



**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

## INDICE

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231.....	4
2. TAKEDA ITALIA S.P.A. ....	11
2.1 L'attività di Takeda.....	11
2.2 La storia di Takeda.....	12
2.3 La filosofia di Takeda.....	12
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.....	15
3.1 Le finalità del Modello.....	15
3.2 Le costruzioni del Modello.....	15
3.2.1 Il concetto di rischio accettabile.....	16
3.2.2 La struttura del Modello ed i Reati Presupposto rilevanti ai fini della sua costruzione ....	16
3.2.3 L'adozione del Modello e il suo aggiornamento.....	17
3.3 Le componenti del Modello.....	18
3.3.1 Codice di Condotta Globale e Codice Etico di Takeda Italia S.p.A. ....	18
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.....	19
3.3.5 Il sistema procedurale.....	19
3.3.6 Il sistema di gestione delle risorse finanziarie.....	19
3.3.7 Processi esternalizzati.....	20
3.3.8 Poteri autorizzativi e di firma.....	20
3.3.9 Comunicazione e formazione.....	20
4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	21
4.1 Caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza.....	21
4.2 Nomina e Composizione dell'Organismo di Vigilanza.....	22
4.3 Durata dell'incarico e cause di cessazione.....	22
4.4 Casi di ineleggibilità e di decadenza.....	23
4.5 Funzioni, compiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza.....	24
4.6 Risorse dell'Organismo di Vigilanza.....	24
4.7 Funzionamento dell'Organismo di Vigilanza.....	25
4.7.1 Riunioni.....	25
4.7.2 Validità delle deliberazioni.....	25
4.7.3 Verbali e Documentazione.....	25
4.8 Flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza.....	25
4.8.1 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.....	25
4.8.2 Obblighi di informazione propri dell'Organismo di Vigilanza.....	26
5. SISTEMA SANZIONATORIO.....	27
5.1 Principi generali.....	27
5.2 Definizione di "Violazione" ai fini dell'operatività del presente Sistema Sanzionatorio.....	27
5.3 Criteri per l'irrogazione delle sanzioni.....	27
5.4 Sanzioni per i lavoratori dipendenti.....	27
5.4.1 Personale dipendente in posizione non dirigenziale.....	27
5.4.2 Dirigenti.....	27
5.5 Amministratori.....	27
5.6 Sindaci.....	27
5.7 Terzi: collaboratori, agenti e consulenti esterni.....	27
5.8 Misure aggiuntive nei confronti degli Informatori Scientifici del Farmaco.....	27

5.9	Il procedimento di irrogazione delle sanzioni .....	27
5.9.1	Nei confronti del personale dipendente in posizione non dirigenziale .....	28
5.9.2	Nei confronti dei Dirigenti .....	28
5.9.3	Nei confronti degli Amministratori.....	28
5.9.4	Nei confronti dei Sindaci.....	28
5.9.5	Nei confronti di Terzi: collaboratori, agenti e consulenti esterni .....	28
5.10	Comunicazione del Sistema Disciplinare e Sanzionatorio .....	28

## 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 ed 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. n. 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:

- (i) 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”**);
- (ii) 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**

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

- (i) reati contro la Pubblica Amministrazione, di cui agli articoli 24 e 25 del D. Lgs. 231/01. L'articolo 24 è stato riformato dal D. Lgs. 14 luglio 2020 n. 75 in attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale. L'articolo 25, a seguito delle modifiche della Legge 6 novembre del 2012, n. 190 e della Legge 27 maggio 2015, n. 69, è stato riformato dal suddetto D. Lgs. 14 luglio 2020 n. 75;
- (ii) 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*;
- (iii) 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*, successivamente integrato dalla Legge 1 ottobre 2012, n. 172 e modificato dalla Legge 27 maggio 2015, n. 69 e da ultimo dalla Legge 11 dicembre 2016, n. 236;
- (iv) 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*, successivamente integrato dall'articolo 15, comma 7, lett. a), della Legge 23 luglio 2009, n. 99;
- (v) 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*;
- (vi) reati societari, introdotti dal Decreto Legislativo 11 aprile 2002, n. 61, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*ter*, successivamente integrato dalla Legge 6 novembre del 2012, n. 190 (c.d. legge anticorruzione) che ha introdotto nel novero dei reati presupposto anche quello di corruzione tra privati ai sensi dell'articolo 2635, comma 3, Codice Civile e dalla Legge 27 maggio 2015, n. 69;
- (vii) 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*;
- (viii) 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*, successivamente integrato dalla Legge 1 ottobre 2012, n. 172;
- (ix) delitti contro la personalità individuale, introdotti dalla Legge 11 agosto 2003, n. 228, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*quinqies*, integrato dalla Legge 1 ottobre 2012, n. 172 e in ultimo dalla Legge L. 29 ottobre 2016, n. 199;
- (x) 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-*quinqies* “Responsabilità dell'ente”;

- (xi) 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*;
- (xii) 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*, successivamente integrato dalla Legge 15 dicembre 2014, n. 186;
- (xiii) 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*;
- (xiv) 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, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*decies*;
- (xv) reati ambientali, introdotti dal D.Lgs. 7 luglio 2011, n. 121, che ha inserito nel D. Lgs. 231/01 l'articolo 25-*undecies*, successivamente modificato dalla Legge 22 maggio 2015, n. 68;
- (xvi) 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*";
- (xvii) delitto di impiego di cittadini di Paesi terzi di cui il soggiorno è irregolare, introdotto dal Decreto Legislativo 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*;
- (xviii) 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-*quinqüesdecies*, e recentemente integrati dal D. Lgs. 14 luglio 2020 n. 75 in attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale.
- (xix) 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. n. 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 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) 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** in uno o più giornali, per estratto o per intero, può essere disposta dal Giudice, unitamente all'affissione nel comune dove l'Ente ha la sede principale, quando è applicata una sanzione interdittiva.

### **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:

- a) 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**");
- b) 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;

- c) le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il Modello;
- d) 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:

- a) individuazione delle attività nel cui ambito esiste la possibilità che siano commessi reati;
- b) previsione di specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- c) individuazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- d) previsione di obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- e) 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 21 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.

### **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

---

<sup>1</sup> Tale articolo è rubricato sotto la dizione: “*Tutela del dipendente o collaboratore che segnala illeciti nel settore privato*”.

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 marzo 2014, 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.vo 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:

- a) 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;
- b) l’espletamento di ricerche scientifiche, anche di laboratorio, volte a perfezionare prodotti, metodi e processi di lavorazione industriale di detti prodotti;
- c) 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;
- d) la progettazione e la costruzione di stabilimenti chimici farmaceutici e l’acquisto di stabilimenti simili al fine di ampliarli, trasformarli e riattivarli;
- e) 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;
- f) la proprietà e la pubblicazione in Italia per il miglior conseguimento degli scopi sociali, di una rivista scientifica letteraria da distribuire gratuitamente a i medici in Italia e all’estero;
- g) la fornitura di assistenza tecnica (ivi compresa quella a mezzo di temporanea assegnazione di personale specializzato);
- h) 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;
- i) 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 Ltd, 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 Ltd è la più grande Azienda farmaceutica giapponese e tra le prime quindici al mondo.

Il gruppo, che ha ancora oggi il suo quartier generale in Osaka, Giappone, è costituito da circa 70 sussidiarie ed affiliate.

La sua forza lavoro è composta da circa 30.000 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 Via Elio Vittorini n. 129.

La sua forza lavoro è costituita da circa 360 dipendenti.

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.

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.

## **2.3 La filosofia di Takeda**

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

Takeda, in oltre 230 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".

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 il cui principio fondamentale è l'Integrità (= Lealtà, Onestà e Perseveranza).

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.

Il Gruppo Takeda si impegna per "migliorare la salute dei pazienti nel mondo attraverso un'innovazione all'avanguardia in medicina".

Il Takeda-ismo, metodo di pensiero fondamentale del Gruppo Takeda, è seguito da tutta la "forza lavoro" ed attuato per comprendere e mettere in atto concretamente e con integrità la Missione, la Visione ed i Valori del Gruppo.

Missione: questa rappresenta la ragion d'essere e lo scopo della società e delinea l'identità del Gruppo Takeda.

Visione: questa rappresenta la modalità con la quale il Gruppo Takeda, sulla base della Missione, si pone verso il proprio obiettivo in una prospettiva di lungo termine.

Valori: questi rappresentano le convinzioni e i principi che ogni singolo dipendente del Gruppo Takeda deve mettere in pratica al fine di realizzare la Missione.

### **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:

- (i) 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;
- (ii) 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;

- (iii) definizione, in via di ipotesi, delle principali possibili modalità di commissione dei Reati Presupposto all'interno delle singole Parti Speciali;
- (iv) 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 HSE), 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:

- a) le Aree a Rischio Reato;
- b) le Categorie di reato ex D.lgs. 231/2001;
- c) le attività sensibili per ogni singola Area a Rischio Reato;
- d) le Direzioni aziendali coinvolte;
- e) i controlli preventivi.

Inoltre, all'interno della Parte Speciale A viene riportata l'indicazione di quali Aree a Rischio Reato sono gestite totalmente o parzialmente in *outsourcing* (c.d. "**Processi esternalizzati**"), per i quali valgono i controlli preventivi relativi al contratto.

- **Parte Speciale B – Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro e Gestione Ambientale**, sono riportati i principi generali di comportamento, le regole di comportamento per soggetti esterni alla società, le attività sensibili 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 - con focus su aspetti HSE.
- **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 HSE riportati nella **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 integrare ed aggiornare il Modello.

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 2019;
- allineare il Modello alle recenti novità normative introdotte nel Decreto, ovvero:
  - l'art. 39, comma secondo, ha introdotto nel d.lgs. n. 231/2001, il nuovo art. 25-*quinquiesdecies*, in forza del quale alcuni reati tributari comportano la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche nonché determinano l'applicazione di sanzioni pecuniarie e interdittive;
  - il reato recante "Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale", ossia il provvedimento normativo di recepimento della c.d. "Direttiva PIF" entrata in vigore il 30 luglio 2020.

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 direttamente all'Organismo di Vigilanza 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.

#### **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 concretizzano 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:

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

Nel rinviare, per una più puntuale rappresentazione, al documento 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, tali da assicurare un'effettiva ed efficace attuazione del Modello, devono essere:

- a) autonomia ed indipendenza;
- b) professionalità;
- c) continuità d'azione.

#### **Autonomia ed indipendenza**

I requisiti di autonomia ed 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.

#### **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.

**OMISSIS**

## **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 3 (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:

- una grave negligenza nell'espletamento dei compiti connessi all'incarico;
- il coinvolgimento della Società in un procedimento, penale o civile, che sia connesso ad un'omessa o insufficiente vigilanza, anche colposa.

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 3 (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;
- in caso di cessazione o rinuncia del membro dell'Organismo di Vigilanza alla funzione aziendale e/o alla carica ricoperta;
- automaticamente, con il venir meno del rapporto di lavoro con la Società.

La revoca del singolo componente dell'OdV può essere disposta solo per giusta causa e tali devono intendersi, oltre le ipotesi sopra previste per l'intero Organismo, a titolo esemplificativo, anche le seguenti ipotesi:

- il caso in cui il componente sia condannato in via definitiva per un delitto compreso tra quelli previsti dal D.lgs. 231/01
- il caso in cui sia riscontrata la violazione degli obblighi di riservatezza previsti a carico dell'OdV.

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:

- a) i conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società che ne compromettano l'indipendenza;
- b) 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;
- c) (fatta salva diversa determinazione del Consiglio di Amministrazione) il rapporto

- di pubblico impiego presso amministrazioni centrali o locali nei tre anni precedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza;
- d) 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;
- e) l'esistenza di rapporti di natura patrimoniale tra il componente e la Società tali da compromettere l'indipendenza del componente stesso.

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;
- individuare e proporre al Consiglio di Amministrazione aggiornamenti e modifiche del Modello stesso in relazione alla mutata normativa o alle mutate necessità o condizioni aziendali;
- promuovere e monitorare tutte le attività di informazione dei Destinatari che dovesse ritenere necessarie o opportune, nonché di promuovere e monitorare l'implementazione delle iniziative di formazione volte a favorire una conoscenza ed una consapevolezza adeguate del Modello e delle procedure ad esso connesse, al fine di accrescere la cultura del controllo ed i valori etici all'interno della Società;
- riscontrare con la opportuna tempestività, anche mediante la predisposizione di appositi pareri, le richieste di chiarimento e/o di consulenza provenienti dalle funzioni o risorse aziendali ovvero dagli organi amministrativi e di controllo, qualora connesse e/o collegate al Modello.

**OMISSIS**

#### **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, 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.

OMISSIS

#### 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>2</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:

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

---

<sup>2</sup> L'articolo 6 del D.Lgs. 231/01 è stato da ultimo modificato dalla 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 3 nuovi commi:

All'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

"2-bis. I modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono:

a) uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;

b) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;

c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;

d) nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

2-ter. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-bis può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

2-quater. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa".

## **OMISSIS**

La Società ha istituito canali informativi dedicati al fine di garantire la riservatezza sia dell'identità del segnalante che della segnalazione stessa e facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo di Vigilanza. In particolare, le informazioni e le segnalazioni devono essere effettuate:

- a mezzo email 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., Via Elio Vittorini, 129 – 00144 Roma.

Inoltre, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2 della L. 179/2017, la Società ha istituito anche il seguente nuovo canale di comunicazione delle segnalazioni:

- [odvtakedaitalia.segnalazioni@pec.it](mailto:odvtakedaitalia.segnalazioni@pec.it).

## **OMISSIS**

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

## **OMISSIS**

## **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.).