affidato a collaboratori esterni, tenuti ad eseguirlo sotto la direzione o il controllo di Soggetti Apicali.

L'Ente non risponde (articolo 5, comma 2, del Decreto) se i predetti soggetti hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi. In ogni caso, il loro comportamento deve essere riferibile a quel rapporto "organico" per il quale gli atti della persona fisica possono essere imputati all'Ente.

### I Reati Presupposto<sup>1</sup>

Il Decreto richiama le seguenti fattispecie di reato (di seguito, per brevità, i "Reati Presupposto"):

- reati contro la Pubblica Amministrazione, di cui agli articoli 24 e 25 del D. Lgs. 231/01;
- delitti informatici e trattamento illecito dei dati, introdotti dall'articolo 7 della Legge 18 marzo 2008, n. 48, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 24-*bis*.;
- delitti di criminalità organizzata, introdotti dall'articolo 2, comma 29, della Legge 15 luglio 2009, n. 94, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 24-*ter*;
- delitti in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori in bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, introdotti dall'articolo 6 della Legge 23 novembre 2001, n. 406, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*bis*;
- delitti contro l'industria e il commercio, introdotti dall'articolo 15, comma 7, lett. b), della Legge 23 luglio 2009, n. 99, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*bis.1*;
- reati societari, introdotti dal D. Lgs. 11 aprile 2002, n. 61, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*ter*;
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, introdotti dalla Legge 14 gennaio 2003, n. 7, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quater*;
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, introdotti dalla Legge 9 gennaio 2006, n. 7, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'art. 25-*quater.1*;
- delitti contro la personalità individuale, introdotti dalla Legge 11 agosto 2003, n. 228, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quinquies*;
- reati di abuso di mercato, previsti dalla Legge 18 aprile 2005, n. 62, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*sexies* e, all'interno del TUF, l'articolo 187-*quinquies* "Responsabilità dell'ente";
- reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, introdotti dalla Legge 3 agosto 2007, n. 123, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*septies*.;
- reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio introdotti dal Decreto Legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*octies*;

---

<sup>1</sup> Per il dettaglio delle modifiche normative intervenute nel D.Lgs. 231/01, si rinvia a quanto riportato "nell'Allegato 1 – Reati presupposto".

- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori introdotti dal D. Lgs. 8 novembre 2021, n. 184 che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*octies.1*;
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore, introdotti dall'articolo 15, comma 7, lett. c), della Legge 23 luglio 2009, n. 99, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*novies*;
- delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria, introdotto dall'art. 4 della Legge 3 agosto 2009, n. 116 e sostituito dall'articolo 2 del D. Lgs. 7 luglio 2011, n. 121, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*decies*;
- reati ambientali, introdotti dal D. Lgs. 7 luglio 2011, n. 121, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*undecies*;
- reati transnazionali, introdotti dalla Legge 16 marzo 2006, n. 146, "*Legge di ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale*";
- delitto di impiego di cittadini di Paesi terzi di cui il soggiorno è irregolare, introdotto dal D. Lgs. 16 luglio 2012, n. 109, recante l'"*Attuazione della direttiva 2009/52/CE che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare*", che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*duodecies*;
- razzismo e xenofobia introdotto dalla Legge 20 novembre 2017, n. 167 che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*terdecies*;
- frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati introdotto dalla Legge 3 maggio 2019, n. 39. che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quaterdecies*;
- reati tributari, introdotti dall'art. 39 del D.L. 124/2019, convertito con la Legge 19 dicembre 2019, n. 157, recante "*Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili*", che ha inserito nel D.Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quinquiesdecies*;
- reati di contrabbando, introdotti dall'art. 5 del D. Lgs. 14 luglio 2020 n. 75, che ha inserito l'art. 25-*sexiesdecies* nel D. Lgs. 231/01;
- delitti contro il patrimonio culturale, introdotti dalla Legge 9 marzo 2022 n. 22, che ha inserito l'art. 25-*septiesdecies* nel D. Lgs. 231/01;
- riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici, introdotti dalla Legge 9 marzo 2022 n. 22, che ha inserito l'art. 25-*duodevicies* nel D. Lgs. 231/01.

#### Le Sanzioni previste nel Decreto

Il D. Lgs. 231/01 prevede le seguenti tipologie di sanzioni applicabili agli Enti destinatari della normativa:

- a) sanzioni amministrative pecuniarie;
- b) sanzioni interdittive;
- c) confisca del prezzo o del profitto del reato;

d) pubblicazione della sentenza.

**a) La sanzione amministrativa pecuniaria**, disciplinata dagli articoli 10 e seguenti del Decreto, costituisce la sanzione “di base” di necessaria applicazione, del cui pagamento risponde l’Ente con il suo patrimonio o con il fondo comune.

Il Legislatore ha adottato un criterio innovativo di commisurazione della sanzione, attribuendo al Giudice l’obbligo di procedere a due diverse e successive operazioni di apprezzamento. Ciò comporta un maggiore adeguamento della sanzione alla gravità del fatto ed alle condizioni economiche dell’Ente.

La prima valutazione richiede al Giudice di determinare il numero delle quote (in ogni caso non inferiore a cento, né superiore a mille) tenendo conto:

- della gravità del fatto;
- del grado di responsabilità dell’Ente;
- dell’attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

Nel corso della seconda valutazione, il Giudice determina, entro i valori minimi e massimi predeterminati in relazione agli illeciti sanzionati, il valore di ciascuna quota, da un minimo di euro 258,00 ad un massimo di euro 1.549,00.

**b) Le seguenti sanzioni interdittive** sono previste dal Decreto, art. 13 e seguenti, e si applicano solo in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste:

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

Perché le sanzioni interdittive possano essere comminate, è necessaria la sussistenza di almeno una delle condizioni di cui all’articolo 13, D. Lgs. 231/01, ossia:

*“l’ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all’altrui direzione quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative”; ovvero - “in caso di reiterazione degli illeciti”.*

Inoltre, le sanzioni interdittive possono anche essere richieste dal Pubblico Ministero e applicate all’Ente dal Giudice in via cautelare, quando:

- sono presenti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- emergono fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa tipologia di quello per cui si procede;
- l'Ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

In ogni caso, non si procede all'applicazione delle sanzioni interdittive quando il reato è stato commesso nel prevalente interesse dell'autore o di terzi e l'Ente ne ha ricavato un vantaggio minimo o nullo, ovvero il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Il Legislatore ha precisato che l'interdizione dell'attività ha natura residuale rispetto alle altre sanzioni interdittive.

**c) Confisca del prezzo o del profitto del reato.** Ai sensi dell'articolo 19, D.Lgs. 231/01, è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la **confisca** - anche per equivalente - del prezzo (denaro o altra utilità economica data o promessa per indurre o determinare un altro soggetto a commettere il reato) o del profitto (utilità economica immediata ricavata) del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede.

**d) La pubblicazione della sentenza di condanna** La pubblicazione della sentenza è una sanzione eventuale e presuppone l'applicazione di una sanzione interdittiva (art. 18 del Decreto). Tale pubblicazione avviene ai sensi dell'articolo 36 del Codice penale, nonché mediante affissione nel comune dove l'Ente ha la sede principale. La pubblicazione è eseguita a cura della cancelleria del giudice competente ed a spese dell'Ente.

#### Delitti tentati

Nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo (art. 56 c.p.), dei reati presupposto del Decreto, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre è esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'Ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (art. 26 del Decreto).

#### Le Condotte Esimenti

Gli articoli 6 e 7 del D. Lgs. 231/01, prevedono forme specifiche di esonero dalla responsabilità amministrativa dell'Ente per i reati commessi nell'interesse o a vantaggio dello stesso, sia da Soggetti Apicali, sia da Soggetti Sottoposti.

In particolare, nel caso di reati commessi da Soggetti Apicali, l'articolo 6 del Decreto prevede l'esonero qualora l'Ente stesso dimostri che:



- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi (di seguito, per brevità, il "Modello");
- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello è stato affidato ad un organismo dell'Ente (di seguito, per brevità, l'"Organismo di Vigilanza" o l'"OdV"), dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il Modello;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Per quanto concerne i Soggetti Sottoposti, l'articolo 7 del Decreto prevede l'esonero della responsabilità nel caso in cui l'Ente abbia adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del reato, un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

L'esonero della responsabilità dell'Ente non è tuttavia determinato dalla mera adozione del Modello, bensì dalla sua efficace attuazione da realizzarsi attraverso l'implementazione di tutti i protocolli ed i controlli necessari a limitare il rischio di commissione dei reati che l'Ente intende scongiurare.

In particolare, con riferimento alle caratteristiche del Modello, il Decreto prevede espressamente, all'articolo 6, comma 2, le seguenti fasi propedeutiche ad una corretta implementazione del Modello stesso:

- individuazione delle attività nel cui ambito esiste la possibilità che siano commessi reati;
- previsione di specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- previsione di obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Inoltre, il Modello deve prevedere apposite modalità di gestione delle segnalazioni che tutelino gli autori delle stesse. Al riguardo, il D. Lgs. 231/01 è stato integrato dall'articolo 2 della Legge 30 novembre 2017, n. 179 "*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*" che ha introdotto i commi 2 *bis*-, 2-*ter* e 2-*quater* all'art. 6 dello stesso. Tale Legge è stata successivamente integrata dall'articolo 23, comma 1, lettera a) del D. Lgs. 10 marzo 2023, n. 24, come disposto dall'articolo 24, comma 1, del medesimo D. Lgs. 24/2023, in forza del quale l'art 2-*bis* è stato modificato e gli artt.2-*ter* e 2-*quater* abrogati.

Le Linee Guida delle Associazioni di Categoria

Su espressa indicazione del Legislatore delegato, i Modelli possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti da associazioni rappresentative di categoria che siano stati comunicati al Ministero della Giustizia il quale, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare entro 30 giorni osservazioni sull' idoneità dei modelli a prevenire i reati.

La predisposizione del presente Modello è ispirata alle Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione gestione e controllo ex D. Lgs. 231/01, approvate da Confindustria (cui Farindustria partecipa) in data 7 marzo 2002 e successivamente aggiornate a giugno 2021, nonché alle *best practices* individuate da Farindustria nel "Documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.L.gs 231/01 nel settore farmaceutico" (di seguito, per brevità, definite le "Linee Guida").

## 2. TAKEDA ITALIA S.P.A.

Takeda Italia S.p.A. (di seguito, per brevità, "Takeda" o la "Società") è una Società unipersonale, soggetta all'attività di direzione e coordinamento della casa madre Takeda *Pharmaceutical Company Limited*. L'attività operativa di Takeda, si esplica nel commercio, fabbricazione, vendita e rappresentanza di specialità medicinali, prodotti chimico-farmaceutici, nonché sviluppo clinico di nuovi farmaci e di ricerca clinica per farmaci già commercializzati.

### 2.1 L'attività di Takeda

Takeda Italia S.p.A. ha per oggetto sociale:

- la produzione e il commercio, inclusa l'importazione e l'esportazione di prodotti chimici, farmaceutici, diagnostici, dietetici, cosmetici, unitamente alla strumentazione connessa all'uso di detti prodotti;
- l'espletamento di ricerche scientifiche, anche di laboratorio, volte a perfezionare prodotti, metodi e processi di lavorazione industriale di detti prodotti;
- l'ottenimento in Italia ed all'estero di diritti di proprietà industriale per detti prodotti, metodi e processi e relativi a marchi di fabbrica e di commercio usando tali diritti direttamente oppure mediante la concessione di licenze in Italia ed all'estero;
- la progettazione e la costruzione di stabilimenti chimici farmaceutici e l'acquisto di stabilimenti similari al fine di ampliarli, trasformarli e riattivarli;
- la stipulazione di contratti di qualsiasi tipo e l'esecuzione di qualsiasi tipo di operazione commerciale, industriale e finanziaria relativa sia ad immobili che a mobili, che siano necessarie o utili al raggiungimento degli scopi sociali e comunque nei limiti consentiti dalla legge;
- la proprietà e la pubblicazione in Italia per il miglior conseguimento degli scopi sociali, di una rivista scientifica letteraria da distribuire gratuitamente ai medici in Italia e all'estero;

- la fornitura di assistenza tecnica (ivi compresa quella a mezzo di temporanea assegnazione di personale specializzato);
- la prestazione di servizi come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, servizi di tipo amministrativo, finanziario, fiscale, di marketing, etc., a favore di altre società consociate;
- qualunque attività collegata o strumentale al perseguimento dell'oggetto sociale come sopra indicato.

La Società, inoltre, può acquistare aziende, consorzi ed enti che abbiano oggetto analogo, affine o connesso al proprio, acquistare e/o assumere partecipazioni anche di controllo in imprese o società aventi scopi simili o complementari; con il divieto tassativo che tale attività di acquisto e/o assunzione di partecipazioni sia esercitata nei confronti del pubblico.

La Società, infine, può compiere operazioni di natura commerciale, industriale e finanziaria, mobiliare o immobiliare che il Consiglio di Amministrazione della Società consideri necessarie.

## **2.2 La storia di Takeda**

*Takeda Pharmaceutical Company Limited*, con sede in 1-1 Doshomachi 4-chome, Chuo-ku Osaka, 540-8645, Giappone, è stata fondata ad Osaka nel 1781 dal trentaduenne Chobei Takeda I.

Nel 1871 Chobei Takeda IV inizia ad importare prodotti farmaceutici della medicina occidentale provenienti da Inghilterra, USA, Germania ed altre nazioni.

Nel 1895 la compagnia costituisce un proprio stabilimento ad Osaka e inizia la produzione di farmaci.

Nel 1915 la Takeda crea una propria divisione di ricerca.

Successivamente, la compagnia inizia a produrre farmaci propri e, nei primi anni sessanta, l'azienda inizia ad investire nella ricerca farmacologica.

Nel 1978 Takeda stabilisce delle joint-venture in Europa che le permettono di aprire filiali in Francia, Germania e Italia.

Attualmente, *Takeda Pharmaceutical Company Limited* è la più grande Azienda farmaceutica giapponese

Il gruppo, che ha il suo quartier generale a Tokyo, Giappone, è costituito da circa 80 sussidiarie ed affiliate.

La sua forza lavoro è composta da circa 50.000 dipendenti.

La consociata italiana, Takeda Italia S.p.A., società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di *Takeda Pharmaceutical Company Limited*, è stata fondata nel 1982 ed ha sede legale a Roma, in Viale Manzoni n.30.

Nel 1997, l'azienda ha acquisito uno stabilimento a Cerano (NO), in Via Crosa, n. 86, per la produzione di specialità medicinali destinate al mercato nazionale ed internazionale.

Il 22 novembre 2012, Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. è stata fusa per incorporazione nella Nycomed S.p.A.

Per effetto della fusione, con efficacia reale alla data del 1° gennaio 2013, la società incorporante Nycomed S.p.A., tra le altre cose e per quello che qui interessa, ha assunto la denominazione di Takeda Italia S.p.A., ha trasferito la sede a Roma, in Via Elio Vittorini n. 129.

L'integrazione di Nycomed è stata realizzata sulla base di valori condivisi.

Il 30 Settembre 2016 è stato ceduto il ramo di azienda relativo allo stabilimento produttivo di Cerano.

A partire da dicembre 2018 è stato definito un nuovo modello organizzativo dell'area oncologica, che ha comportato, a livello locale, la trasformazione della Business Unit *Oncology* in *Oncology Division*.

L'area oncologica, all'interno di Takeda Italia, è pertanto ora caratterizzata dalla presenza di una struttura organizzativa divisionale autonoma con diretto riporto alla Global Oncology Business Unit

Da ultimo, con decorrenza 1° aprile 2020 si è perfezionata la fusione per incorporazione della Società Shire Italia S.p.A. in Takeda Italia S.p.A. con la quale sono state costituite le due *Business Unit* di seguito riportate:

- *Rare Metabolic Disease;*
- *Immunology & Hermatology & HAE & RSC.*

Ad oggi le due Business Unit sono state accorpate nella *Rare Business Unit*.

## **2.3 La filosofia di Takeda**

### **2.3.1 Il credo societario: dal “Nori” al “Takeda-ismo”**

Takeda, in oltre 240 anni di storia, ha sviluppato standard etici elevati e un forte senso di missione e di consapevolezza del valore della vita.

Fin dalla sua fondazione, Takeda ha sempre sostenuto il seguente principio: "Le persone sono la chiave del successo negli affari. Inoltre, per assicurare il successo, esse devono collaborare in armonia". Solo così, infatti, si potrà realizzare la missione aziendale e contribuire a "una salute migliore per le persone e un futuro più luminoso per il mondo"

L'antica costituzione giapponese, difatti, sancisce che "l'armonia è la più alta tra le virtù".

In accordo con questa filosofia, nel 1940, Chobei Takeda V - a quel tempo Presidente dell'Azienda – codificò le idee sul pensiero e sul comportamento dei dipendenti nel "NORI", il credo societario.

Lo spirito del "NORI", promosso nell'arco di una lunga storia, è oggi espresso nel TAKEDA-ISMO incentrato sui valori di Integrità, Lealtà, Onestà e Perseveranza con l'Integrità al centro.

Il Gruppo Takeda, si impegna ad agire con integrità in ogni momento, in particolare di fronte alle difficoltà o alle sfide.

Per "Integrità" si intende conformità ad elevati standard etici, lealtà e onestà nello svolgimento di ogni attività e perseveranza nel ricercare modelli operativi e gestionali ideali.

Al Takeda-ismo si ispirano le priorità strategiche di Takeda, declinate in questo esatto ordine: mettere il paziente al primo posto, costruire rapporti di fiducia con la società, rafforzare la reputazione e sviluppare un *business* sostenibile (PTRB - *Patient, Trust, Reputation, Business*).

Takeda-ismo e PTBR guidano, quindi, le scelte di Takeda.

### **2.3.2 Il Takeda-ismo nell'attività aziendale quotidiana: una cultura di trasparenza ed integrità**

Il Gruppo Takeda realizza ogni anno interventi volti a diffondere e a sostenere nell'organizzazione i valori aziendali, coinvolgendo il proprio personale ed invitandolo a riflettere su tali valori come elementi chiave della cultura organizzativa, favorendo lo scambio di opinioni, idee e considerazioni attraverso un percorso che avvicini gli obiettivi aziendali alla percezione e al vissuto delle persone.

Takeda Italia, sensibile all'esigenza di diffondere e consolidare la cultura della trasparenza e dell'integrità, nonché consapevole dell'importanza di assicurare condizioni di correttezza nella conduzione degli affari e nelle attività aziendali a tutela della posizione e dell'immagine propria e delle aspettative dei propri clienti ed azionisti ha adottato già dal 2003 un proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo conforme a quanto richiesto dal Decreto. L'Azienda è stata tra le prime in Italia a dotarsi di un Modello di organizzazione, gestione e controllo e di un Codice Etico e di Condotta.

### 3. IL MODELLO DI TAKEDA

Takeda Italia è particolarmente sensibile all'esigenza di diffondere e consolidare la cultura della trasparenza e dell'integrità, poiché – anche prescindendo dall'aspetto strettamente giuridico-sanzionatorio sin qui illustrato – tali valori costituiscono il fulcro del credo societario dell'intero Gruppo.

Per tale ragione, Takeda Italia già nel marzo 2003 – e, dunque, prima che le pronunce giurisprudenziali rendessero di fatto evidente il grave e gravoso impatto delle sanzioni previste dal Decreto sugli Enti – ha adottato volontariamente un proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo ed un Codice Etico e di Condotta, ritenendoli un'ulteriore occasione di crescita e sviluppo per l'azienda e per il Gruppo.

#### 3.1 Le finalità del Modello

Il Modello predisposto da Takeda, si propone come finalità quelle di:

- predisporre un sistema di prevenzione e controllo finalizzato alla riduzione del rischio di commissione dei reati, rilevanti ai fini del Decreto, connessi alla propria attività;
- rendere tutti coloro che operano in nome e per conto di Takeda, ed in particolare quelli impegnati nelle "aree di attività a rischio", consapevoli di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni in esso riportate, in un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei propri confronti, ma anche nei confronti della Società;
- informare tutti i terzi che operano con Takeda, che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello comporterà la risoluzione del rapporto contrattuale.

#### 3.2 La costruzione del Modello

La Società che, in sede di prima adozione del modello e di successiva revisione, aveva già intrapreso una ricognizione delle proprie attività aziendali, ha proceduto nuovamente, con il supporto di una primaria società di consulenza, ad una analisi approfondita delle stesse, al fine di individuare le aree "a rischio" all'interno della Società.

Sulla scorta anche delle indicazioni contenute nelle Linee Guida, la costruzione del Modello si è articolata nelle fasi di seguito descritte:

- esame preliminare della documentazione societaria di riferimento al fine di identificare e/o aggiornare le fattispecie di reato rilevanti per la Società ai sensi del Decreto;
- individuazione e/o aggiornamento delle aree di attività e dei processi aziendali "a rischio" o "strumentali" alla commissione di reati (di seguito, per brevità, cumulativamente indicate come le "Aree a Rischio Reato"), intese come ambiti organizzativi o processi nei quali potrebbe astrattamente concretizzarsi la commissione dei reati presupposto, delle attività "sensibili", ovvero quelle al cui

espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto, nonché delle funzioni aziendali coinvolte;

- definizione, in via di ipotesi, delle principali possibili modalità di commissione dei Reati Presupposto all'interno delle singole Parti Speciali;
- svolgimento di interviste con i ruoli organizzativi chiave di Takeda, finalizzate alla rilevazione ed individuazione del sistema di controllo dell'Ente finalizzato a prevenire la commissione dei Reati Presupposto.

**OMISSIS**

### **3.2.1 Il concetto di rischio accettabile**

**OMISSIS**

### **3.2.2 La struttura del Modello ed i Reati Presupposto rilevanti ai fini della sua costruzione**

Takeda ha inteso predisporre un Modello che tenesse conto della propria peculiare realtà e struttura organizzativa, in coerenza con il proprio sistema di governo e in grado di valorizzare i controlli e gli organismi esistenti.

Il Modello, pertanto, rappresenta un insieme coerente di principi, regole e disposizioni che:

- incidono sul funzionamento interno della Società e sulle modalità con le quali la stessa si rapporta con l'esterno;
- regolano la diligente gestione di un sistema di controllo delle Aree a Rischio Reato, finalizzato a prevenire la commissione, o la tentata commissione, dei reati richiamati dal Decreto.

Il Modello di Takeda, è costituito da una "**Parte Generale**", dalla "**Parte Speciale A**", dalla "**Parte Speciale B**", dalla "**Parte Speciale C**" e dall' "**Allegato 1**" in cui sono rubricate le fattispecie di reato previste dal D. Lgs. 231/01 e le relative sanzioni applicabili alla Società. Si precisa che le astratte modalità di commissione dei reati, individuate e condivise con il *Management*, sono riportate nell'ambito della documentazione di *risk assessment* sulla base della quale è stato aggiornato il Modello.

Nella presente Parte Generale sono illustrate le componenti essenziali del Modello, con particolare riferimento all'Organismo di Vigilanza, alla formazione del personale e diffusione del Modello nel contesto aziendale ed extra-aziendale, al sistema disciplinare e alle misure da adottare in caso di mancata osservanza delle prescrizioni dello stesso.

In particolare, il Modello si articola nelle seguenti Parti Speciali:

**Parte Speciale A – "Aree a rischio reato", per le categorie di reato ritenute rilevanti (ad eccezione dei reati in ambito Salute, Sicurezza e Ambiente), riporta le Aree a Rischio**

Reato individuate e la descrizione dei controlli preventivi implementati dalla Società al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.lgs. 231/01 ritenuti rilevanti.

Nell'ambito della Parte Speciale A, sono pertanto indicate:

- le Aree a Rischio Reato;
- le Direzioni aziendali coinvolte;
- le Categorie di reato ex D.Lgs. 231/2001 ipotizzabili;
- le attività sensibili per ogni singola Area a Rischio Reato;
- i controlli preventivi esistenti.

**Parte Speciale B – Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro e Gestione Ambientale**, sono riportati, per le due Aree a Rischio di pertinenza, le seguenti informazioni:

#### **Gestione della salute e sicurezza suoi luoghi di lavoro**

- i principi generali di comportamento;
- le attività sensibili;
- i ruoli e le responsabilità in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- i presidi di controllo specifici;
- il sistema di Gestione Ambiente e Sicurezza di Takeda.

#### **Gestione delle tematiche ambientali**

- esemplificazioni delle possibili modalità di commissione;
- i principi generali di comportamento;
- il sistema di deleghe;
- le attività sensibili;
- i ruoli e le responsabilità in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- i presidi di controllo specifici;
- il sistema di Gestione Ambiente e Sicurezza di Takeda.

**Parte Speciale C – “Principi generali di comportamento”**, invece sono state definite le regole generali di comportamento riferibili a tutti i reati considerati rilevanti, ad esclusione dei reati in ambito **Salute, Sicurezza e Ambiente** riportati nella relativa **Parte Speciale B**.

**OMISSIS**

### **3.2.3 L'adozione del Modello e il suo aggiornamento**

L'adozione del Modello è demandata dal Decreto stesso alla competenza dell'Organo Dirigente (ed in particolare al Consiglio di Amministrazione), al quale è altresì attribuito il compito di approvare l'integrazione e l'aggiornamento del Modello stesso.

Takeda, si è dotata di una prima versione del proprio Modello nel 2003.



Successivamente, la Società anche per effetto dell'introduzione di ulteriori fattispecie di reato nell'ambito del D. Lgs. 231/01, ha provveduto ad aggiornare ed integrare il proprio Modello, tenendo conto:

- dei cambiamenti organizzativi aziendali della Società;
- dell'evoluzione della giurisprudenza e della dottrina;
- della prassi delle società italiane in relazione ai modelli;
- degli esiti delle attività di vigilanza;
- dell'evoluzione del quadro normativo.

Il Modello non è concepito infatti come un documento statico, ma al contrario è pensato nell'ottica di un continuo aggiornamento in relazione alle esigenze di adeguamento che per esso si vengono a determinare nel tempo. Infatti, esso è oggetto di costante aggiornamento e miglioramento.

Takeda, in una logica di aggiornamento e miglioramento continuo del proprio Modello coerentemente con quanto suggerito dall'Organismo di Vigilanza, ha ritenuto opportuno avviare un Progetto finalizzato a:

- recepire i cambiamenti organizzativi intervenuti rispetto alla data dell'ultimo aggiornamento del Modello, avvenuto nel 2021;
- allineare il Modello alle recenti novità normative introdotte nel Decreto<sup>2</sup>, ovvero:
  - l'articolo 3, comma 1, del D.Lgs. 8 novembre 2021, n. 184, con il quale è stata introdotta la famiglia di reato di cui all'art. 25-*octies*.1 del D. Lgs 231/01 "Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori". Tale famiglia è stata, inoltre, successivamente integrata dall'articolo 6-*ter*, comma 2, lettera b), numero 2), del D.L. 10 agosto 2023, n. 105, convertito con modificazioni dalla Legge 9 ottobre 2023, n. 137 con cui è stato aggiunto, tra le fattispecie di reato applicabili, il "Trasferimento fraudolento di valori" ex art. 512-*bis* c.p., successivamente modificato dal D.L. 19/2024 che ne ha esteso le relative modalità commissive;
  - il D. Lgs. 8 novembre 2021 n. 195, con il quale sono state oggetto di aggiornamento tutte le fattispecie di reato di cui all'art. 25-*octies* del D. Lgs. 231/01;
  - la Legge 23 dicembre 2021, n. 238, con la quale sono state estese le modalità commissive di talune fattispecie di reato applicabili di cui all'art. 24-*bis* del D. Lgs. 231/01;
  - l'articolo 3, comma 1, della Legge 9 marzo 2022, n. 22 con il quale sono state introdotte le famiglie di reato ex artt. 25-*septiesdecies* e 25-*duodevicies* del D. Lgs. 231/01 rispettivamente "Delitti contro il patrimonio culturale" e "Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici". Si specifica che l'art. 518-*duodecies* con impatto sulla famiglia

---

<sup>2</sup> Per il dettaglio delle modifiche normative intervenute nel D. Lgs 231/01, si rinvia a quanto riportato "nell'Allegato 1 – Reati presupposto".

di reato di cui all'art. 25-spetiesdecies è stato da ultimo modificato con la Legge 6/2024;

- il d.l. 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modifiche in l. 28 marzo 2022, n. 25, che ha abrogato l'art. 2 del d.l. 25 febbraio 2022 n. 13 in forza del quale sono stati modificati taluni articoli appartenenti alla famiglia di reato ex art. 24 D.Lgs. 231/01, quali: artt. 316 bis c.p., 316-ter c.p., 640-bis c.p.;
- l'art. 15, comma 1, lett. b) del d.lgs. 5 agosto 2022, n. 135, in forza del quale è stato modificato l'art. 727-bis c.p. appartenente alla famiglia di reato ex art. 24 undecies D.Lgs. 231/01;
- l'art. 2, comma 1, lett. p), d.lgs. 10 ottobre 2022, n. 150 e l'art. 6, comma 1, d.l. 31 ottobre 2022, n. 162, conv., con modif., in l. 30 dicembre 2022, n. 199 in forza del quale è stato modificato l'art. 640-ter c.p. appartenente alla famiglia di reato ex art. 24 D.Lgs. 231/01;
- l'art. 1, comma. 1, lett. a) d.lgs. 4 ottobre 2022, n. 156 in forza del quale è stato modificato l'art. 322-bis c.p. appartenente alla famiglia di reato ex art. 24 D.Lgs. 231/01;
- l'articolo 55, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 2 marzo 2023, n. 19. In forza del quale è stata introdotta la fattispecie di reato di "False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare";
- il D.L. 10 marzo 2023 n.20 "*Disposizioni urgenti in materia di flussi di ingresso legale dei lavoratori stranieri e di prevenzione e contrasto all'immigrazione irregolare*" convertito con modificazioni dalla L. 5 maggio 2023, n.50, con la quale sono state estese le modalità commissive di talune fattispecie di reato applicabili di cui all'art. 25-duodecies del D. Lgs. 231/01;
- il D. Lgs. 10 marzo 2023, n. 24 con il quale l'Italia ha dato "*Attuazione alla Direttiva (UE) 1937/2019 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*";
- l'art. 3 comma 1 della L. 14 luglio 2023, n. 93 con la quale sono state estese le modalità commissive di talune fattispecie di reato applicabili di cui all'art. 25-novies del D. Lgs. 231/01;
- l'articolo 6-ter, comma 2, lettera a), del D.L. 10 agosto 2023, n. 105, convertito con modificazioni dalla Legge 9 ottobre 2023, n. 137 in forza del quale sono stati aggiunti nel novero delle fattispecie di reato applicabili l'art. 353 c.p. "Turbata libertà degli incanti" e 353-bis c.p. "Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente" all'interno dell'art. 24 del D. Lgs. 231/01; il D.L. 10 agosto 2023, n. 105, convertito con modificazioni dalla Legge 9 ottobre 2023, n. 137 con cui è sono state inasprite le sanzioni previste per alcuni delitti contro l'ambiente e segnatamente "inquinamento ambientale" ex art. 452-bis c.p., "traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività" ex art. 452-sexies c.p., "attività organizzate per il traffico illecito dei rifiuti" ex art. 452-quaterdecies c.p., "disastro ambientale" ex art. 452-quater c.p. di cui all'art. 25-undecies del D. Lgs. 231/01;

- la ripubblicazione del testo della L. 27 dicembre 2023, n. 206 recante “*Disposizioni organiche per la valorizzazione, la promozione e la tutela del made in Italy*” che, all’art. 52, ha modificato l’art. 517 c.p. in materia di “vendita di prodotti industriali con segni mendaci” con impatto sulla famiglia di reato di cui all’art. 25-*bis* 1 del D. Lgs. 231/01.

Nel processo di aggiornamento, Takeda ha verificato che il Modello sia allineato ai più recenti dettami della giurisprudenza in materia e che recepisca gli orientamenti dottrinali più accreditati, tenendo altresì conto delle migliori prassi applicative esistenti.

### **3.3 Le componenti del Modello**

#### **3.3.1 Codice di Condotta Globale e Codice Etico di Takeda Italia S.p.A.**

L’adozione di un codice di comportamento come strumento di *governance* costituisce un punto di riferimento essenziale al fine di garantire alti *standard* comportamentali e quindi, dare piena attuazione alla prevenzione dei reati di cui al Decreto. L’adozione del Codice Etico costituisce altresì uno dei presupposti per l’efficace funzionamento del Modello istituito in Takeda Italia.

Nella Società è vigente il Codice di Condotta Globale, finalizzato a promuovere l’osservanza delle leggi e dell’etica aziendale, in conformità ai principi ed ai valori che ispirano il gruppo multinazionale.

Takeda Italia ha ritenuto altresì opportuno adottare ed attuare un proprio Codice Etico e di Condotta (di seguito “Codice Etico”) volto ad enunciare i precetti da rispettare nello svolgimento della propria attività. La Società, i suoi dipendenti e tutti coloro che agiscono in nome e per conto della stessa, si ispirano nel raggiungimento dei propri obiettivi ai valori della trasparenza, correttezza ed eticità.

Il citato Codice Etico va, in ogni caso, letto ed applicato congiuntamente, anche a fini disciplinari, con il Codice di condotta Globale sopra menzionato e con il presente Modello, del quale costituisce parte integrante.

Le violazioni del Codice Etico in relazione alle tematiche attinenti al Modello potranno essere segnalate, attraverso gli appositi canali indicati nel successivo paragrafo 4.9, e potranno portare a conseguenze sanzionatorie, disciplinari o contrattuali a seconda della qualifica del soggetto che commette la violazione.

#### **3.3.2 Sistema organizzativo**

**OMISSIS**

#### **3.3.3 La Struttura Organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro**

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, Takeda si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente,

nell'ottica di eliminare ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre e, quindi, gestire i rischi lavorativi per i lavoratori.

#### **OMISSIS**

Peraltro, Takeda ha realizzato il Sistema di Gestione dell'Ambiente e Sicurezza (di seguito SGAS) coerentemente con il disposto della norma OHSAS 18001 e certificato secondo tale standard sin dal 2015. Dal 2021 il Sistema di Gestione dell'ambiente e Sicurezza è certificato sulla base della norma ISO 45001.

### **3.3.4 La Struttura Organizzativa in materia ambientale**

#### **OMISSIS**

Peraltro, Takeda ha realizzato il Sistema di Gestione dell'Ambiente e Sicurezza (di seguito SGAS) coerentemente con il disposto dello standard ISO 14001, certificazione ottenuta sin dal 2015.

### **3.3.5 Il sistema procedurale**

Nel rispetto delle Linee Guida dettate da Confindustria, Takeda ha strutturato un complesso sistema di procedure volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, prevedendo altresì i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza e l'efficacia delle stesse.

Per tale finalità, la Società adotta quale strumento preventivo di controllo nelle singole Aree a Rischio Reato la separazione dei compiti fra coloro i quali svolgono fasi o attività cruciali di un processo, verificando che le procedure aziendali e/o le prassi operative siano periodicamente aggiornate e tengano costantemente in considerazione le variazioni o novità intervenute nei processi aziendali e nel sistema organizzativo.

La Società recepisce il *framework* normativo adottato dalla casa madre Takeda *Pharmaceutical Company Limited* avente valenza per tutte le Società soggette alla attività di direzione e coordinamento da parte della stessa, e definisce la gerarchia e le principali caratteristiche delle norme interne.

#### **OMISSIS**

### **3.3.6 Il sistema di gestione delle risorse finanziarie**

L'art. 6, comma 2 lett. c, del Decreto 231, dispone che i Modelli prevedano modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati. La ragione di tale previsione è da rinvenire nel fatto che numerose fattispecie di reato rilevanti per la disciplina in parola, possono essere realizzate tramite le risorse finanziarie della Società.

#### **OMISSIS**

### **3.3.7 Processi esternalizzati**

#### **OMISSIS**

### 3.3.8 Poteri autorizzativi e di firma

Il sistema di deleghe e procure in vigore in Takeda è stato strutturato in ossequio alle prescrizioni di legge e alle Linee Guida dettate da Confindustria.

**OMISSIS**

### 3.3.9 Comunicazione e formazione

Il Modello tiene conto della particolare realtà imprenditoriale di Takeda e rappresenta un valido strumento di sensibilizzazione ed informazione dei Soggetti Apicali e dei Soggetti Sottoposti (di seguito, per brevità, i “**Destinatari**”).

Tutto ciò affinché i Destinatari seguano, nell’espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori etico-sociali cui si ispira la Società nel perseguimento del proprio oggetto sociale e tali, comunque, da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto.

In ogni caso, le funzioni aziendali competenti assicurano il recepimento nelle procedure della Società dei principi e delle norme di comportamento contenuti nel Modello e nel Codice Etico.

È obiettivo di Takeda garantire una corretta conoscenza da parte dei Destinatari circa il contenuto del Decreto e gli obblighi derivanti dal medesimo.

Le principali modalità di svolgimento delle attività di formazione/informazione necessarie anche ai fini del rispetto delle disposizioni contenute nel Decreto, attengono la specifica informativa all’atto dell’assunzione e le ulteriori attività ritenute necessarie al fine di garantire la corretta applicazione delle disposizioni previste nel Decreto.

**OMISSIS**

Takeda prevede altresì la diffusione del Modello alle persone che intrattengono con la Società rapporti di collaborazione senza vincolo di subordinazione, rapporti di consulenza, rapporti di agenzia, rapporti di rappresentanza commerciale ed altri rapporti che si concretizzino in una prestazione professionale, non a carattere subordinato, sia continuativa sia occasionale (ivi inclusi i soggetti che agiscono per i fornitori e i *partners*, anche sotto forma di associazione temporanea di imprese, nonché *joint-venture*) (di seguito, per brevità, i “**Terzi**”).

In particolare, le funzioni aziendali, di volta in volta coinvolte, forniscono ai soggetti Terzi in generale e alle società di servizio con cui entrano in contatto, idonea informativa in relazione all’adozione da parte di Takeda del Modello ai sensi del Decreto. La Società invita, inoltre, i Terzi a prendere visione dei contenuti del Modello e dei Principi del Codice Etico, presenti sul sito della stessa.

**OMISSIS**

## 4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

### 4.1 Caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza

Quale ulteriore adempimento ai fini dell'esonero dalla responsabilità l'articolo 6, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 231/01, Takeda ha istituito un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, a cui è attribuito il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello (di seguito, per brevità, "OdV" o "Organismo di Vigilanza"). Peraltro, il Consiglio di Amministrazione ha approvato lo "Statuto dell'Organismo di Vigilanza di Takeda Italia", che costituisce parte integrante del Modello stesso, nel cui ambito sono regolamentati i profili di primario interesse in merito a tale Organismo, tra i quali:

- il numero dei membri e la composizione dell'OdV;
- le modalità di nomina e la durata dell'incarico;
- le cause di ineleggibilità e decadenza dell'OdV e dei singoli componenti;
- i presupposti e le modalità di revoca dell'incarico dell'OdV e dei singoli componenti;
- i compiti ed i poteri dell'OdV;
- le risorse assegnate all'OdV;
- i flussi informativi: a) dall'OdV nei confronti degli organi e delle risorse aziendali; b) nei confronti dell'OdV;
- le norme etiche che regolamentano l'attività dell'OdV;
- i profili di responsabilità dei componenti dell'OdV.

Nel rinviare, per una più puntuale rappresentazione, allo Statuto approvato dal Consiglio di Amministrazione, si ritiene opportuno, in questa sede, soffermarsi solo brevemente su alcuni dei profili sopra indicati.

Infine, secondo le disposizioni del D. Lgs. 231/01 (articoli 6 e 7), nonché le indicazioni contenute nella Linee Guida di Confindustria, le caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza devono essere:

- autonomia e indipendenza;
- professionalità;
- continuità d'azione.

#### **Autonomia e indipendenza**

I requisiti di autonomia e indipendenza sono fondamentali affinché l'OdV non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono l'oggetto della sua attività di controllo e, dunque, non subisca condizionamenti o interferenze da parte dell'organo dirigente. L'autonomia si esplica nel potere dell'OdV di agire e svolgere i propri compiti senza alcuna forma di interferenza o condizionamento o limitazione da parte di qualunque componente della Società ed, in particolare, dell'organo dirigente.

Con riferimento al requisito dell'indipendenza, l'OdV non deve versare in situazioni di conflitto di interesse, anche solo potenziale, con esponenti della Società e deve essere dotato di un proprio budget annuale a supporto delle attività di verifica necessarie per lo svolgimento dei propri compiti.

### **Professionalità**

L'OdV deve possedere competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Tali caratteristiche, unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio.

A tal fine, i componenti dell'Organismo di Vigilanza devono possedere le conoscenze e l'esperienza necessarie per assicurare collegialmente un controllo operativo ed una supervisione, nei limiti stabiliti dal Modello, sicuri ed efficaci relativamente a tutte le procedure aziendali sottoposte a vigilanza, potendo, se del caso, avvalersi per particolari problematiche della collaborazione di esperti, ai quali sarà conferita dalla Società apposito incarico di consulenza.

### **Continuità d'azione**

L'OdV deve:

- svolgere in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza del Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine;
- essere una struttura riferibile alla Società, in modo da garantire la dovuta continuità nell'attività di vigilanza.

Per assicurare l'effettiva sussistenza dei requisiti descritti in precedenza tali soggetti devono possedere, oltre alle competenze professionali descritte, i requisiti soggettivi formali che garantiscano ulteriormente l'autonomia e l'indipendenza richiesta dal compito (es. onorabilità, assenza di conflitti di interessi e di relazioni di parentela con gli organi sociali e con il vertice, etc.).

## **4.2 Nomina e Composizione dell'Organismo di Vigilanza**

Il Consiglio di Amministrazione di Takeda decide il numero e la qualifica dei componenti dell'Organismo di Vigilanza della Società.

Il CdA ha nominato un organo plurisoggettivo composto da tre membri individuati tra soggetti aventi le seguenti caratteristiche: (i) due componenti esterni con competenza ed esperienza in materie attinenti ai compiti assegnati all'OdV e (ii) un componente interno alla Società.

La Presidenza dell'OdV è esclusivamente riservata, all'atto della nomina da parte del Consiglio di Amministrazione, ad un componente esterno alla Società.

Tale composizione garantisce l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e/o di condizionamento da parte di qualunque componente dell'organizzazione, assicurando al contempo sufficiente continuità d'azione e, nel

complesso, permette di soddisfare il requisito della professionalità in relazione alle diverse categorie di Reati Presupposto, secondo quanto suggerito dalle Linee Guida di Confindustria.

In particolare, la presenza del componente interno consente all'OdV una più pregnante conoscenza della realtà aziendale e del suo funzionamento, mentre i professionisti esterni alla Società vantano un'elevata competenza ed esperienza nell'ambito delle materie attinenti ai compiti assegnati all'Organismo di Vigilanza e di tipo giuridico (e penalistico), potendo in tal modo assicurare all'organo una puntuale conoscenza della struttura e delle modalità di consumazione dei reati.

La nomina dell'OdV è resa nota a ciascun componente e da quest'ultimo accettata per iscritto. Il conferimento dell'incarico è, in seguito, comunicato da parte del Presidente del Consiglio di Amministrazione a tutti i livelli aziendali, mediante la diffusione di un comunicato interno alla Società illustrativo dei poteri, compiti, responsabilità dell'Organismo di Vigilanza, nonché la sua collocazione all'interno della struttura organizzativa aziendale e le finalità della sua costituzione.

I componenti esterni dell'OdV per lo svolgimento dell'incarico ricevono un compenso stabilito dal Consiglio di Amministrazione.

Il compenso dei componenti interni è invece ricompreso nella retribuzione annuale che essi ricevono come dipendenti della Società.

#### **4.3 Durata dell'incarico e cause di cessazione**

Al fine di garantire l'efficace e costante attuazione del Modello, nonché la continuità di azione, la durata dell'incarico dell'Organismo di Vigilanza è fissata in tre anni, eventualmente rinnovabili con delibera del Consiglio di Amministrazione della Società.

La cessazione dell'OdV può avvenire per una delle seguenti cause:

- scadenza dell'incarico;
- revoca dell'Organismo di Vigilanza da parte del Consiglio di Amministrazione;
- rinuncia dei due terzi dei componenti dell'OdV,

La revoca dell'OdV può essere disposta solo per giusta causa e tali devono intendersi, a titolo esemplificativo, le seguenti ipotesi:

- l'interdizione o l'inabilitazione, ovvero una grave infermità che renda il componente dell'Organismo di Vigilanza inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità che, comunque, comporti la sua assenza per un periodo superiore a sei mesi;
- l'attribuzione all'Organismo di Vigilanza di funzioni e responsabilità operative, ovvero il verificarsi di eventi, incompatibili con i requisiti di autonomia di iniziativa e di controllo, indipendenza e continuità di azione, che sono propri dell'Organismo di Vigilanza;
- il venir meno anche di uno solo dei requisiti di onorabilità e professionalità previsti dallo Statuto;



- la sussistenza di una o più cause di ineleggibilità e incompatibilità previsti dallo Statuto; una grave negligenza nell'espletamento dei compiti connessi all'incarico.

Al di fuori delle ipotesi riguardanti l'intero OdV, la cessazione dell'incarico di un singolo componente può avvenire:

- a seguito di rinuncia all'incarico, formalizzata mediante apposita comunicazione scritta inviata al Consiglio di Amministrazione con un preavviso di almeno tre mesi;
- qualora sopraggiunga una delle cause di decadenza di cui al successivo paragrafo 4.4.;
- a seguito di revoca dell'incarico da parte del Consiglio di Amministrazione;
- (con riferimento al membro interno) in caso di attribuzione di compiti, ruoli e/o responsabilità all'interno della struttura organizzativa aziendale non compatibili con i requisiti di "autonomia e indipendenza" e/o "continuità di azione" propri dell'Organismo di Vigilanza;
- (con riferimento al membro interno) in caso di cessazione o rinuncia del membro dell'Organismo di Vigilanza alla funzione aziendale automaticamente, con il venir meno del rapporto di lavoro con la Società.

La revoca dell'OdV e di ciascun componente è disposta con delibera del Consiglio di Amministrazione, approvata con voto unanime, previo parere del Collegio Sindacale, dal quale il Consiglio di Amministrazione può dissentire solo con adeguata motivazione.

In caso di scadenza, revoca o rinuncia, il Consiglio di Amministrazione nomina senza indugio il nuovo componente dell'OdV. Sino alla data di accettazione dell'incarico da parte del nuovo componente, le funzioni dell'OdV sono svolte dai componenti in carica.

#### **4.4 Casi di ineleggibilità e di decadenza**

Costituiscono motivi di ineleggibilità e/o di decadenza del componente dell'OdV:

- i conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società che ne compromettano l'indipendenza;
- l'esistenza di relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il quarto grado con i membri del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale della Società, nonché con i medesimi membri della società controllante o con i soggetti esterni incaricati della revisione;
- l'esistenza di interessi economici con la Società (es. partecipazioni azionarie) o coinvolti in qualsiasi situazione che possa generare conflitto di interessi, salvo il pagamento del compenso da parte della Società;
- l'interdizione, l'inabilitazione, la condanna penale passata in giudicato, per uno dei reati previsti dal Decreto o, comunque, ad una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi;
- abbiano svolto nei tre esercizi precedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza, funzioni di amministrazione di imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali;

- abbiano intrattenuto, nei tre anni antecedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza, un rapporto di pubblico impiego presso amministrazioni centrali o locali.

Qualora, nel corso dell'incarico, dovesse sopraggiungere una causa di decadenza, il componente dell'Organismo di Vigilanza è tenuto ad informare immediatamente il Consiglio di Amministrazione.

#### **4.5 Funzioni, compiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza**

La funzione dell'Organismo di Vigilanza consiste, in generale, nel:

- vigilare sull'effettiva applicazione del Modello in relazione alle diverse tipologie di reati presi in considerazione dallo stesso;
- verificare l'efficacia del Modello e l'adeguatezza dello stesso, ossia la sua idoneità a prevenire la commissione dei reati in questione ed evidenziarne l'eventuale realizzazione anche in termini di rispondenza tra le modalità operative adottate in concreto e gli standard di comportamento e le procedure formalmente previste dal Modello stesso;
- curare il costante aggiornamento del Modello, formulando, ove necessario, all'organo dirigente le proposte per eventuali aggiornamenti e adeguamenti da realizzarsi mediante le modifiche e/o le integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di: i) significative violazioni delle prescrizioni del Modello; ii) significative modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa; iii) modifiche normative; iv) significative evoluzioni della c.d. *best practice*;
- assicurare il periodico aggiornamento del sistema di identificazione, mappatura e classificazione delle attività sensibili;
- rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni alle quali sono tenuti i responsabili delle varie funzioni, nonché dall'attività propria di verifica effettuata sui processi sensibili;
- segnalare tempestivamente all'organo dirigente, per gli opportuni provvedimenti, le violazioni del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo alla Società;
- promuovere e definire le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione dei contenuti del D. Lgs. 231/2001, del Modello, nonché per la formazione del personale e la sensibilizzazione dello stesso all'osservanza dei principi contenuti nel Codice Etico per quanto richiamato nel Modello;
- riferire periodicamente al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale sulle attività svolte e sul funzionamento e l'osservanza del Modello.

**OMISSIS**

Per lo svolgimento delle funzioni e dei compiti sopra indicati, vengono attribuiti all'OdV i seguenti poteri:

- accedere liberamente ad ogni informazioni, documentazione e/o dato, ritenuto necessario per lo svolgimento dei compiti previsti dal D. Lgs. 231/2001, presso qualsiasi direzione e unità della Società, senza necessità di alcun consenso preventivo;
- condurre ricognizioni, tramite verifiche ispettive interne, anche a sorpresa, dell'attività aziendale;
- ricorrere a collaboratori interni e/o consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di controllo.

#### **4.6 Risorse dell'Organismo di Vigilanza**

Il Consiglio di Amministrazione assegna all'OdV le risorse umane e finanziarie ritenute opportune ai fini dello svolgimento dell'incarico assegnato. In particolare, all'Organismo di Vigilanza sono attribuiti autonomi poteri di spesa sulla base di una dotazione annuale fissata dal Consiglio di Amministrazione su proposta dell'OdV, nonché la facoltà di stipulare, modificare e/o risolvere incarichi professionali a soggetti terzi in possesso delle competenze specifiche necessarie per la migliore esecuzione dell'incarico.

#### **4.7 Funzionamento dell'Organismo di Vigilanza**

##### **4.7.1 Riunioni**

OMISSIS

##### **4.7.2 Validità delle deliberazioni**

OMISSIS

##### **4.7.3 Verbali e Documentazione**

OMISSIS

#### **4.8 Flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza**

#### 4.8.1 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'art. 6<sup>3</sup>, 2° comma, lett. d) del D. Lgs. 231/01, impone la previsione all'interno del Modello di obblighi informativi nei confronti dell'ODV chiamato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello all'interno della Società.

L'obbligo di flussi informativi strutturati è concepito quale strumento per l'ODV per:

- metterlo in grado di vigilare concretamente sull'efficacia ed effettività del Modello;
- l'eventuale accertamento a posteriori delle cause che hanno reso possibile o contribuito al verificarsi dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01;
- migliorare le proprie attività di pianificazione dei controlli.

#### OMISSIS

Devono essere obbligatoriamente trasmesse con cadenza semestrale all'Organismo di Vigilanza via e-mail all'apposito account di posta elettronica: [organismodivigilanza@takeda.com](mailto:organismodivigilanza@takeda.com), le informazioni:

- relative all'attività della Società, che possono assumere rilevanza quanto all'espletamento da parte dell'OdV dei compiti ad esso assegnati **OMISSIS**

Devono essere obbligatoriamente e tempestivamente trasmesse all'Organismo di Vigilanza a mezzo posta al Organismo di Vigilanza c/o Takeda Italia S.p.A., Viale Manzoni n. 30 – 00185 Roma oppure tramite e-mail all'indirizzo [organismodivigilanza@takeda.com](mailto:organismodivigilanza@takeda.com), informazioni *ad hoc* **OMISSIS**

La Società ha istituito canali informativi dedicati per la trasmissione dei flussi informativi periodici ed *ad hoc* sopra menzionati, in particolare:

- a mezzo e-mail all'indirizzo di posta elettronica: [organismodivigilanza@takeda.com](mailto:organismodivigilanza@takeda.com);
- a mezzo posta interna o ordinaria con l'indicazione "RISERVATO" sulla busta al seguente indirizzo: Organismo di Vigilanza c/o Takeda Italia S.p.A., Viale Manzoni, n. 30 – 00185 Roma.

#### 4.8.2 Obblighi di informazione propri dell'Organismo di Vigilanza

#### OMISSIS

---

<sup>3</sup> L'articolo 6 del D.Lgs. 231/01 è stato da ultimo modificato dal D.Lgs. 10 marzo 2023 n.24, in forza del quale sono stati abrogati i commi 2-ter e 2-quater, mentre il comma 2-bis è stato oggetto delle seguenti modifiche: *I modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono, ai sensi della direttiva UE 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2 lettera e).*

#### **4.9 Segnalazioni di condotte illecite o di violazioni del Modello 231**

In ottemperanza a quanto previsto dal D. Lgs. 24/2023 con il quale l'Italia ha dato "Attuazione alla Direttiva (UE) 1937/2019 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" la Società ha adottato una specifica procedura in materia di whistleblowing integrata nel sistema di controllo aziendale, che tiene, tra gli altri, conto di quanto previsto dal summenzionato D. Lgs n. 24 del 10 marzo 2023. Al fine di dare attuazione agli obblighi di trasparenza imposti dalla citata normativa, il processo di gestione delle segnalazioni di *whistleblowing* è oggetto di specifica informativa esposta nel sito internet e nella *intranet* della Società.

A tal proposito, la Società mette a disposizione di tutti i Destinatari appositi canali per l'inoltro delle segnalazioni nel rispetto dei principi previsti dalla normativa di cui sopra, garantendo la massima riservatezza in merito all'identità del segnalante e all'oggetto della segnalazione. Nello specifico:

##### **Canale interno: modalità di segnalazione forma scritta**

La Società si è dotata di una piattaforma idonea a garantire, anche tramite strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità del segnalante, degli eventuali Terzi citati nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione. La piattaforma denominata Takeda Ethics Line è raggiungibile ai seguenti indirizzi:

- [www.takeda.com](http://www.takeda.com);
- [www.takeda.com/it-it](http://www.takeda.com/it-it).

Le segnalazioni promosse per il tramite della piattaforma sono indirizzate al *Global Ethics & Compliance Investigation Team* che farà pervenire all'Organismo di Vigilanza di Takeda Italia tutte le segnalazioni, depurate dei dati riferibili al Segnalante e contenenti solo i fatti oggetto della Segnalazione, tramite uno share folder con accesso ristretto ai soli membri dell'OdV e protetto da password inviata separatamente. L'OdV di Takeda Italia dovrà indicare al *Global Ethics & Compliance Investigation Team* se la segnalazione è rilevante ai fini del D. Lgs. 231/2001.

##### **Canale interno: modalità di segnalazione forma orale**

La Società prevede la possibilità di organizzare un incontro diretto con la funzione *Ethics & Compliance* locale, su richiesta del segnalante.

##### **Canale esterno**

Nei casi previsti dalla normativa, il Segnalante potrà, altresì, effettuare una segnalazione c.d. “esterna”. In tal caso, la segnalazione andrà fatta all’Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC) la quale attiva e gestisce un canale di segnalazione esterna. La normativa prevede la possibilità di segnalazione esterna qualora:

- sia stata già effettuata una segnalazione interna e la stessa non abbia avuto seguito;
- si abbiano fondati motivi di ritenere che, se fosse effettuata una segnalazione interna, alla stessa non sarebbe dato efficace seguito, ovvero che la stessa segnalazione possa essere motivo di ritorsione/discriminazione;
- si abbia fondato motivo di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse.

Le Linee Guida relative alle procedure per la presentazione e la gestione delle segnalazioni esterne sono disponibili sul sito internet dell’ANAC ([www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it)).

### **Divulgazione pubblica**

Il Segnalante, ai sensi dell’art. 15 del D. Lgs. 24/2023, è tutelato anche quando effettua una c.d. “divulgazione pubblica” delle informazioni sulle violazioni tramite la stampa o mezzi elettronici o comunque tramite mezzi di diffusione in grado di raggiungere un numero elevato di persone (ex art. 2, comma 1, lett. f), D. Lgs. 24/2023). La tutela del Segnalante che effettua una divulgazione pubblica è garantita solo se, al momento della divulgazione, ricorre una delle seguenti condizioni:

- il Segnalante ha previamente effettuato una segnalazione interna ed esterna ovvero ha effettuato direttamente una segnalazione esterna, alle condizioni e con le modalità previste dalla normativa, ma non è stato dato riscontro nei termini previsti;
- il Segnalante ha fondato motivo di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse;
- il Segnalante ha fondato motivo di ritenere che la Segnalazione esterna possa comportare il rischio di ritorsioni o possa non avere efficace seguito in ragione delle specifiche circostanze del caso concreto, come quelle in cui possano essere occultate o distrutte prove oppure in cui vi sia fondato timore che chi ha ricevuto la Segnalazione possa essere colluso con l'autore della violazione o coinvolto nella violazione stessa.

Indipendentemente dal canale utilizzato e dalla tipologia della segnalazione, l’OdV è sempre tenuto informato sugli esiti delle stesse.

La Società assicura la massima tutela e riservatezza per il Segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge, nonché la garanzia contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione

nei confronti del segnalante stesso. Qualora un destinatario ritenga di essere stato vittima di un comportamento vietato dalla procedura “*Whistleblowing*”, potrà informare la funzione di *Ethics & Compliance* di Takeda Italia. Nel caso in cui venga accertato che un destinatario è stato vittima di una condotta vietata, verranno adottate le opportune misure correttive per ripristinare la situazione e/o per rimediare agli effetti negativi della discriminazione o ritorsione e avviare il procedimento disciplinare nei confronti dell’autore della discriminazione.

In ultimo, la procedura lascia impregiudicata la responsabilità, anche disciplinare, salvi i casi di non punibilità previsti dall’art. 16 del D. Lgs 24/2023, del Segnalante nell’ipotesi di segnalazione calunniosa o diffamatoria nonché di segnalazione, effettuata con dolo o colpa grave, di fatti non rispondenti al vero. Sono altresì fonte di responsabilità, in sede disciplinare, eventuali forme di abuso, quali le segnalazioni manifestamente opportunistiche e/o effettuate al solo scopo di danneggiare il segnalato e/o altri soggetti, e ogni altra ipotesi di utilizzo improprio.

Tutte le segnalazioni e le informazioni relative ad azioni, indagini e risoluzioni successive devono essere conservate in conformità ai requisiti di legge.

Per maggiori dettagli circa il contenuto e le tipologie di segnalazioni nonché ogni altra informazione utile si rimanda alla Procedura “*Whistleblowing*” di Takeda.

## **5. SISTEMA SANZIONATORIO**

### **5.1 Principi generali**

A fine di garantire l'effettività del Modello viene previsto un sistema sanzionatorio specifico ai sensi del D. Lgs. 231/01 che opera in caso di violazione delle previsioni del Modello stesso, del Codice Etico e delle relative procedure.

**OMISSIS**

### **5.2 Definizione di “Violazione” ai fini dell’operatività del presente Sistema Sanzionatorio**

**OMISSIS**

### **5.3 Criteri per l’irrogazione delle sanzioni**

**OMISSIS**

### **5.4 Sanzioni per i lavoratori dipendenti**

**OMISSIS**

#### **5.4.1 Personale dipendente in posizione non dirigenziale**

**OMISSIS**

#### **5.4.2 Dirigenti**

**OMISSIS**

### **5.5 Amministratori**

**OMISSIS**

### **5.6 Sindaci**

**OMISSIS**

### **5.7 Terzi: collaboratori, agenti e consulenti esterni**

**OMISSIS**

### **5.8 Misure aggiuntive nei confronti degli Informatori Scientifici del Farmaco**

**OMISSIS**

### **5.9 Il procedimento di irrogazione delle sanzioni**

**OMISSIS**



#### **5.9.1 Nei confronti del personale dipendente in posizione non dirigenziale**

**OMISSIS**

#### **5.9.2 Nei confronti dei Dirigenti**

**OMISSIS**

#### **5.9.3 Nei confronti degli Amministratori**

**OMISSIS**

#### **5.9.4 Nei confronti dei Sindaci**

**OMISSIS**

#### **5.9.5 Nei confronti di Terzi: collaboratori, agenti e consulenti esterni**

**OMISSIS**

#### **5.10 Comunicazione del Sistema Disciplinare e Sanzionatorio**

Takeda garantisce la pubblicità del sistema Disciplinare e Sanzionatorio mediante affissione a luoghi accessibili a tutti ed attraverso altri sistemi (pubblicazione sulla intranet aziendale, diffusione con apposita circolare o comunicato, presentazione in corsi informativi ecc.).