



**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E
CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001
KRYSTAL BIOTECH ITALY S.R.L.**

Approvato con delibera degli Amministratori del 15 aprile 2026

INDICE

I. PARTE GENERALE

1) INTRODUZIONE	4
2) IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231.....	5
3) ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO QUALE CAUSA ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ DELL'ENTE.....	12
4) DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE DI KRYSTAL BIOTECH ITALY S.R.L.	13
4.1 LA REALTÀ ORGANIZZATIVA DI KRYSTAL BIOTECH.....	13
4.2 GLI STRUMENTI DI GOVERNANCE DI KRYSTAL BIOTECH	15
4.3 IL CODICE DI CONDOTTA.....	15
5) MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE.....	16
5.1 Premessa	16
5.2 Approvazione formale del Modello e nomina dell'OdV.....	17
6) ORGANISMO DIVIGILANZA.....	17
6.1 Identificazione, collocazione e requisiti di funzionamento	17
6.2 Funzioni e poteri dell'OdV	18
6.3 Identificazione dell'ODV	21
6.4 Il flusso informativo verso l'OdV ed il canale di segnalazione interno ex D.lgs. 24/2023	23
6.5 Il riporto da parte dell'organismo di vigilanza nei confronti degli organi sociali	26
6.6 Le norme etiche che regolamentano l'attività dell'OdV	27
7) ATTIVITÀ DI FORMAZIONE, INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE ...	28
8) LINEE GUIDA DEL SISTEMA SANZIONATORIO	29
8.1 (A) Lavoratori dipendenti – (B) Dirigenti	29
8.2 Organo Amministrativo	30

8.3 Eventuali agenti e collaboratori esterni.....	31
9) I REATI APPLICABILI.....	31

PARTE GENERALE

1) INTRODUZIONE

Il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 rubricato *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della Legge 29 settembre 2000 n. 300”* di seguito (**“D.lgs. 231”**), trova la sua genesi in alcune convenzioni internazionali e comunitarie ratificate dall’Italia che impongono di prevedere forme di responsabilità degli enti collettivi per talune fattispecie di reato.

Secondo la disciplina introdotta dal D.lgs. 231, infatti, le società possono essere ritenute “responsabili” per alcuni reati commessi o tentati, nell’interesse o a vantaggio delle società stesse, da esponenti dei vertici aziendali (i c.d. soggetti “in posizione apicale” o semplicemente “apicali”) e da coloro che sono sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi (art. 5, comma 1, del D.lgs. 231, secondo cui “l’ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio: a) da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso; b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a)”).

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

Tale ampliamento di responsabilità mira sostanzialmente a coinvolgere nella punizione di determinati reati il patrimonio delle società e, in ultima analisi, gli interessi economici dei soci i quali, fino all’entrata in vigore del decreto in esame, non pativano conseguenze dirette dalla realizzazione di reati commessi, nell’interesse o a vantaggio della propria società, da amministratori e/o dipendenti.

Ai sensi del D.lgs. 231, alle società sono applicabili, in via diretta ed autonoma, sanzioni di natura sia pecuniaria che interdittiva in relazione a reati perpetrati da soggetti funzionalmente legati alla Società ai sensi dell’art. 5 del D.lgs. 231.

La responsabilità amministrativa è, tuttavia, esclusa se la società ha, tra l’altro, adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dei reati, Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo idonei a prevenire reati della stessa specie.

Tale responsabilità è, in ogni caso, esclusa se i soggetti apicali e/o i loro sottoposti hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi, e ciò ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. 231, secondo cui "l'ente non risponde se le persone indicate nel comma 1 hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi".

2) IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

In base al D.lgs. 231, l'ente può essere ritenuto responsabile soltanto per i reati espressamente richiamati dagli artt. 23, 24, 24-bis, 24-ter, 25, 25-bis, 25-bis.1, 25-ter, 25-quater, 25-quater.1, 25-quinquies, 25-sexies, 25-septies, 25-octies, 25-octies.1, 25-octies.2, 25-novies, 25-decies, 25-undecies, 25-duodecies, 25-terdecies, 25-quaterdecies, 25-quinquiesdecies, 25-sexiesdecies, 25-septiesdecies, 25-duodevicies e 25-undevicies se commessi nel proprio interesse o a suo vantaggio dai soggetti qualificati ex art. 5, comma 1, del D.lgs. 231 stesso. Al riguardo, l'art. 23 del D.lgs. 231 prevede inoltre la punibilità dell'ente qualora, nello svolgimento dell'attività dello stesso ente a cui è stata applicata una sanzione o una misura cautelare interdittiva, siano trasgrediti gli obblighi o i divieti inerenti a tali sanzioni e misure.

Le fattispecie di reato richiamate dal D.lgs. 231 possono essere comprese, per comodità espositiva, nelle seguenti categorie:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione¹ (quali ad esempio corruzione, concussione, malversazione ai danni dello Stato, truffa ai danni dello Stato e frode informatica ai danni dello Stato, turbata libertà degli incanti e turbata libertà del procedimento di scelta del

¹ Si tratta dei reati seguenti: peculato (art. 314 c.p.), indebita destinazione di denaro o cose mobili (art. 314-bis c.p.), peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.), malversazione a danno dello Stato o dell'Unione europea (art. 316-bis c.p.), indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-ter c.p.), corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.), pene per il corruttore (art. 321 c.p.), truffa aggravata a danno dello Stato (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.), truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.), frode informatica a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.), corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318, 319 e 319-bis c.p.), corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.), corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.), istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.), concussione (art. 317 c.p.), induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.); peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione, istigazione alla corruzione, abuso d'ufficio e di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.), traffico di influenze illecite (art. 346 bis c.p.).

contraente², richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.lgs. 231)³;

- reati informatici e trattamento illecito dei dati (quali ad esempio, accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico, installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche, danneggiamento di sistemi informatici o telematici richiamati all'art. 24-bis del D.lgs. 231)⁴;
- reati contro la fede pubblica (quali ad esempio falsità in monete, carte di pubblico credito e valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, richiamati dall'art. 25-bis D.lgs. 231)⁵;
- reati contro l'industria ed il commercio (quali ad esempio turbata libertà dell'industria e del commercio, frode nell'esercizio del commercio, vendita di prodotti industriali con segni mendaci, richiamati all'art. 25-bis.1 del D.lgs. 231)⁶;

² La legge 137/2023 ha convertito in legge il decreto legge n. 105/2023 che, tra le varie cose, ha introdotto nel catalogo dei reati presupposto del D.lgs. 231 i delitti di turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.) e turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-bis c.p.).

³ La legge n. 3 del 9 gennaio 2019 ha previsto un duro inasprimento delle misure interdittive da infliggere alla Società in caso di condanna per reati presupposto di concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione. Tra le misure interdittive particolarmente rilevanti per la Società si segnala il divieto a contrattare con la Pubblica Amministrazione per un periodo non inferiore a quattro anni e non superiore a sette ovvero non inferiore a due anni e non superiore a quattro, a seconda che il reato sia stato commesso da un soggetto apicale ovvero da soggetto sottoposto all'altrui direzione. La legge 3 del 2019 dispone, inoltre, che le sanzioni interdittive abbiano la durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni "se prima della sentenza di primo grado, l'ente si è efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite e ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi". La medesima Legge 3/2019 ha inoltre inserito nel novero dei reati presupposti ex d.lgs. 231/2001 il reato di traffico di influenze illecite.

⁴ L'art. 24-bis è stato introdotto nel D.lgs. 231 dall'art. 7 della legge 48/2008. Si tratta dei reati di falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491-bis c.p.), accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.), detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.), intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.), installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.), estorsione (art. 629, comma 3, c.p.), danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.), danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.), danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.), detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 635-quater.1 c.p.), danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-quinquies c.p.) e frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p.), delitti di cui all'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 105/2019.

⁵ L'art. 25-bis è stato introdotto nel D.lgs. 231 dall'art. 6 del D.L. 350/2001, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della L. 409/2001. Si tratta dei reati di falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.), alterazione di monete (art. 454 c.p.), spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.), spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.), falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.), contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.), fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.), uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.). La previsione normativa è stata poi estesa anche alla Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.), introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.) con la modifica introdotta dall'art. 17 co. 7 lettera a) num. 1) della legge 23 luglio 2009.

⁶ L'art. 25-bis.1. è stato inserito dall'art. 17, comma 7, lettera b), della legge 23 luglio 2009, n. 99; si tratta in particolare dei delitti di turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.), illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis), frodi contro le

- reati societari (quali ad esempio false comunicazioni sociali, impedito controllo, illecita influenza sull'assemblea, richiamati dall'art. 25-ter del D.lgs. 231, modificato con la legge 262/2005, con il D.lgs. 39/2010, con la legge 69/2015 e, più recentemente, con il D.lgs. 38/2017)⁷;
- reati in materia di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (richiamati dall'art. 25-quater del D.lgs. 231);
- reati contro la personalità individuale (quali ad esempio la tratta di persone, la riduzione e mantenimento in schiavitù, richiamati dall'art. 25-quater.1 e dall'art. 25-quinquies D.lgs. 231)⁸;
- reati di abuso di mercato (abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato, richiamati dall'art. 25-sexies D.lgs. 231)⁹;
- reati transnazionali, quali ad esempio l'associazione per delinquere, i reati di criminalità organizzata (ad. esempio associazioni di tipo mafioso anche straniere, scambio elettorale

industrie nazionali (art. 514 c.p.), frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.), vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.), vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.), fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter), contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 quater), Art. 4 L. 350/03.

⁷ L'art. 25-ter è stato introdotto nel D.Lgs. 231 dall'art. 3 del D.Lgs. 61/2002. Si tratta dei reati di false comunicazioni sociali, fatti di lieve entità e false comunicazioni sociali delle società quotate (artt. 2621, 2621-bis e 2622 c.c.), impedito controllo (art. 2625, 2° comma, c.c.), formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.), indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.), illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.), illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.), operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.), omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.), indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.), corruzione tra privati (art. 2635 c.c.), illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.), aggio (art. 2637 c.c.), ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.). Il D.Lgs. 39/2010 ha abrogato la previsione dell'art. 2624 c.c. rubricato falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione che è stato così espunto anche dal D.Lgs. 231. Con l'entrata in vigore della Legge 69/2015 sono stati modificati i reati di false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) e di false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.); inoltre è stato introdotto nel novero dei reati-presupposto ex D.lgs. 231 l'art. 2621-bis rubricato "Fatti di lieve entità". Con l'entrata in vigore del D.lgs. 38/2017: (i) è stata ampliata notevolmente, in relazione al reato di corruzione tra privati di cui all'art. 2635 c.c., la categoria dei soggetti punibili per episodi corruttivi ed è stato eliminato il riferimento al "documento alla società" con la conseguenza che la punibilità dell'accordo corruttivo non è più subordinata al verificarsi di detto "documento"; (ii) è stato introdotto il nuovo reato di istigazione alla corruzione (art. 2635-bis c.c.) ampliando in questo modo anche il novero delle condotte sanzionabili, posto che con detta riforma viene ora punita anche la mera offerta o promessa di denaro o altra utilità; (iii) in base al nuovo art. 2635-ter c.c. è previsto che la condanna per il reato di corruzione tra privati e per istigazione alla corruzione comporti in ogni caso l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

⁸ L'art. 25-quinquies è stato introdotto nel D.Lgs. 231 dall'art. 5 della legge 11 agosto 2003, n. 228. Si tratta dei reati di riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.), tratta di persone (art. 601 c.p.), acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.), intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.), reati connessi alla prostituzione minorile e allo sfruttamento della stessa (art. 600-bis c.p.), alla pornografia minorile e allo sfruttamento della stessa (art. 600-ter c.p.), detenzione di materiale pornografico prodotto mediante lo sfruttamento sessuale dei minori (art. 600-quater c.p.), iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.), (art. 600 quater1 (pornografia virtuale) e art. 609 undecies (adescamento di minori). L'art. 25-quater.1 è stato introdotto dalla legge 9 gennaio 2006 n. 7 e si riferisce al delitto di mutilazione di organi genitali femminili (art. 583 bis c.p.).

⁹ L'art. 25-sexies è stato introdotto nel D.Lgs. 231 dall'art. 9, comma 3, della legge 62/2005. Si tratta dei reati di abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D.Lgs. 58/1998) e manipolazione del mercato (art. 185 D.Lgs. 58/1998).

politico mafioso, sequestro di persona a scopo di estorsione richiamati all'art. 24-ter del D.lgs. 231) ed i reati di intralcio alla giustizia, sempre che gli stessi reati presentino il requisito della "transnazionalità"¹⁰;

- reati in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (omicidio colposo e lesioni personali gravi colpose richiamati dall'art. 25-septies D.lgs. 231)¹¹;
- reati di ricettazione, riciclaggio, autoriciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e trasferimento fraudolento di valori¹² (richiamati dall'art. 25-octies e 25 octies.1 D.lgs. 231)¹³;
- reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione europea: violazione delle misure restrittive dell'Unione europea (art. 275-bis c.p.), violazione di obblighi informativi imposti da una misura restrittiva dell'Unione europea (art. 275-ter c.p.), violazione delle condizioni dell'autorizzazione allo svolgimento di attività (art. 275-quater c.p.), e agevolazione dell'ingresso nel territorio dello Stato di persone fisiche designate (art. 12, commi 1 e 1-bis, del D.lgs. 286/1998), di cui all'art. 25-octies.2 del D.lgs. 231/2001¹⁴;

¹⁰ I reati transnazionali non sono stati inseriti direttamente nel D.Lgs. 231 ma tale normativa è ad essi applicabile in base all'art.10 della legge 146/2006. Ai fini della predetta legge si considera reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché: a) sia commesso in più di uno Stato; b) sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro stato; c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato; d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato. Si tratta dei reati di associazione per delinquere (art. 416 c.p.), associazione di tipo mafioso (art. 416-bis c.p.), associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati (art. 86 D.lgs. 141/2024), associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 d.p.r. 309/1990), disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, co. 3, 3-bis, 3-ter e 5 D.Lgs. 286/1998), induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.) e favoreggiamento personale (art. 378 c.p.). Con l'entrata in vigore, in data 7 gennaio 2017, della Legge 236/2016 è stato introdotto nel Codice Penale il nuovo articolo 601-bis (i.e., "Traffico di organi prelevati da persona vivente"), cui è stata estesa la disciplina dell'articolo 416, comma 6, c.p. (i.e., "Associazione per delinquere"). La scelta del legislatore è stata quella di inserire l'art. 601-bis c.p. nel D.Lgs. 231 limitatamente alle ipotesi di reato scopo ex articolo 416, comma 6, senza in ogni caso prevederne la mera punibilità.

¹¹ L'art. 25-septies D.Lgs. 231 è stato introdotto dalla legge 123/07. Si tratta dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con la violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della sicurezza e della salute sul lavoro (artt. 589 e 590, co. 3, c.p.).

¹² La legge 137/2023 ha convertito in legge il decreto legge n. 105/2023 che, tra le varie cose, ha introdotto nel catalogo dei reati presupposto del D.lgs. 231 il delitto di trasferimento fraudolento di valori (art. 512-bis c.p.).

¹³ L'art. 25-octies è stato introdotto nel D.Lgs. 231 dall'art. 63, comma 3, del D.Lgs. 231/07, e recentemente modificato dalla legge 15 dicembre 2014, n. 186. Si tratta dei reati di ricettazione (art. 648 c.p.), riciclaggio (art. 648-bis c.p.), impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter) ed autoriciclaggio (art. 648-ter 1. c.p.).

¹⁴ L'art. 25-octies.2 è stato introdotto nel D.lgs. 231/2001 dal Decreto legislativo 30 dicembre 2025, n. 211 recante "Attuazione della direttiva 2024/1226/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, relativa alla definizione dei reati e delle sanzioni per la violazione delle misure restrittive dell'Unione e che modifica la direttiva (UE) 2018/1673", pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 9 gennaio 2026.

- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies* D.lgs. 231)¹⁵;
- reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25-*decies* D.lgs. 231)¹⁶;
- reati ambientali (richiamati dall'art. 25-*undecies* D.lgs. 231 come recentemente modificato dalla legge 68/2015)¹⁷;
- reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies* D.lgs. 231)¹⁸;

¹⁵ L'art. 25 *novies* è stato introdotto con Legge 23 luglio 2009 n. 99 "Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia" e prevede l'introduzione del decreto degli artt. 171 primo comma lett. a), terzo comma, 171 bis, 171 ter, 171 septies e 171 octies della L. 22 aprile 1941 n. 633 in tema di "Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio".

¹⁶ L'art. 25 *decies* è stato inserito dall'articolo 4, comma 1, della legge 3 agosto 2009, n. 116 che ha introdotto nelle previsioni del D.Lgs. 231 l'art. 377-bis del codice penale rubricato "Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria".

¹⁷ L'art. 25 *undecies* è stato inserito dall'art. 2 del D.Lgs 7 luglio 2011 n. 121 che ha introdotto nelle previsioni del D.Lgs. 231 talune fattispecie sia nelle forme delittuose (punibili a titolo di dolo) che in quelle contravvenzionali (punibili anche a titolo di colpa), tra cui: 1) art. 137 D.Lgs. 152/2006 (T.U. Ambiente): si tratta di violazioni in materia di autorizzazioni amministrative, di controlli e di comunicazioni alle Autorità competenti per la gestione degli scarichi di acque reflue industriali; 2) art. 256 D.Lgs. 152/2006: si tratta di attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento o, in generale, di gestione di rifiuti non autorizzate in mancanza di autorizzazione o in violazione delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni; 3) art. 257 D.Lgs. 152/2006: si tratta di violazioni in materia di bonifica dei siti che provocano inquinamento del suolo, del sottosuolo e delle acque superficiali con superamento delle concentrazioni della soglia di rischio; 4) art. 258 D.Lgs. 152/2006: si tratta di una fattispecie delittuosa, punita a titolo di dolo, che sanziona la condotta di chi, nella predisposizione di un certificato di analisi dei rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti ed a chi fa uso di un certificato falso durante il trasporto; 5) artt. 259 e 260 D.Lgs. 152/2006: si tratta di attività volte al traffico illecito di rifiuti sia in forma semplice che organizzata; 6) art. 260 bis D.Lgs. 152/2006: si tratta di diverse fattispecie delittuose, punite a titolo di dolo, concernenti il sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI), che reprimono le condotte di falsificazione del certificato di analisi dei rifiuti, di trasporto di rifiuti con certificato in formato elettronico o con scheda cartacea alterati; 7) art. 279 D.Lgs. 152/2006: si tratta delle ipotesi in cui, nell'esercizio di uno stabilimento, vengano superati i valori limite consentiti per le emissioni di sostanze inquinanti e ciò determini anche il superamento dei valori limite di qualità dell'aria. Inoltre, con l'entrata in vigore della Legge 68/2015 recante "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente", sono stati introdotti nel novero dei reati-presupposto ex D.lgs. 231 le seguenti fattispecie di reato: Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.); Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.); Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.); Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.); e Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.). Da ultimo, con Decreto-legge n. 116/2025, convertito in Legge 3 ottobre 2025, n. 147, il legislatore ha introdotto importanti novità in materia ambientale modificando, tra l'altro, il T.U. Ambiente, il Codice penale e l'art. 25-*undecies* del D.lgs. 231/2001. In particolare, il predetto Decreto-Legge ha inasprito l'apparato sanzionatorio dei reati ambientali, ha modificato alcune fattispecie già richiamate dall'art. 25-*undecies* ed ha introdotto ulteriori fattispecie tra i reati presupposto previsti dallo stesso 25-*undecies*, tra cui "impedimento del controllo" (art. 452-septies c.p.); "omessa bonifica" (art. 452-terdecies c.p.); "abbandono di rifiuti non pericolosi in casi particolari" (art. 255-bis D.lgs. 152/2006); "abbandono di rifiuti pericolosi" (art. 255-ter D.lgs. 152/2006) e "combustione illecita di rifiuti" (art. 256-bis D.lgs. 152/2006).

¹⁸ L'art. 25 *duodecies* è stato introdotto dall'art. 2 del D.lgs 16 luglio 2012, n. 109 che ha introdotto nelle previsioni del D.Lgs. 231/2001 l'art. 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 in base al quale datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa di 5.000 euro per ogni lavoratore impiegato. Le pene per il fatto previsto dal comma 12 sono aumentate da un terzo alla metà se i lavoratori occupati sono in numero superiore a tre, se i lavoratori occupati sono minori in età non lavorativa e, infine, se i lavoratori occupati sono sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'articolo 603-bis del codice penale. L'art. 30 della Legge 161/2017 ha incluso i reati di (i) procurato ingresso illecito di stranieri e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina - previsto dall'art. 12, commi 3, 3-bis e 3-ter, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 - e (ii) favoreggiamento della permanenza illecita di stranieri nel territorio dello Stato - previsto dall'art. 12 comma quinto D.Lgs. 286/1998 - nell'elenco di cui al D.Lgs. 231/2001. All'ente potrà essere applicata la sanzione pecuniaria fino ad euro 1.549.000,00 e le sanzioni interdittive di cui all'art. 9 comma secondo dello stesso decreto per una durata non inferiore ad un anno.

- reato di razzismo e xenofobia (art. 25-*terdecies* D.lgs. 231)¹⁹;
- reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-*quaterdecies* D.lgs. 231);
- reati tributari e in particolare reati di: (i) dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, (ii) dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici, (iii) emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, (iv) occultamento o distruzione di documenti contabili e (v) sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 25-*quinqüesdecies* D.lgs. 231/2001)²⁰;
- reati in materia di frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione Europea e, in particolare, reati di (i) dichiarazione infedele, indebita compensazione e omessa dichiarazione, di cui al d.lgs. 74/2000, se commessi nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro, (ii) reati di contrabbando previsti dal D.lgs. 504/1995 e dal D.lgs. 141/2024, (iii) frode nelle pubbliche forniture (art. 356, c.p.), (iv) frode in agricoltura (art. 2, Legge n. 898/1986) e (v) peculato (314 c.p.) quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione Europea²¹;

¹⁹ L'art. 25 *terdecies* è stato inserito dall'art. 5, comma 2, della Legge 20 novembre 2017, n. 167 che ha introdotto nelle previsioni del D.Lgs. 231 il delitto di razzismo e xenofobia di cui all'articolo 3, comma 3-bis, della Legge 13 ottobre 1975, n. 654 che si configura in caso di (i) propaganda di idee fondate sulla superiorità o sull'odio razziale o etnico, ovvero (ii) istigazione a commettere o di commissione di atti di discriminazione e/o di provocazione alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi. Ai fini dell'integrazione del reato, è necessario che la propaganda ovvero l'istigazione e l'incitamento siano commessi in modo che derivi concreto pericolo di diffusione e siano fondati, in tutto o in parte, sulla negazione, sulla minimizzazione in modo grave o sull'apologia della Shoah o dei crimini di genocidio, dei crimini contro l'umanità e dei crimini di guerra, come definiti dagli articoli 6, 7 e 8 dello Statuto della Corte Penale Internazionale, ratificato ai sensi della legge 12 luglio 1999, n. 232.

²⁰ L'art. 25 *quinqüesdecies* è stato introdotto dal secondo comma dell'art. 39 del decreto legge 26 ottobre 2019 n. 124, convertito con legge di conversione n. 157 del 19 dicembre 2019. In particolare, per quanto riguarda il reato di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, è sanzionata la condotta di chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indichi in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi. Il reato di dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici è commesso da colui che, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero si avvalga di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indichi in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, quando l'imposta evasa o l'ammontare degli elementi attivi sottratti all'imposizione superino le soglie indicate dalla legge. Il reato di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti sanziona la condotta di colui che, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. Con il reato di occultamento o distruzione di documenti contabili, è punita la condotta di chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari. Infine con il reato di sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte è punito chiunque, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva.

²¹ Rinviano all'appendice al presente Modello per una descrizione dettagliata delle fattispecie di reato, si rileva che il d.lgs. 75/2020 recepisce la Direttiva (UE) 2017/1371, il cui scopo è quello di introdurre l'uso del diritto penale per tutelare gli interessi finanziari

- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e, in particolare i reati di: (i) indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493 ter c.p.), (ii) Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493 quater c.p.), (iii) frode informatica (art. 640 ter c.p.);
- reati contro il patrimonio culturale e paesaggistico, e in particolare i reati di (i) furto di beni culturali (art. 518-bis c.p.); (ii) appropriazione indebita di beni culturali (art. 518-ter c.p.); (iii) ricettazione di beni culturali (art. 518-quater c.p.); (iv) falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518-octies c.p.); (v) violazioni in materia di alienazione di beni culturali (art. 518-novies c.p.); (vi) importazione illecita di beni culturali (art. 518-decies c.p.); (vii) uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518-undecies c.p.); (viii) distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518-duodecies c.p.); (ix) contraffazione di opere d'arte (art. 518-quaterdecies c.p.);
- reato di false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare in caso di operazioni societarie transfrontaliere (d.lgs. 19/2023);
- delitti contro gli animali e in particolare reati di: uccisione di animali (art. 544-bis c.p.), maltrattamento di animali (art. 544-ter c.p.), spettacoli o manifestazioni vietati (art. 544-quater c.p.), divieto di combattimenti tra animali (art. 544-quinquies c.p.) e uccisione o danneggiamento di animali altrui (art. 638 c.p.) di cui all'art. 25-undevicies del D.lgs. 231/2001²².

Per una panoramica completa dei reati sopra elencati si faccia riferimento all'Allegato 4 al presente Modello contenente l'elenco dei reati presupposto ex D.lgs. 231/2001 con indicazione delle sanzioni relative a detti reati.

dell'Unione europea e di creare un sistema di regole armonizzato per combattere i crimini lesivi del bilancio UE e di proteggere meglio gli interessi finanziari dell'UE e il denaro dei contribuenti europei. La direttiva completa il quadro della tutela degli interessi finanziari, individuando, tra le condotte fraudolente più gravi nel settore finanziario, i reati potenzialmente dannosi per le casse comunitarie.

²² Delitti inseriti nell'elenco dei reati presupposto dall'art. 8, comma 1, L. 6 giugno 2025, n. 82.

3) ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO QUALE CAUSA ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ DELL'ENTE

L'art. 6 del D.lgs. 231 stabilisce che l'ente non risponde del reato commesso nel suo interesse o a suo vantaggio nel caso in cui dimostri di aver “*adottato ed efficacemente attuato*”, prima della commissione del fatto, “*modelli di organizzazione e di gestione* (ulteriormente qualificati come modelli di controllo nell'art. 7 del D.lgs. 231) *idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi*”. La medesima disposizione normativa prevede, inoltre, l'istituzione di un organo di controllo interno all'ente con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e l'osservanza dei predetti modelli, nonché di curarne l'aggiornamento. Detti modelli di organizzazione, gestione e controllo (di seguito denominati “**Modelli(o)**”), ex. art. 6 commi 2 e 3 del D.lgs. 231, devono rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati previsti dal D.lgs. 231;
- prevedere specifici protocolli o procedure diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di talireati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli (di seguito “**Organismo di Vigilanza**” oppure “**OdV**”);
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Ove il reato venga commesso da soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale, nonché da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'ente “non risponde se prova” che:

1. l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi;
2. il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservazione del Modello e di curare il suo aggiornamento è stato affidato ad un OdV dell'ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;

3. i soggetti hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello;
4. non vi è stata omessa o insufficienza vigilanza da parte dell'OdV in ordine al Modello;
5. nel caso in cui, invece, il reato venga commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, l'ente non è responsabile ove provi di aver adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Un sistema di controllo interno efficace è quello che riduce in termini di ragionevole sicurezza il rischio di commissione di reati, essendo impossibile costruire un sistema "onnipotente", che elimini completamente la possibilità che una persona fisica violi la legge penale.

4) DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE DI KRYSTAL BIOTECH ITALY S.R.L.

La società **Krystal Biotech Italy S.r.l.** (di seguito anche "**Società**" o "**Krystal Biotech**") nasce nel dicembre 2024.

La Società appartiene al gruppo multinazionale Krystal Biotech, la cui missione è quella di sviluppare e commercializzare medicinali genetici utilizzando terapie geniche, nonché medicinali per il trattamento di patologie gravi o rare, per le quali non vi sono terapie alternative o le stesse sono limitate o non ancora approvate.

In particolare, la Società opera come locale rappresentante di Krystal Biotech Netherlands B.V., titolare di AIC di medicinali commercializzati in Italia.

La Società, con sede a Roma, in Via Vittorio Veneto n. 54/B, CAP 00187, ha attualmente un unico socio, Krystal Biotech, Inc., società che detiene il 100% del capitale sociale, attualmente, pari a EUR 10.000, e che esercita attività di direzione e coordinamento ai sensi dell'art. 2497 c.c. sulla Società.

4.1 LA REALTÀ ORGANIZZATIVA DI KRYSTAL BIOTECH

Al momento dell'adozione del Modello Organizzativo la Società risulta essere appena costituita. Considerata la rilevante importanza che il gruppo Krystal Biotech attribuisce ai propri valori etici, al rigore morale ed al rispetto della normativa applicabile in tutti i Paesi in cui svolge la propria attività scientifica e commerciale, la stessa ha deciso di dotarsi di un Modello Organizzativo sin dal momento della propria costituzione.

Coerentemente con la natura dei servizi offerti e la tipologia di attività svolta, come descritta nel precedente paragrafo, Krystal Biotech è amministrata da due Amministratori, con gli stessi poteri di

rappresentanza e firma disgiunti, ai sensi dell'art. 2257 del codice civile.

Agli Amministratori spetta il compito di coordinare l'attività delle varie costituenti funzioni aziendali e verificare il corretto adempimento da parte di tutti i dipendenti degli obblighi indicati nelle procedure aziendali applicabili e nel Codice di Condotta.

Le funzioni di datore di lavoro ("**Datore di Lavoro**") sono state delegate ad uno dei procuratori della Società che riveste anche il ruolo di Medical Affairs Director.

Il Datore di Lavoro ha, a sua volta, il potere di delegare, con le modalità, le condizioni e le forme di cui all'articolo 16 del D.lgs. 81/2008, le funzioni ed i poteri relativi all'adempimento dei propri obblighi ai sensi del D.lgs. 81/2008, ad eccezione di quelli previsti dall'articolo 17 del D.lgs. 81/2008, per assicurare l'osservanza delle norme in materia di assicurazione, igiene e sicurezza sul lavoro, tutela dell'ambiente e delle persone ai dirigenti che, nell'ambito di ciascun settore, saranno dallo stesso Datore di Lavoro ritenuti idonei a svolgere la funzione di cui sopra.

Con apposito contratto di servizi infragruppo, Krystal Biotech ha esternalizzato le seguenti attività alla società svizzera Krystal Biotech Switzerland GmbH, appartenente al medesimo gruppo:

- market access, che include la preparazione e presentazione dei dossier a supporto delle domande di rimborsabilità e prezzo dei medicinali, interazioni con l'Agenzia Italiana del Farmaco, anche nell'ambito delle procedure di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali, e gestione delle attività di accesso al mercato a livello regionale;
- preparazione commerciale, che include la collaborazione con il reparto medico nell'organizzazione di incontri con Key Opinion Leaders e le principali parti interessate (tra cui, membri del Parlamento, pagatori e parti interessate a livello regionale ed ospedaliero) ed il coordinamento delle attività mediche e commerciali per preparare il lancio dei prodotti a seguito della conclusione delle procedure di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali;
- gestione del conto economico della Società e supervisione delle vendite commerciali, in linea con gli obiettivi aziendali e le azioni strategiche chiave.

Il contratto di servizi infragruppo prevede che le attività sopra elencate vengano svolte da Krystal Biotech Switzerland GmbH tramite il proprio personale che potrà essere identificato quale Country Manager della Società.

Da ultimo, la Società ha recentemente provveduto all'assunzione di personale incaricato dello sviluppo e della promozione delle proprie attività commerciali.

4.2 GLI STRUMENTI DI GOVERNANCE DI KRYSTAL BIOTECH

I principali strumenti di *governance* di cui la Società si è dotata, possono essere così riassunti:

- lo Statuto che, oltre a descrivere l'attività svolta dalla Società, contempla diverse previsioni relative al governosocietario;
- il sistema delle procure e deleghe attribuite ai vari procuratori nominati dalla Società
- il Codice Di Condotta e le procedure ed i protocolli aziendali, che regolano i principali processi nell'ambito delle varie attività svolte dalla Società, che costituiscono parte integrante del presente Modello.

Il presente Modello recepisce tutti i principi etici e le procedure promosse a livello globale da Krystal Biotech, integrandoli con specifici protocolli applicabili a Krystal Biotech in un sistema integrato di *compliance* aziendale che tiene conto, da un lato, della realtà multinazionale in cui opera la Società e, dall'altro, della necessità di conformarsi agli specifici dettami della normativa italiana, della giurisprudenza in materia di responsabilità degli enti ex D.lgs. 231, nonché alle *best compliance practices* locali. A tal riguardo, è previsto in ogni caso il coinvolgimento dell'OdV per tutte le questioni legate al corretto recepimento del Modello, delle regole riflesse nelle procedure aziendali e della legge, anche in caso di presunte violazioni del Modello.

4.3 IL CODICE DI CONDOTTA

I principi e le regole contenuti nel presente Modello sono coerenti con quelli previsti dal Codice di Condotta di Krystal Biotech, che enuncia una serie di principi che ispirano le decisioni e i comportamenti quotidiani di tutte le persone del mondo Krystal Biotech ("**Codice di Condotta**").

Il Codice di Condotta è costituito da un insieme di regole sia di carattere generale - tese ad individuare standard comportamentali uniformi ed a sottolineare gli obiettivi prioritari ed i valori di riferimento cui devono essere ispirati i comportamenti di chi agisce nell'interesse e per conto della Società - sia di carattere più specifico - quali ad esempio l'obbligo di rispetto di leggi e regolamenti, di riservatezza e la gestione di informazioni confidenziali, e si traducono essenzialmente nei seguenti punti fondamentali:

- Agire eticamente ed onestamente
- Evitare conflitti di interesse
- Effettuare le dovute segnalazioni al pubblico
- Rispetto delle leggi e dei regolamenti
- Proteggere le informazioni confidenziali

- Garantire il rispetto del Codice di Condotta
- Promuovere un ambiente di lavoro etico, inclusivo e rispettoso

Eventuali aggiornamenti e/o modifiche al Codice di Condotta dovranno essere approvati formalmente dall'Organo Amministrativo, così come indicato nello stesso Codice di Condotta.

Si rende opportuno precisare che il Codice di Condotta è reso noto a tutti i destinatari ed esprime i principi etici che Krystal Biotech riconosce come propri e sui quali richiama l'osservanza da parte di tutti coloro che operano per il conseguimento degli obiettivi della Società.

Taluni principi, come sopra sintetizzati, rimandano ad una condotta etica e prescrivono, tra le varie cose, di operare correttamente, evitare conflitti di interesse, assicurare l'accuratezza e l'integrità delle informazioni e proteggerne la riservatezza.

Tale Codice di Condotta costituisce parte integrante del presente Modello e strumento fondamentale per il conseguimento degli obiettivi del Modello stesso, esprimendo, tra l'altro, linee e principi di comportamento che consentono di prevenire i reati di cui al D.lgs. 231.

Ferme restando le garanzie dovute ai dipendenti in base alla normativa applicabile, la sostanza di qualsiasi comunicazione relativa alla violazione dei principi e delle regole contenute nel Codice di Condotta che abbiano rilevanza ai fini del presente Modello, dovrà essere trasmessa all'Organismo di Vigilanza.

5) MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE

5.1 Premessa

L'adozione del Modello da parte di Krystal Biotech, oltre a rappresentare uno strumento di esenzione dalla responsabilità della Società con riferimento alla commissione di alcune tipologie di reato, rappresenta per Krystal Biotech un atto di responsabilità sociale sia nei confronti dei portatori di interessi (azionisti, dipendenti, clienti, fornitori) che nei confronti della collettività ed una affermazione dei valori etici in cui Krystal Biotech crede fermamente.

Nell'elaborazione del proprio Modello, Krystal Biotech ha preso spunto dalle Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, (le "Linee Guida Confindustria") nonché le elaborazioni della dottrina e della giurisprudenza in tema di responsabilità ex D.lgs. 231.

Il Modello persegue l'obiettivo di configurare un sistema strutturato ed organico volto a prevenire,

per quanto possibile, la commissione di condotte che possano integrare i reati contemplati dal D.lgs. 231.

Il Modello è suddiviso (i) nella presente “**Parte Generale**”, che contiene una parte descrittiva dell’attività svolta dalla Società e la definizione della struttura necessaria per l’attuazione del Modello, quali il funzionamento dell’Organismo di Vigilanza e del sistema sanzionatorio, (ii) nella “**Parte Speciale**” il cui contenuto è costituito dall’individuazione delle aree sensibili con la previsione dei relativi presidi (per esempio, il Codice di Condotta e le procedure di controllo rispetto ad attività considerate potenzialmente a rischio di commissione di reato ex D.lgs. 231), e (iii) nell'Appendice al Modello, ad esso allegata, che elenca ed illustra i reati di cui al D.lgs. 231.

Il progetto si conclude con lo svolgimento delle seguenti attività:

- Formazione e Comunicazione agli amministratori e al personale;
- Diffusione del Codice di Condotta aziendale e del Modello.

5.2 Approvazione formale del Modello e nomina dell’OdV

L’approvazione formale del Modello e la nomina dell’OdV avviene con delibera degli Amministratori.

Poiché il Modello è un atto che emana dai vertici aziendali, resta naturalmente agli Amministratori, pur nel rispetto del ruolo dell’OdV ed eventualmente su proposta di tale organo, la responsabilità di svolgere un ruolo propulsivo nell’assicurare il recepimento e il rispetto del presente Modello, nonché di approvare le eventuali modifiche e aggiornamenti correttivi o evolutivi dello stesso. Ne consegue che le successive modifiche e integrazioni sostanziali sono rimesse all’Organo Amministrativo della Società, eventualmente su proposta dell’OdV.

Si intende per sostanziale l’adeguamento del documento in seguito a riorganizzazione della struttura aziendale e variazioni/aggiornamenti legislativi che comportino una modifica delle aree dirischio.

6) ORGANISMO DIVIGILANZA

6.1 Identificazione, collocazione e requisiti di funzionamento

Come si è detto, l’art. 6 del D.lgs. 231 individua un ulteriore requisito affinché la Società possa essere esonerata dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati ivi elencati: l’istituzione di un OdV “*dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo*” e con il compito di “*vigilare sul*

funzionamento e l'osservanza del Modello, curandone l'aggiornamento". Si tratta di un organo della Società che va posto in posizione di assoluta terzietà e di indipendenza rispetto agli altri organi della Società, in particolare a quelli di amministrazione e gestione.

I requisiti che l'OdV deve soddisfare per un efficace svolgimento delle predette funzioni - come confermato dalla migliore dottrina e dalla più recente giurisprudenza - sono:

- a) **Autonomia e indipendenza:** l'OdV deve essere possibilmente a composizione esterna (o essere almeno presieduto da un soggetto esterno), deve esser sprovvisto di compiti operativi e deve avere solo un rapporto di staff e non di subordinazione gerarchica con il vertice operativo aziendale;
- b) **Professionalità nell'espletamento dei propri compiti:** a tal fine i componenti del suddetto organo devono possedere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile all'adozione di misure idonee a prevenire la commissione di reati, individuare le cause di quelli già commessi, nonché verificare il rispetto del Modello da parte degli appartenenti all'organizzazione aziendale;
- c) **Continuità di azione:** tale requisito esclude la saltuarietà o sporadicità dell'attività dell'OdV; e
- d) **Onorabilità e assenza di conflitti di interessi:** si rinvia al successivo paragrafo 6.3.

6.2 Funzioni e poteri dell'OdV

In base a quanto stabilito dal D.lgs. 231 e tenuto conto delle indicazioni delle principali linee guida, le funzioni svolte dall'OdV possono essere così schematizzate:

- **Verifica e vigilanza sull'effettività del Modello**, che consiste nel verificare la coerenza tra comportamenti concreti tenuti da soggetti apicali e sottoposti e Modello;
- **Valutazione dell'adeguatezza del Modello**, ossia dell'idoneità dello stesso, in relazione alla tipologia di attività e alle caratteristiche della Società al fine di evitare i rischi di realizzazione di reati. Ciò impone un'attività di proposizione agli organi aziendali di aggiornamento del Modello in funzione dell'evolversi della struttura aziendale e dell'eventuale evolversi del disposto normativo.
- **Aggiornamento del Modello**; attività che consiste nel proporre all'Organo Amministrativo l'adeguamento del Modello in tutti i casi in cui si renda necessario o opportuno migliorarne l'efficacia a seguito di modifiche alla legislazione, alla struttura della Società e/o all'evoluzione

giurisprudenziale.

- **Informazione e formazione sul Modello**, attività che consiste nel promuovere e monitorare costantemente le iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni.
- **Gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV**, funzione che permette all'OdV di relazionarsi con tutti gli organi societari, il personale ed i terzi e di mantenersi costantemente aggiornato in merito agli eventi della Società.

Nell'esecuzione dei compiti assegnatigli, l'OdV è sempre tenuto:

- a documentare puntualmente, anche mediante la compilazione e la tenuta di appositi registri, tutte le attività svolte, le iniziative ed i provvedimenti adottati, così come le informazioni e le segnalazioni ricevute, anche al fine di garantire la completa tracciabilità degli interventi intrapresi e delle indicazioni fornite alle funzioni aziendali interessate;
- a registrare e conservare tutta la documentazione formata, ricevuta o comunque raccolta nel corso del proprio incarico e rilevante ai fini del corretto svolgimento dell'incarico stesso.

Nell'ambito delle **attività connesse alla verifica ed alla vigilanza sul Modello**, l'OdV deve:

- verificare periodicamente l'adequatezza del Modello, ovvero la sua idoneità a prevenire il verificarsi di comportamenti illeciti, nonché ad evidenziarne l'eventuale realizzazione;
- verificare l'effettività del Modello, ovvero la rispondenza tra i comportamenti concreti e quelli formalmente previsti dal Modello stesso;
- monitorare l'attività aziendale, inclusa la funzionalità del complessivo sistema preventivo adottato dalla Società con riferimento al settore della salute e della sicurezza sul lavoro, effettuando verifiche periodiche e straordinarie.

A tali fini, l'OdV ha il compito di monitorare l'attività aziendale, effettuando tutte le verifiche ritenute più opportune, ivi incluse, a titolo esemplificativo, quelle periodiche, programmate, straordinarie e mirate, nonché i relativi follow-up, secondo le modalità ed i termini stabiliti dallo stesso OdV nel proprio regolamento, che verrà adottato dall'OdV a seguito della formale nomina dello stesso da parte dell'Organo Amministrativo. Tale regolamento conterrà, inoltre, le regole specifiche relative alla convocazione delle riunioni dell'OdV e la disciplina delle attività svolte da tale organo.

L'OdV deve curare l'aggiornamento del Modello, proponendo all'Organo Amministrativo, o alle

funzioni di volta in volta competenti, l'adeguamento dello stesso in tutti i casi in cui si renda necessario o opportuno migliorarne l'efficacia, anche in considerazione di:

- eventuali sopraggiunti interventi normativi;
- variazioni della struttura organizzativa o dell'attività aziendale;
- riscontrate significative violazioni o disfunzioni del Modello.

Per quanto attiene **l'Informazione e la Formazione sul Modello**, l'OdV ha il compito di:

- promuovere e monitorare costantemente le iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni (di seguito, per brevità, "Destinatari");
- promuovere e monitorare, con la dovuta continuità e completezza, le iniziative, ivi inclusi i corsi e le comunicazioni, volte a favorire un'adeguata conoscenza del Modello da parte di tutti i Destinatari;
- 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.

Per l'espletamento dei compiti ad esso assegnati, all'OdV sono riconosciuti tutti i poteri necessari ad assicurare una puntuale ed efficiente vigilanza sull'efficace funzionamento e sull'osservanza del Modello, nessuno escluso.

A titolo esemplificativo, l'OdV, anche per il tramite delle risorse di cui dispone o di cui si avvale, ha facoltà, a titolo esemplificativo:

- di effettuare, anche a sorpresa, tutte le verifiche e le ispezioni ritenute opportune ai fini del corretto espletamento dei propri compiti;
- di libero accesso presso tutte le funzioni, gli archivi ed i documenti della Società, senza alcun consenso preventivo o necessità di autorizzazione, al fine di ottenere ogni informazione, dato o documento ritenuto necessario;
- di disporre, ove occorra, l'audizione delle risorse che possano fornire indicazioni o informazioni utili in merito allo svolgimento dell'attività aziendale o ad eventuali disfunzioni o violazioni del Modello;
- di avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture

della Società ovvero di consulenti esterni;

- di disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, delle risorse finanziarie stanziare dall'Organo Amministrativo.

Tutte le funzioni aziendali devono collaborare con l'OdV e, in particolare, devono rispondere tempestivamente alle richieste dallo stesso inoltrate, nonché mettere a disposizione tutta la documentazione e, comunque, ogni informazione necessaria allo svolgimento dell'attività di vigilanza.

L'OdV, infatti, potrà ricorrere alla collaborazione di tutte le funzioni aziendali per richiedere, ad esempio, consulenze su argomenti di carattere specialistico, avvalendosi, in funzione del tipo di esigenza, del supporto sia di singoli referenti, sia eventualmente di team multifunzionali.

Alle funzioni aziendali che, nell'erogazione di tale supporto, vengano a conoscenza di informazioni ritenute sensibili, saranno estesi gli stessi obblighi di riservatezza previsti per le risorse dell'OdV. Nell'ipotesi in cui l'incarico sia affidato, invece, a consulenti esterni, nel relativo contratto dovranno essere previste clausole che obblighino gli stessi al rispetto della riservatezza sulle informazioni e/o i dati acquisiti o comunque conosciuti o ricevuti nell'attività.

6.3 Identificazione dell'ODV

L'Organo Amministrativo, in attuazione di quanto previsto dal D.lgs. 231, ha individuato e nominato il proprio OdV in un organo monocratico, identificato in un professionista qualificato esterno a Krystal Biotech.

Costituiscono motivi di ineleggibilità e/o decadenza del professionista esterno nominato:

- l'interdizione, l'inabilitazione, il fallimento o, comunque, la condanna penale, anche non passata in giudicato, per uno dei reati previsti dal D.lgs. 231 o, comunque ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi;
- l'esistenza di relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il quarto grado con gli Amministratori, nonché con i medesimi membri delle eventuali società controllanti e/o controllate;
- l'esistenza di conflitti di interesse con la Società per il fatto di (i) essere pubblico ufficiale che negli ultimi tre anni ha esercitato poteri autoritativi o negoziali a beneficio di Krystal Biotech, (ii) essere parente entro il terzo grado o affine di pubblici ufficiali di cui al punto (i) che precede o di dipendenti di aziende di certificazione che collaborano con la società o di fornitori della Società stessa, (iii) essere parente entro il terzo grado o affine di clienti di Krystal Biotech.
- L'incarico conferito ai membri dell'OdV ha durata triennale e può essere revocato

dall'Organo Amministrativo e esclusivamente per giusta causa.

➤ Nello svolgimento della propria attività, l'OdV sarà dotato di adeguate risorse finanziarie sue proprie ed assistito dalle risorse necessarie, di volta in volta individuate, tra il personale della Società.

➤ L'Organo Amministrativo assegna all'OdV ogni anno, in occasione dell'approvazione del bilancio annuale, le risorse finanziarie ritenute opportune ai fini dello svolgimento dell'incarico assegnato. Con riguardo alle risorse finanziarie, l'OdV potrà disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, del budget che l'Organo Amministrativo gli ha assegnato in occasione dell'approvazione del bilancio.

➤ Con precipuo riguardo alle questioni connesse alla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, l'OdV dovrà avvalersi di tutte le risorse attivate dalla Società per la gestione dei relativi aspetti.

➤ L'OdV nell'esercizio dei poteri di controllo e di ispezione può, in qualsiasi momento, nell'ambito della propria autonomia e discrezionalità, procedere ad interventi di controllo e di verifica in merito all'efficacia e all'applicazione del Modello. Nell'esercizio di tali poteri potrà richiedere di consultare la documentazione inerente l'attività svolta dalle singole funzioni aziendali e dai soggetti preposti alle fasi dei processi a rischio oggetto di controllo e/o di ispezione, estraendone eventualmente copia, nonché effettuare interviste e richiedere, se del caso, relazioni scritte.

➤ I dipendenti della Società sono tenuti a collaborare con l'OdV nello svolgimento delle sue funzioni, eventualmente fornendo allo stesso la documentazione aziendale necessaria allo svolgimento delle attività di competenza dello stesso. La segnalazione di eventuali condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231, di violazioni del presente Modello e/o delle procedure/protocolli ivi previsti può essere inoltrata all'indirizzo e-mail: odv@krystalbio.com. All'OdV dovrà essere trasmesso tempestivamente, entro 72 ore, il contenuto e/o la sostanza di qualsiasi comunicazione relativa alle violazioni delle regole e dei principi contenuti nel Codice di Condotta e/o nel presente Modello aventi rilevanza ai fini del D.lgs. 231/2001 e che siano state inviate alla Società tramite i canali di segnalazione alternativi di cui al successivo paragrafo 6.4.

➤ Le segnalazioni relative ad eventuali violazioni dell'OdV potranno essere indirizzate direttamente all'Organo Amministrativo affinché questo deleghi uno dei suoi membri a svolgere le indagini ritenute necessarie e/o opportune. Sulle segnalazioni ricevute verrà mantenuto il

massimo riserbo.

6.4 Il flusso informativo verso l'OdV ed il canale di segnalazione interno ex D.lgs. 24/2023

L'obbligo di informazione all'OdV di cui all'art. 6 comma 2, lettera d) del D.lgs. 231 - da effettuarsi tramite e-mail all'indirizzo dell'OdV sopra indicato - è concepito quale ulteriore strumento per agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello e di accertamento a posteriori delle cause che hanno reso possibile il verificarsi del reato.

La violazione di tale obbligo comporterà l'applicazione delle sanzioni disciplinari previste nel presente Modello.

Nella specie, le informazioni potranno riguardare, ad esempio:

- le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la magistratura procede per i reati previsti dalla richiamata normativa;
- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al D.lgs. 231;
- le commissioni di inchiesta o relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D.lgs. 231;
- le notizie relative alla effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

Le informazioni fornite all'OdV mirano a migliorare la sua attività di pianificazione dei controlli e non, invece, ad imporre attività di verifica puntuale e sistematica di tutti i fenomeni rappresentati. In altre parole, sull'OdV non incombe un obbligo di agire ogni qualvolta vi sia una segnalazione, essendo rimesso alla sua discrezionalità e responsabilità stabilire in quali casi attivarsi. Tutte le unità organizzative - ma in primo luogo le strutture ritenute a rischio reato secondo quanto riportato nella tabella di mappatura dei rischi della Società - hanno la responsabilità di portare a conoscenza dell'OdV, qualunque tipo di informazione, sia nei casi previsti dal Modello, sia in ogni altro caso in cui l'informazione, anche proveniente da terzi, possa avere attinenza con l'attuazione del Modello.

L'obbligo informativo è rivolto in primo luogo all'Organo Amministrativo quale organo di vertice della Società verso cui si dirigono i flussi informativi di tutte le altre funzioni e divisioni aziendali ed in special modo quelle che sono responsabili della gestione delle risorse economico-finanziarie della Società.

Come indicato al precedente paragrafo 6.3), le segnalazioni circostanziate di eventuali condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231, di violazioni del presente Modello e/o delle procedure/protocolli ivi previsti, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, potranno essere inoltrate elettronicamente all'OdV al suo indirizzo email odv@krystalbio.com, ovvero anche in forma cartacea ed anonima a: Krystal Biotech Italy S.r.l. - Cortese Attenzione dell'Organismo di Vigilanza - Roma, in Via Vittorio Veneto 54/B, CAP 00187.

Quale ulteriore canale alternativo, eventuali segnalazioni potranno inoltre essere inviate alla Società, con modalità informatiche ed in forma anonima, nelle seguenti modalità:

- Online al seguente indirizzo: <http://www.openboard.info/KRYS/>
- Da telefono linea fissa, chiamando il numero 866-301-7665

L'OdV, e chiunque riceva segnalazioni, agirà nella massima riservatezza, assicurando la segretezza dell'identità del segnalante (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge), in modo da garantire che i segnalanti non siano vittime di eventuali comportamenti ritorsivi, discriminatori e/o penalizzanti, collegati - direttamente o indirettamente - alla segnalazione effettuata. Sul punto, si precisa che detti comportamenti ritorsivi, discriminatori e/o penalizzanti sono rigorosamente ed espressamente vietati e soggetti alle sanzioni disciplinari di cui al successivo paragrafo 8).

I canali di segnalazione sopra riportati rispettano i requisiti di cui al d.lgs. 10 marzo 2023, n. 24, che traspone la direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 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.

Tali canali di segnalazione possono essere utilizzati per segnalare qualsivoglia condotta che violi il presente Modello, il Codice di Condotta, le Policy e le Procedure del Gruppo Krystal Biotech.

In ottemperanza agli obblighi imposti dalla normativa (art. 4, d.lgs. 24/2023), ed in conformità alle linee guida Confindustria (Guida Operativa Whistleblowing di Confindustria), la Società ha

provveduto all'identificazione e alla nomina del soggetto competente ("**Soggetto Competente**") che coincide con l'OdV.

Le Linee dell'Autorità Nazionale Anticorruzione ("**ANAC**"), adottate con delibera n. 311 del 12 luglio 2023, forniscono indicazioni e principi importanti cui la Società si è ispirata per adeguare e armonizzare il proprio canale di segnalazione e il proprio Modello 231 alla nuova normativa.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che segnalino eventuali condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001, di violazioni del presente Modello e/o delle procedure/protocolli ivi previste 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.

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.

I flussi informativi verso l'OdV per quanto concerne le attività a rischio sono indicati nella Parte Speciale del Modello in corrispondenza di ciascuna area di rischio.

Per quanto riguarda l'Organo Amministrativo, i flussi informativi verso l'OdV sono così regolati e comprendono:

- copia delle decisioni relative a operazioni straordinarie (ad es., fusioni, acquisizioni, scissioni societarie, cessioni d'azienda) o ad operazioni che comportino modifiche della struttura organizzativa della Società e, dunque, aggiornamenti dell'analisi dei rischi-reato della Società, qualora non coperte da necessità di riservatezza;
- copia delle deleghe e sub-deleghe di funzioni e delle procure rilasciate nella Società;
- qualsivoglia segnalazione allo stesso pervenuta, relativa all'applicazione del D.lgs. n. 231;
- eventuali richieste di assistenza legale inoltrate dai responsabili di funzione e/o dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal D.lgs. n. 231;
- relazioni su procedimenti disciplinari attivati dalla Società e sanzioni applicate all'esito del procedimento con la specifica delle ragioni che ne hanno legittimato l'irrogazione, nonché

eventuali decisioni di archiviazione di un procedimento disciplinare o di non irrogare sanzioni e le relative ragioni.

Tutte le funzioni della Società hanno un obbligo generale di segnalazione all’OdV di ogni anomalia o circostanza insolita riscontrata nello svolgimento delle proprie attività che possano rilevare ai fini delle responsabilità di cui al D.lgs. 231 (Obbligo Generale di Segnalazione all’OdV, di seguito “OGS”).

Oltre a quanto previsto dall’OGS, dai rapporti e dalla documentazione di cui sopra, tutti i dipendenti, i collaboratori e l'Organo Amministrativo della Società trasmetteranno senza indugio all’OdV quanto segue:

- qualsivoglia richiesta di informazioni o ordine di esibizione di documentazione proveniente da qualunque pubblica autorità (ad es., autorità giudiziaria, forze dell’ordine, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Garante per la Protezione dei Dati Personali, Consob, Banca d'Italia, etc.) direttamente o indirettamente ricollegabili a circostanze che possano rilevare ai fini di eventuali declaratorie di responsabilità ai sensi del D.lgs. n. 231;
- mutamenti previsti nella struttura organizzativa delle funzioni/divisioni della Società o modifiche alle procedure organizzative applicate all’interno di esse. Trattasi di informazioni da far pervenire all’OdV dopo la loro adozione;
- il testo finale approvato di ogni procedura organizzativa.

Le segnalazioni devono essere tutte conservate presso gli uffici dell’Organismo. L’OdV potrà indicare ulteriori flussi necessari all’espletamento della propria attività.

Infine, l’OdV potrà scambiare informazioni con gli OdV di altre società del gruppo Krystal Biotech e partecipare ad incontri periodici con tali OdV al fine di condividere possibili notizie rilevanti e criticità. I suddetti scambi di informazione e incontri potranno avere ad oggetto, ad esempio, la definizione delle attività programmate e compiute, le iniziative assunte, le misure predisposte in concreto ed eventuali criticità riscontrate. L’attività sopra descritta dovrà avere mera finalità conoscitiva e di coordinamento, mirando a individuare eventuali aree rivelatesi a rischio al fine di consentire un coordinamento nell’individuazione dei più idonei strumenti di prevenzione.

6.5 Il riporto da parte dell’organismo di vigilanza nei confronti degli organi sociali

L’OdV effettua una costante e precisa attività di reporting agli organi societari, in particolare

relazionando per iscritto, con cadenza annuale, l'Organo Amministrativo, fornendo pure una anticipazione sulle linee generali di intervento per il periodo successivo.

L'attività di reporting avrà ad oggetto, in particolare:

- l'attività, in genere, svolta dall'OdV;
- eventuali problematiche o criticità che si siano evidenziate nel corso dell'attività di vigilanza;
- le azioni correttive, necessarie o eventuali, da apportare al fine di assicurare l'efficacia e l'effettività del Modello;
- l'accertamento di comportamenti non in linea con il Modello;
- la rilevazione di carenze organizzative o procedurali tali da esporre la Società al pericolo che siano commessi reati rilevanti ai fini del D.lgs. 231;
- l'eventuale mancata o carente collaborazione da parte delle funzioni aziendali nell'espletamento dei propri compiti di verifica e/o d'indagine;
- in ogni caso, qualsiasi informazione ritenuta utile ai fini dell'assunzione di determinazioni urgenti da parte degli organi deputati.

Gli incontri dell'OdV, da tenersi regolarmente con la cadenza che sarà determinata nel regolamento dell'OdV, ma comunque non inferiore ad un incontro per trimestre, devono essere verbalizzati e le copie dei verbali devono essere conservate presso gli uffici dell'OdV.

6.6 Le norme etiche che regolamentano l'attività dell'OdV

Il professionista nominato da Krystal Biotech come OdV è chiamato al rigoroso rispetto, oltre che delle norme etiche e comportamentali di carattere generale emanate da Krystal Biotech, degli ulteriori e specifici standard di condotta di seguito riportati.

Essi si applicano sia al professionista nominato da Krystal Biotech come OdV che alle sue risorse, sia a tutte le altre risorse (interne od esterne) che forniscano supporto all'OdV nello svolgimento delle sue attività.

Nell'esercizio delle attività di competenza dell'OdV, è necessario:

- assicurare la realizzazione delle attività loro attribuite con onestà, obiettività ed accuratezza;
- garantire un atteggiamento leale nello svolgimento del proprio ruolo evitando che, con la propria azione o con la propria inerzia, si commetta o si renda possibile una violazione delle norme etiche e comportamentali di Krystal Biotech;
- non accettare doni o vantaggi di altra natura da dipendenti, clienti, fornitori o soggetti rappresentanti la Pubblica Amministrazione con i quali Krystal Biotech intrattiene, o potrebbe

verosimilmente intrattenere, rapporti;

- evitare la realizzazione di qualsiasi comportamento che possa ledere il prestigio e la professionalità dell'OdV o dell'intera organizzazione aziendale;
- assicurare, nella gestione delle informazioni acquisite nello svolgimento delle proprie attività, la massima riservatezza. È in ogni caso fatto divieto di utilizzare informazioni riservate quando questo possa configurare violazioni delle norme sulla privacy o di qualsiasi altra norma di legge, arrecare vantaggi personali di qualsiasi tipo sia a chi le utilizza, sia a qualsiasi altra risorsa interna od esterna all'azienda o ledere la professionalità e/o l'onorabilità dell'OdV, di altre funzioni aziendali o di qualsiasi altro soggetto interno od esterno all'azienda;
- riportare fedelmente i risultati della propria attività, mostrando accuratamente qualsiasi fatto, dato o documento che, qualora non manifestato, provochi una rappresentazione distorta della realtà.

7) ATTIVITÀ DI FORMAZIONE, INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

La Società provvede alla diffusione del Modello, con le modalità di seguito individuate:

- trasmissione - a seconda dei casi, tramite e-mail e/o fax e/o posta e/o consegna *brevimanu*-ai dipendenti della Società (con indicazione relativa alla circostanza che il Modello è da ritenersi vincolante per tutti i dipendenti) che sottoscriveranno il modulo allegato (allegato n. 3);
- pubblicazione nella pagina Intranet della Società, accessibile a tutti i dipendenti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, della Legge 300/1970 (Statuto dei Lavoratori);
- informativa ai terzi con i quali Krystal Biotech ha rapporti contrattuali (ad esempio, collaboratori esterni, fornitori, controparti contrattuali in genere, ecc.) relativamente all'esistenza del Modello e del Codice di Condotta; a tal fine la Società proporrà alle controparti contrattuali di inserire, nei relativi contratti, una clausola in merito alla conoscenza ed accettazione dei Codici di Condotta e Modello 231 di Krystal Biotech;
- firma da parte dei dipendenti della Società della presa visione del Modello stesso.

L'OdV provvede a curare l'organizzazione, almeno una volta l'anno e, comunque, ogni volta che ne ravvisi la necessità, di una riunione informativa finalizzata all'illustrazione di eventuali aggiornamenti e modifiche del Modello, cui verranno invitati a partecipare i dipendenti della Società, l'Organo Amministrativo e, ove ritenuto opportuno, anche soggetti terzi che collaborano, a qualsiasi titolo, con la Società. Delle riunioni verrà redatto apposito verbale, con l'indicazione delle persone intervenute e

degli argomenti trattati.

I dipendenti della Società hanno la responsabilità di informare il superiore gerarchico di ogni condotta all'interno della Società che a loro giudizio non sia conforme al Modello, al Codice di Condotta aziendale nonché alle procedure organizzative e policy aziendali. Dette persone riterranno riservate dette segnalazioni senza conseguenze negative di alcun tipo per il dipendente che avrà effettuato detta segnalazione.

8) LINEE GUIDA DEL SISTEMA SANZIONATORIO

Ogni comportamento contrario alle disposizioni del presente Modello verrà perseguito e sanzionato, in quanto contrario ai principi cui si ispira la Società ed in quanto fonte, anche solo potenziale, di responsabilità amministrativa per la Società. Le violazioni del Modello incidono negativamente sul rapporto di fiducia con la Società e costituiscono un illecito disciplinare. Si rende altresì noto che l'applicazione delle sanzioni disciplinari da parte della Società prescinde dall'instaurazione di un eventuale procedimento giudiziario.

I provvedimenti sanzionatori per violazioni del Modello sono commisurati al tipo di violazione ed alle sue conseguenze per la Società e saranno adottati nel rispetto della normativa e dei Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro (CCNL) vigenti.

Per quanto concerne i lavoratori autonomi ed i terzi, la violazione delle disposizioni contenute nel presente Modello potrà comportare la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1453 - o addirittura dell'art. 1456 - del codice civile.

8.1 (A) Lavoratori dipendenti – (B) Dirigenti

È fatto obbligo ad ogni dipendente e dirigente della Società di usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta e dall'interesse della Società osservando le procedure interne previste dal Modello e dalla legge.

(a) In particolare, in caso di violazioni commesse da parte dei *dipendenti*, nel rispetto dello Statuto dei Lavoratori e dei CCNL vigenti applicabili, il dipendente potrà incorrere nelle sanzioni ivi previste.

Inoltre, nel caso in esame, tipo e intensità delle sanzioni disciplinari saranno decise dalla Società in relazione a:

- intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza, imperizia con riguardo

alla prevedibilità dell'evento;

- comportamento complessivo del lavoratore con riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari a carico dello stesso;
- mansioni del lavoratore;
- altre particolari circostanze che accompagnano la violazione.

Ai sensi dell'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori, il procedimento che il datore di lavoro deve seguire nel caso in cui voglia sanzionare disciplinarmente un proprio dipendente prevede la preventiva elevazione della contestazione con l'indicazione specifica dei fatti addebitati ed il contestuale invito al lavoratore a fornire le proprie giustificazioni. La sanzione è irrogata nel caso di mancato accoglimento di tali giustificazioni.

(b) *Ai dirigenti sono applicate le misure più idonee anche in conformità alle disposizioni del CCNL dei Dirigenti vigente.*

Anche nei confronti dei dirigenti, vale il procedimento per l'applicazione delle sanzioni disciplinari di cui all'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori, descritto al precedente punto (a).

A seconda della gravità della condotta, le suddette sanzioni potranno inoltre essere applicate ai lavoratori dipendenti e ai dirigenti che violino le misure poste a tutela di coloro che effettuano segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231 e/o violazioni del presente Modello (ad esempio, compimento di atti di ritorsione o discriminatori per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione stessa ovvero rivelazione dell'identità del segnalante) ovvero che effettuino con dolo o colpa grave segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/e/o violazioni del presente Modello che si rivelino infondate.

8.2 Organo Amministrativo

Qualora le violazioni delle previsioni del presente Modello siano commesse dall'Organo Amministrativo, l'OdV dovrà darne immediata comunicazione all'Assemblea affinché adotti i provvedimenti del caso.

Fatto salvo l'obbligo di risarcire il danno ex artt. 2392 e ss. c.c., si applicano le seguenti sanzioni:

- ✓ clausola penale (per un ammontare non superiore all'eventuale compenso spettante agli Amministratori) in ipotesi di

- violazioni non gravi di una o più regole procedurali o comportamentali previste dal Modello;
- tolleranza od omessa segnalazione di lievi irregolarità commesse da sottoposti al controllo e/o vigilanza;
- ✓ revoca di una o più deleghe in ipotesi di:
 - grave violazione di regole procedurali o comportamentali previste dal Modello che configurino un grave inadempimento, ovvero
 - tolleranza od omessa segnalazione di gravi irregolarità commesse da sottoposti al controllo e/o vigilanza;
- ✓ revoca della carica ex art. 2383 c.c., con preventivo rinuncia dell'amministratore al risarcimento dei danni, in ipotesi di:
 - violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste dal Modello di gravità tale da ledere irreparabilmente il rapporto organico.

A seconda della gravità della condotta, le suddette sanzioni potranno inoltre essere applicate agli Amministratori che violino le misure poste a tutela di coloro che effettuano segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231 e/o violazioni del presente Modello (ad esempio, compimento di atti di ritorsione o discriminatori per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione stessa ovvero rivelazione dell'identità del segnalante) ovvero che effettuino con dolo o colpa grave segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231 e/o violazioni del presente Modello che si rivelino infondate.

8.3 Eventuali agenti e collaboratori esterni

Comportamenti messi in atto da terze parti in contrasto con quanto previsto dal presente Modello e che possono comportare, a giudizio delle unità organizzative aziendali e sentito l'OdV, pregiudizio alla Società saranno sanzionati con la risoluzione in danno del contratto e con la richiesta di risarcimento degli eventuali danni procurati alla Società.

9) I REATI APPLICABILI

Le fattispecie di reato che sono suscettibili di configurare la responsabilità amministrativa dell'ente sono quelle indicate nella Matrice delle Attività a rischio reato conservata presso gli archivi della Società

nonché nell'Appendice al Modello qui allegata.