



INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
(adottato ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/2001)

Parte speciale H

Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione

1. Finalità

La presente Parte Speciale ha la finalità di definire i principi di comportamento ed i presidi di controllo che tutte le Società i devono osservare al fine di prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento ed i presidi di controllo che i Destinatari devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all'Organismo di Vigilanza e alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

In linea generale, tutte le Società dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Standard of Business Conduct and Ethics;
- sistema di procure e deleghe in vigore;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

2. Ambito di applicazione e aree sensibili

La presente Parte Speciale e, nello specifico, i principi di comportamento e di controllo descritti ai paragrafi seguenti, si applicano a tutti gli esponenti aziendali e, in particolare, a coloro che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, si trovino a operare nell'ambito della "Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione".

Le **aree sensibili** considerate rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001, a seguito dell'attività di *Risk Assessment*, relativamente al processo in oggetto sono:

- gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione per comunicazioni, autorizzazioni e adempimenti;
- gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione in occasione di visite ispettive;
- gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione nella gestione delle Attività Commerciali, di Marketing e Divulgazione Scientifica, Qualità, Regolamentazione e di Market Access ovvero in occasione di eventi istituzionali.

3. Reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto (si rimanda all'Allegato 1 del Modello "Catalogo dei reati e illeciti amministrativi presupposto del D.Lgs. 231/2001" per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata) sono:

- reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
 - art. 640 c.p. - Truffa;
 - art. 318 c.p. - Corruzione per l'esercizio della funzione;
 - art. 319 c.p. - Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio;
 - art. 319-quater c.p. - Induzione indebita a dare o promettere utilità;
 - art. 320 c.p. - Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
 - art. 321 c.p. - Pene per il corruttore;
 - art. 322 c.p. - Istigazione alla corruzione;
 - art. 346 c.p. - Traffico di influenze illecite;
 - art. 640-ter c.p. - Frode informatica;
- reati societari (art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
 - art. 2638 c.c. - Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza;
- reati tributari (art. 25-quinquiesdecies del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
 - art. 10 D.Lgs. 74/2000 - Occultamento o distruzione di documenti contabili.

4. Principi di comportamento

Gli esponenti aziendali che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nella gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione *i)* per comunicazioni, autorizzazioni e adempimenti; *ii)* in occasione di visite ispettive; *iii)* in occasione di Attività Commerciali, di Marketing, di Divulgazione Scientifica, Qualità, Regolamentazione e di Market Access ovvero in occasione di eventi istituzionali, devono:

- assicurare che i rapporti, diretti o mediati, intrattenuti con i pubblici funzionari avvengano nell'assoluto rispetto delle leggi e normative vigenti;
- intrattenere rapporti corretti, trasparenti, imparziali e collaborativi con i funzionari della Pubblica Amministrazione, coerentemente con i principi contenuti nel Codice Etico adottato dal Gruppo.

Nella predisposizione di documentazione da inviare o presentare alla Pubblica Amministrazione:

- espletare diligentemente e tempestivamente tutti gli adempimenti richiesti dalla normativa / regolamentazione applicabile nell'ambito della propria attività;
- assicurare che tutta la documentazione inviata a o condivisa con la Pubblica Amministrazione (compresa la documentazione inerente agli adempimenti fiscali), predisposta sia internamente che con il supporto di collaboratori / consulenti esterni, sia completa, veritiera e corretta;

- fornire ai propri collaboratori (interni ed esterni) adeguate direttive sulle modalità di condotta da adottare nei contatti formali e informali con soggetti della Pubblica Amministrazione;
- assicurare che la documentazione inviata a o condivisa con la Pubblica Amministrazione sia verificata e sottoscritta da soggetti muniti di idonei poteri approvativi;
- ;
- segnalare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico e all'Organismo di Vigilanza eventuali tentativi di richieste indebite da parte di funzionari della Pubblica Amministrazione rivolti, ad esempio, a ottenere favori, elargizioni illecite di denaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
- assicurare il monitoraggio dell'aggiornamento normativo (e.g.: legale, giuslavoristico, tributario) per l'identificazione delle novità impattanti la società;
- garantire il monitoraggio delle scadenze fiscali (e altre) e provvedere nel rispetto delle stesse all'effettuazione delle dichiarazioni e pagamenti;
- garantire la tracciabilità del processo relativo alla trasmissione delle dichiarazioni fiscali alle Autorità competenti, da effettuarsi nel rispetto delle norme di legge e regolamenti.

In occasione di visite ispettive:

- prestare completa e immediata collaborazione ai funzionari della Pubblica Amministrazione durante le visite ispettive, fornendo la documentazione e le informazioni richieste in modo esaustivo e puntuale;
- garantire, in caso di visite ispettive, che a rappresentare la Società siano soggetti autorizzati in base al sistema di procure e deleghe in essere e che sia tenuta traccia delle ispezioni ricevute e delle relative risultanze;
- garantire la tracciabilità di tutte le pratiche inviate alle Autorità e delle richieste / incontri / corrispondenza ricevute e inviate e, in generale, di tutta la documentazione prodotta nel corso di una visita ispettiva.

È inoltre espressamente vietato:

- corrispondere, offrire o promettere, direttamente o indirettamente, anche sotto forme diverse di aiuti o contribuzioni (ad esempio, sponsorizzazioni e liberalità), pagamenti o benefici materiali a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio o a persone a questi vicini ivi incluso al fine di influire sull'esito di verifiche ed ispezioni, inducendoli ad omissioni od errori nelle verbalizzazioni, ovvero nell'omissione od attenuazione nell'irrogazione delle sanzioni a seguito dei controlli effettuati;
- offrire, o promettere, denaro o altra utilità quale remunerazione per un'attività di intermediazione illecita svolta da un soggetto terzo che vanti relazioni esistenti o anche solo asserite con un pubblico funzionario;
- dare o promettere pagamenti o altre utilità ad un terzo, o a una persona a lui riconducibile, al fine di generare vantaggi indebiti per la Società grazie all'intermediazione esercitata da quest'ultima nei

confronti di un pubblico ufficiale o di un incaricato di pubblico servizio in virtù di rapporti esistenti (perché pubblici o noti) o fittizi;

- corrompere un professionista in ambito sanitario, affinché questi accetti di esercitare indebitamente la propria influenza ovvero manipoli la documentazione in fase di preparazione o gestione di una gara, in modo da far attribuire all'azienda la fornitura di farmaci per aziende sanitarie o strutture ospedaliere;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da pubblici funzionari o incaricati di pubblico servizio;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurla in errori di valutazione;
- omettere informazioni dovute o presentare documenti e dichiarazioni non veritieri, al fine di orientare a proprio favore le decisioni della Pubblica Amministrazione;
- laddove gli adempimenti vengano effettuati utilizzando il sistema informatico / telematico della Pubblica Amministrazione, accedere senza autorizzazione, alterare lo stesso e i dati inseriti, ovvero utilizzare in modo improprio o illecito i dati trattati, procurando un danno alla Pubblica Amministrazione stessa;
- presentare ai Pubblici Ufficiali in sede di ispezione documentazione artefatta (alterata, contraffatta, omissiva di dati e informazioni rilevanti);
- ostacolare in qualunque modo le Autorità Pubbliche di Vigilanza nell'esercizio delle funzioni loro demandate dalla legge;
- occultare o distruggere, in occasione di viste ispettive condotte dall'Amministrazione Finanziaria, scritture contabili o altri documenti la cui conservazione è obbligatoria al fine di non rendere ricostruibile il volume d'affari o il reddito.

5. Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione per comunicazioni, autorizzazioni e adempimenti

Di seguito i presidi di controllo in essere nell'ambito della gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione per comunicazioni, autorizzazioni e adempimenti.

- La documentazione da trasmettere alla Pubblica Amministrazione nell'ambito della gestione ed esecuzione di comunicazioni, di adempimenti e della richiesta di eventuali autorizzazioni è predisposta dal personale della Funzione competente o, in alternativa, da consulenti esterni che supportano la Società (a titolo esemplificativo, consulente del lavoro e consulente fiscale);
- il Responsabile della Funzione competente revisiona la documentazione da trasmettere alla Pubblica Amministrazione e ne accerta l'accuratezza prima di inviarla;
- la documentazione da trasmettere alla Pubblica Amministrazione in occasione dell'ottenimento di autorizzazioni e dell'esecuzione di adempimenti è sottoscritta coerentemente con la policy che disciplina i poteri autorizzativi;

- i rapporti e gli adempimenti con la Pubblica Amministrazione sono gestiti esclusivamente da soggetti formalmente autorizzati dalla Società, tramite apposita procura o delega assegnata tenendo conto del ruolo ricoperto e delle responsabilità attribuite;
- tutta la documentazione prodotta, inviata e ricevuta nell'ambito di rapporti intrattenuti con la Pubblica Amministrazione è archiviata a cura del personale del Dipartimento competente.

6. Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione in occasione di visite ispettive

Di seguito i presidi di controllo in essere nell'ambito della gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, in occasione di visite ispettive.

- In caso di visite ispettive, i funzionari pubblici / incaricati di pubblico servizio sono identificati e registrati al loro arrivo;
- i funzionari pubblici / incaricati di pubblico servizio sono indirizzati al Legale;
- il personale interno chiamato a rappresentare la Società nel corso di una visita ispettiva intrattiene rapporti di collaborazione con i funzionari della Pubblica Amministrazione nel rispetto dei principi di comportamento di pertinenza definiti dalla Società; alle visite ispettive, ove possibile, partecipano almeno due rappresentanti della Società;
- la documentazione da consegnare / trasmettere ai funzionari è verificata per accuratezza e completezza dal Responsabile della Funzione competente in via preliminare rispetto alla consegna;
- i verbali dell'ispezione predisposti dalla Pubblica Autorità sono verificati a cura del personale della Funzione responsabile della gestione della visita ispettiva e sottoscritti in coerenza con il sistema di deleghe e poteri interni;
- tutta la documentazione rilevante, a evidenza del processo e dei momenti decisionali critici, deve essere debitamente archiviata presso la struttura competente.

7. Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione nella gestione delle Attività Commerciali, di Marketing e Divulgazione Scientifica, Qualità, Regolamentazione e di Market Access ovvero in occasione di eventi istituzionali

I presidi di controllo rilevanti ai fini della gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, nella gestione delle Attività Commerciali, di Marketing e Divulgazione Scientifica, Qualità, Regolamentazione e di Market Access sono i medesimi già riportati nell'ambito delle due sezioni precedenti (Paragrafo 5 e 6).

Con specifico riferimento alla gestione dei rapporti in occasione di eventi istituzionali (e.g. congressi), è necessario che i destinatari del Modello adottino comportamenti ispirati ai Principi del Codice Etico, la policy Anticorruzione e - *mutatis mutandis* - ai principi di controllo sopra esposti.