

**REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA DI
WYETH LEDERLE S.p.A**

Approvato dall'O.d.V. in data 13/09/2007

INDICE

	Pag.
1 - Premessa	3
2 - La tipologia delle attività di verifica e di vigilanza	4
3 - La tipologia delle attività connesse all'aggiornamento del Modello	7
4 - Il funzionamento e l'organizzazione interna dell'O.d.V.	7
5 - Modifiche del regolamento	8
6 - Rinvio	8

1 Premessa:

Il presente regolamento intende disciplinare, in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 231/2001, dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Wyeth Lederle S.p.A. (successivamente: Modello), approvato da C.d.A. in data 7 novembre 2005, e dallo Statuto dell'Organismo di Vigilanza di Wyeth Lederle S.p.A, approvato dal C.d.A. il 7 novembre 2005, tutti gli aspetti connessi al concreto svolgimento dell'attività dell'O.d.V. e in particolare:

- (a) la tipologia delle attività di verifica e di vigilanza svolte dall' O.d.V.
- (b) la tipologia delle attività connesse all'aggiornamento del Modello.
- (c) il funzionamento e l'organizzazione interna dell' O.d.V.

Per quanto attiene alla nomina, alla corresponsione, alla cessazione, alla durata in carica, ai poteri e compiti, alla validità delle deliberazioni e al sistema di reporting dell'O.d.V., si fa espresso rimando allo Statuto dell'O.d.V. di Wyeth Lederle S.p.A. sopra indicato e ai due documenti: “Sistema di Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari” e “Sistema di Reporting nei confronti dell'Organismo di Vigilanza”. Ambedue i documenti sono stati approvati dal C.d.A. il 7/11/2005.

2 La tipologia delle attività di verifica e di vigilanza

Lo scopo primario delle attività di verifica e vigilanza è di accertare se il Modello adottato dalla Società sia idoneo a prevenire i rischi di reato previsti dal D.Lgs. 231/2001 ed operi effettivamente.

Le attività di verifica e vigilanza si articolano in :

- i) attività di verifica e vigilanza a livello globale aziendale;
- ii) attività di verifica e vigilanza a livello di processo.

La prima attività riguarda tutti gli elementi del Modello che hanno un impatto sull'affidabilità dei processi, considerati nel loro insieme, ai fini del D. Lgs. 231/2001, come, ad esempio, il codice etico, il sistema organizzativo, il sistema autorizzativo e così via.

La seconda attività mira a valutare l'efficacia (idoneità a prevenire i rischi di reati del D.Lgs. 231/2001) e ad accertare l'effettivo funzionamento dei singoli processi relativi alle aree di rischio individuate, come, ad esempio, materiale promozionale, erogazioni liberali in denaro, partecipazione a convegni, consulenze scientifiche, etc.

Le due tipologie di attività sopradescritte sono strettamente correlate fra loro e determinano, nel loro insieme, l'efficacia o meno del Modello.

La metodologia di lavoro, che sarà seguita dall'O.d.V. per questa attività di verifica e di vigilanza, è qui di seguito sintetizzata in cinque fasi:

(a) Programmazione dell'attività

È elaborato annualmente dall' O.d.V. un piano annuale che individua, in termini generali, le procedure e i protocolli da verificare, la definizione dei tempi e delle eventuali risorse da impiegare. Il piano ha carattere di flessibilità, in quanto può essere modificato al verificarsi di eventi che richiedono interventi immediati (ad esempio segnalazione di potenziali illeciti) o per cambiamenti organizzativi o legislativi che potrebbero generare nuove aree di rischio.

(b) Conoscenza e valutazione

In questa fase l'O.d.V. ottiene dalla Società tutte le informazioni necessarie per acquisire una buona conoscenza del processo o del protocollo che si vuole verificare. Queste informazioni sono ottenute sia tramite colloqui con i responsabili pertinenti della Società e sia acquisendo copia della documentazione disponibile (mansionari, organigrammi, politiche e procedure, report, ecc.).

Ottenute le informazioni, inizia una fase di studio del processo o del protocollo (da assoggettare, se del caso, a verifica), al fine di valutare la sua idoneità a prevenire i rischi previsti dal D. Lgs. 231/2001. In particolare, vengono individuati i punti deboli o carenti del processo o protocollo e vengono, di conseguenza, definite le eventuali azioni correttive da proporre al CdA ed ai responsabili interessati.

(c) Verifiche

Lo scopo di questa fase è di verificare l'effettività degli elementi del Modello selezionati. Ad esempio, se la procedura relativa alle consulenze scientifiche opera così come previsto.

Le verifiche si focalizzeranno sulle prassi attivate dalla Società che determinano l'efficacia della procedura o del protocollo. Ad esempio, per la procedura consulenze scientifiche, si accerterà, tra l'altro, se il medico specialista, pubblico dipendente, a cui assegnare un incarico di consulenza, sia stato preventivamente autorizzato dalla struttura pubblica di appartenenza.

Prima dell'inizio della verifica, è compito dell' O.d.V. elaborare un programma di lavoro dove sono descritte, in modo organico, le verifiche da effettuare. Inoltre, l'O.d.V. dovrà determinare la dimensione del campione delle operazioni da assoggettare a verifica. Si utilizzerà un campionamento soggettivo casuale, che tiene, comunque conto del livello di rischio dell'area selezionata. La dimensione del campione, sia in volume che in valore, se applicabile, dovrà essere evidenziata nel programma di lavoro. Tutte le eccezioni rilevate nella fase di verifica dovranno essere documentate e discusse con i responsabili.

(d) Reporting

Il Reporting, che costituisce il prodotto finito dell'attività dell'O.d.V., in linea generale indicherà:

- le carenze rilevate nel corso della fase di valutazione delle procedure o protocolli selezionati;
- le eccezioni rilevate nel corso delle verifiche dell'effettivo funzionamento delle procedure o dei protocolli, indicando se l'eccezione costituisce un mancato rispetto del Modello e, pertanto, la possibile irrogazione, nei confronti del soggetto responsabile, delle sanzioni previste nel Sistema Disciplinare;
- le raccomandazioni per porre rimedio alle carenze e alle eccezioni accertate;
- eventuale risposta del management della Società alle raccomandazioni formulate dall'O.d.V. e, se del caso, i tempi di attuazione di quanto raccomandato.

Fatti gravi o significativi saranno segnalati senza indugio al CdA e al Collegio sindacale.

Il Reporting includerà, se del caso, anche gli argomenti previsti dal documento "Sistema di Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari".

(e) Follow-up

La fase di follow-up consiste nell'accertare se quanto raccomandato o quanto segnalato sia stato attuato o meno dai settori responsabili.

Lo stato dell'arte del follow-up dovrà essere segnalato al CdA ed al Collegio sindacale nel "reporting" illustrato nella fase (d) precedente.

3 La tipologia delle attività connesse all'aggiornamento del Modello

Il Modello deve essere oggetto di apposito adattamento, qualora emerga l'opportunità o la necessità di un suo aggiornamento, a titolo esemplificativo, ma senza che ciò costituisca limitazione:

- in forza di modifiche della struttura organizzativa e/o dell'attività della società (ad esempio, a seguito della vendita o acquisizione di un ramo d'azienda);
- in conseguenza dell'accertamento di disfunzioni e/o significative violazioni del Modello e/o carenze organizzative che hanno favorito la commissione di reati.

Qualora l'O.d.V. accerti la necessità di aggiornare il Modello, lo dovrà segnalare ai responsabili interessati e al C.d.A., formulando nel contempo una proposta dei cambiamenti migliorativi da apportare. La modalità formale di questa segnalazione è il "reporting" illustrato nel precedente punto 2 (d).

Il Consiglio di Amministrazione è responsabile, unitamente alle funzioni interessate, all'aggiornamento del Modello secondo le modalità discusse con l'O.d.V.

4 Il funzionamento e l'organizzazione interna dell'OdV

I punti salienti riguardanti il funzionamento e l'organizzazione dell'O.d.V. sono:

(a) L'O.d.V. si riunisce nella sede della Società o, in presenza di straordinarie esigenze espressamente indicate nel verbale della riunione, altrove;

(b) Tutte le riunioni devono essere verbalizzate. Dal verbale devono risultare:

- i nomi dei componenti presenti;

- l'ordine del giorno e le sue eventuali integrazioni;
- per ogni argomento trattato, le dichiarazioni a verbale ove richieste;
- le eventuali deliberazioni adottate.

Il verbale è sottoscritto da tutti i componenti.

- (c) La Società deve predisporre tutta la documentazione richiesta dall'O.d.V. e renderla disponibile alla data dell'intervento previsto.
- (d) La Società dovrà assicurare un supporto segretariale per quanto concerne l'elaborazione dei verbali e del reporting e la disponibilità di un archivio per la conservazione della documentazione prodotta o ottenuta.

5 Modifiche del regolamento

Eventuali modifiche o integrazioni del presente Regolamento devono essere motivate e approvate dall' O.d.V.

6 Rinvio

Per tutto quanto non previsto nel presente Regolamento trovano applicazione le previsioni contenute nello Statuto dell'O.d.V. della Wyeth Italia S.p.A. e nei due documenti: "Sistema di Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari" e "Sistema di Reporting dell'Organismo di Vigilanza".

L'Organismo di Vigilanza

