



Sandra de Franchis
NOTAIO

Allegato "G" alla Raccolta n. 10688

"Statuto della NMVO Italia s. cons. a r. l."

TITOLO I

DENOMINAZIONE, OGGETTO, DURATA E SEDE

ARTICOLO 1) - DENOMINAZIONE SOCIALE, EFFICACIA DELLO STATUTO, DEFINIZIONI

1.1 Il presente Statuto disciplina la "NMVO Italia società consortile a responsabilità limitata", in forma abbreviata, "NMVO Italia S.c.a r.l." (senza vincoli grafici) (la "Società"), costituita, ai sensi degli artt. 2615-ter cod. civ. e 2462 cod. civ., dai seguenti soci:

"FARMINDUSTRIA - Associazione delle Imprese del Farmaco",

"EGUALIA - Industrie e Farmaci Accessibili",

"Associazione Titolari di Autorizzazioni all'Importazione Parallela di Medicinali dall'Europa" (in seguito "AIP"),

"Associazione Importatori Medicinali Italia" (in seguito "AIM"),

"Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiana FEDERFARMA",

"A.S.SO.FARM",

"Federfarma Servizi"

"Associazione Distributori Farmaceutici" (in seguito "ADF"),

(i soggetti sopra indicati anche definiti congiuntamente

i **"Soci Fondatori"** e, singolarmente, il **"Socio Fondatore"**).

I Soci Fondatori rappresentano le seguenti categorie dei soggetti che operano nella filiera di produzione e distribuzione del farmaco: i) industrie di ricerca e sviluppo, produttrici di medicinali; ii) industrie produttrici di medicinali generici; iii) importatori paralleli; iv) grossisti; v) titolari di farmacie (in seguito, le **"Categorie"**).

1.2 La titolarità delle partecipazioni al capitale sociale della presente Società (o di diritti alle o sulle partecipazioni) e l'accettazione di funzioni e di incarichi disciplinati dal presente Statuto implica l'accettazione delle norme recate dallo Statuto stesso, anche se già vigenti alla data dell'acquisizione di dette partecipazioni o di assunzione di detti funzioni e incarichi.

1.3 I seguenti termini con l'iniziale maiuscola hanno il significato che segue:

1.3.1 AD: ha il significato di cui all'art. 13.4;

1.3.2 Archivio nazionale: ha il significato di cui all'art. 2.1.1.;

1.3.3 Autorità competenti: ha il significato di cui all'art. 2.1.2, lett. n);

1.3.4 Categorie: ha il significato di cui all'art. 1.1;

1.3.5 CdA: ha il significato di cui all'art. 4.1.1;

1.3.6 Categorie della Distribuzione: ha il significato di cui all'art. 5.4.;

1.3.7 Categorie della Produzione: ha il significato di cui all'art. 5.4.;

1.3.8 Comunicazione di Esercizio: ha il significato di cui all'art. 8.4.4;

1.3.9 Comunicazione di Esito Finale: ha il significato di cui all'art. 8.4.5;

1.3.10 Comunicazione di Prelazione: ha il significato di cui all'art. 8.4.3;

1.3.11 Comunicazione di Recesso: ha il significato di cui all'art. 9.2;

1.3.12 Comunicazione di Trasferimento: ha il significato di cui all'art. 8.4.2;

1.3.13 Consiglieri con Delega: ha il significato di cui all'art. 15.3;

1.3.14 Direttiva sui Medicinali Falsificati: ha il significato di cui all'art. 2.1.1;

1.3.15 EMVO: ha il significato di cui all'art. 2.1.1;

1.3.16 EMVS: ha il significato di cui all'art. 2.1.1;

1.3.17 Invito alla Prelazione: ha il significato di cui all'art. 8.4.3;

1.3.18 NMVS: ha il significato di cui all'art. 2.1.1;

1.3.19 Particolari Diritti: ha il significato di cui all'art. 7.3;

1.3.20 Presidente: ha il significato di cui agli artt. 8.4.3. e 13.3;

1.3.21 Regolamento Delegato: ha il significato di cui all'art. 2.1.1;

1.3.22 Requisiti: ha il significato di cui all'art. 7.2;

1.3.23 Società: ha il significato di cui all'art. 1.1;

1.3.24 Soci Fondatori: ha il significato di cui all'art. 1.1;

1.3.25 Trasferimento: ha il significato di cui all'art. 8.2.

ARTICOLO 2) - OGGETTO SOCIALE

2.1 La Società ha scopo consortile e non ha per se stessa fini di lucro.

2.1.1 Lo scopo sociale primario consiste nella costituzione e gestione del *National Medicines Verification System* (Sistema Nazionale di Verifica del Farmaco) ("**NMVS**") ovvero l'archivio italiano che contiene le informazioni sui legittimi "identificativi univoci" di un medicinale, codificati in un codice a barre bidimensionale, che potrà essere consultato per la verifica dell'autenticità o della disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato in Italia, Stato Città del Vaticano e San Marino ("**Archivio Nazionale**"), in conformità ai requisiti dello *European Medicines Verification*

System (Sistema Europeo di Verifica del Farmaco) ("EMVS"), al fine di dare attuazione alla Direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001, come modificata dalla Direttiva 2011/62/UE dell'8 giugno 2011, "recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale" ("**Direttiva sui Medicinali Falsificati**") e del Regolamento delegato 2016/161/UE ("**Regolamento Delegato**"). La Società si occupa altresì di cooperare con l'*European Medicines Verification Organisation* (Organizzazione Europea di Verifica del Farmaco) ("**EMVO**") e con gli altri soggetti coinvolti nell'attuazione della Direttiva sui Medicinali Falsificati e del relativo Regolamento Delegato.

2.1.2 Per il perseguimento del proprio scopo, la Società, anche in attuazione della normativa europea, ed in particolare, del Regolamento Delegato:

(a) si conforma agli standard tecnici indicati dalla EMVO al fine di assicurare la qualità dei servizi resi dal NMVS;

(b) individua, mediante procedura di selezione da stabilirsi previa decisione assunta ai sensi dello Statuto, il fornitore (IT service provider) per la progettazione e gestione dell'infrastruttura dell'NMVS, nonché dell'hardware e software per consentire ai soggetti che

operano nella filiera della distribuzione dei farmaci, di caricare, assemblare, trattare, modificare e conservare le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei farmaci;

(c) gestisce i rapporti con la EMVO;

(d) adotta ed attua specifiche procedure operative standard al fine di garantire la regolare operatività dell'NMVS e l'identificazione e la gestione di eventi "eccezionali" (ovvero: qualunque evento suscettibile di dar luogo anche al semplice sospetto che un determinato prodotto possa essere contraffatto o che l'EMVS o l'NMVS possa essere attaccato o compromesso, o qualunque altro problema che impedisca l'uso normale e continuo dell'EMVS o l'NMVS);

(e) procede all'indagine immediata di tutti i potenziali casi di falsificazione segnalati nel sistema a norma dell'articolo 36, lettera b), del Regolamento Delegato, e provvede alle prescritte informative nei confronti delle competenti autorità nazionali, dell'Agenzia europea per i medicinali e della Commissione, qualora la falsificazione sia confermata;

(f) effettua controlli periodici dell'Archivio Nazionale per verificare la conformità alle prescrizioni del Regolamento Delegato. Tali controlli avranno luogo almeno una volta all'anno nei primi cinque anni dall'applicazione

delle disposizioni del regolamento e, in seguito, ogni tre anni. I risultati di tali controlli saranno comunicati alle autorità competenti su richiesta;

(g) individua i termini e le condizioni che regolano l'accesso all'NMVS e applica procedure di sicurezza volte a garantire che soltanto gli utenti dei quali sono stati verificati identità, ruolo e legittimità possano accedere all'Archivio Nazionale o caricare le informazioni di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del Regolamento Delegato;

(h) regola la gestione dei rapporti (ivi inclusi, a titolo esemplificativo, contrattuali e informatici, ecc.) tra l'NMVS e i propri utilizzatori;

(i) definisce i termini e le condizioni di accesso ai dati e alle interfacce dell'NMVS da parte dei soggetti che operano nella filiera di produzione e distribuzione del farmaco, fermo restando che i dati resteranno di proprietà di ciascun soggetto della filiera che avrà provveduto alla relativa immissione nel sistema e non saranno accessibili agli altri soci;

(l) predispone, a favore dei propri soci, relazioni sul funzionamento e l'attività dell'NMVS;

(m) conclude e gestisce accordi con gli utilizzatori dell'NMVS inclusi i relativi pagamenti;

(n) gestisce i rapporti con autorità e agenzie nazionali, europee e/o internazionali che abbiano competenza

e/o compiti di vigilanza o controllo sull'attuazione e/o operatività dell'EMVS o dell'NMVS e/o su altri aspetti in materia di salute e sicurezza e/o sull' utilizzo, da parte di dette autorità e agenzie, dei dati e delle informazioni trattate e/o rese accessibili attraverso l'NMVS o l'EMVS (le "**Autorità Competenti**") ;

(o) informa le competenti autorità nazionali dell'intenzione di collocare fisicamente l'archivio, o una sua parte, nel loro territorio e le avverte non appena l'archivio diventa operativo;

(p) verifica costantemente nell'archivio gli incidenti che possono costituire potenziali casi di falsificazione in conformità all'articolo 36, lettera b) del Regolamento Delegato;

(q) mette immediatamente a disposizione delle autorità competenti che ne fanno richiesta la pista di controllo di cui all'articolo 35, paragrafo 1, lettera g) del Regolamento Delegato;

(r) mette immediatamente a disposizione delle autorità competenti che ne fanno richiesta i rapporti di cui all'articolo 36, lettera j) del Regolamento Delegato.

2.1.3 La Società può svolgere tutte le attività propedeutiche, accessorie, affini, opportune, conseguenti o inerenti lo scopo sociale primario, aventi ad oggetto, tra l'altro: i) rapporti con il personale; ii) operazioni

mobiliari, immobiliari, commerciali e/o finanziarie; iii) acquisto e/o cessione di crediti; iv) diritti di proprietà intellettuale, nei limiti previsti nello Statuto.

2.1.4 La Società potrà rendere ogni servizio, anche dietro corrispettivo, e compiere ogni operazione connessa o strumentale al raggiungimento dei propri scopi sociali, nel rispetto della Direttiva sui Medicinali Falsificati e del Regolamento Delegato.

ARTICOLO 3) - DURATA DELLA SOCIETA'

3.1 La Società ha una durata fino al 31 dicembre 2080.

ARTICOLO 4) - SEDE SOCIALE E DOMICILIO DEI SOCI

4.1 La Società ha sede in Roma, all'indirizzo risultante dalla apposita iscrizione eseguita presso il Registro delle Imprese.

4.1.1 Il Consiglio di Amministrazione ("CdA") può istituire e sopprimere, in Italia e all'estero, uffici direzionali e operativi, filiali, succursali, agenzie, stabilimenti o unità locali, produttive e direzionali, comunque denominate, nonché trasferire la sede sociale nell'ambito dello stesso Comune sopra indicato.

4.1.2 Compete invece ai soci la decisione di trasferire la sede in Comune diverso da quello sopra indicato nonché istituire, modificare o sopprimere sedi secondarie.

4.2 Il domicilio dei soci, per tutti i rapporti con la Società, si intende a tutti gli effetti quello risultante

dalla apposita iscrizione eseguita presso il Registro delle Imprese.

TITOLO II

CAPITALE SOCIALE, PARTECIPAZIONI, FINANZIAMENTI E TITOLI

DI DEBITO

ARTICOLO 5) - CAPITALE SOCIALE E SUE VARIAZIONI

5.1 Il capitale sociale è di Euro 10.000,00 ed è diviso in partecipazioni rappresentate da quote, ai sensi dell'art. 2468 cod. civ..

5.2 Il capitale potrà essere aumentato in forza di deliberazione dell'assemblea dei soci da adottarsi con le maggioranze previste dall'art. 12.3 per la modifica del presente Statuto, la quale fissa, di volta in volta, le relative modalità attuative.

5.3 Sia in sede di costituzione della Società sia in sede di decisione di aumento del capitale sociale il conferimento deve farsi in denaro.

5.4 In caso di decisione di aumento del capitale sociale spetta ai soci il diritto di sottoscriverlo in proporzione alle partecipazioni da essi possedute. Nel caso in cui qualcuno dei soci non eserciti il proprio diritto di sottoscrizione, tale diritto si accresce in capo ai soci della medesima Categoria. Qualora gli altri soci della medesima Categoria dichiarino di non volersi avvalere del diritto di sottoscrizione non esercitato, esso spetterà

agli altri soci: (i) delle Categorie dei produttori di specialità medicinali, dei medicinali generici e degli importatori paralleli ("**Categorie della Produzione**"); ovvero (ii) delle Categorie dei grossisti e dei titolari di farmacie ("**Categorie della Distribuzione**") cui il socio che non ha esercitato il diritto di sottoscrizione appartiene. Qualora gli altri soci delle Categorie della Produzione ovvero della Distribuzione cui il socio che non ha esercitato il diritto di sottoscrizione appartiene dichiarino di non volersi avvalere del diritto di sottoscrizione non esercitato, tale diritto spetterà ai soci, anche di categorie della Produzione ovvero della Distribuzione diverse.

5.5 I soci, con le maggioranze previste dall'art. 12.3 per la modifica del presente Statuto, possono decidere che la sottoscrizione delle partecipazioni emesse in sede di aumento del capitale sociale sia in tutto o in parte riservata a terzi estranei alla compagine sociale che posseggono i Requisiti di cui all'art. 7.2. che segue e quelli previsti dalla normativa europea di cui all'art. 2.1.1. che precede, se del caso, con esclusione del diritto di opzione dei soci.

ARTICOLO 6) - CONTRIBUTI DEI SOCI E FINANZIAMENTI DEI SOCI ALLA SOCIETA'

6.1 L'Assemblea dei Soci, su proposta del CdA, con deliberazione adottata con decisione unanime dei soci, può stabilire un contributo annuale da ripartire a carico dei soci nelle proporzioni stabilite, di volta in volta nella relativa delibera.

6.2 I soci potranno eseguire, su richiesta del CdA, ed anche non in proporzione delle rispettive quote di partecipazione al capitale sociale, in conformità al criterio di ripartizione dei costi per la costituzione e gestione dell'NVMS di cui all'art. 54 *bis*, paragrafo 2, lett. e) della Direttiva sui Medicinali Falsificati e dell'art. 31 del Regolamento Delegato, finanziamenti in favore della Società. Salvo diversa determinazione dell'assemblea, i finanziamenti effettuati dai soci a favore della Società devono considerarsi infruttiferi.

6.3 Per il rimborso dei finanziamenti dei soci si applica l'art. 2467 cod. civ..

6.4 Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2462 cod. civ., per le obbligazioni assunte dalla Società risponde soltanto quest'ultima con il proprio patrimonio, essendo espressamente esclusa la possibilità che tali obbligazioni siano poste a carico dei soci o vengano contratte per conto degli stessi.

6.5 Ai sensi dell'art. 54-*bis*, paragrafo 2, lett. e) della Direttiva sui Medicinali Falsificati e dell'art. 31

del Regolamento Delegato, i costi di costituzione e di funzionamento dell'NMVS (sistema di archivi nazionale) sono a carico dei titolari dell'autorizzazione di fabbricazione dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.

ARTICOLO 7) - PARTECIPAZIONI AL CAPITALE SOCIALE

7.1 Le partecipazioni sono assegnate ai soci in misura proporzionale al loro rispettivo conferimento.

7.2 Fermo restando quanto previsto dall'art. 31 del Regolamento Delegato, possono rivestire la qualità di soci della Società unicamente le associazioni nazionali che rispettino entrambi i seguenti requisiti (i "**Requisiti**"):

a) siano rappresentative di una delle Categorie, ossia: (i) produttori di specialità medicinali; (ii) produttori di medicinali generici; (iii) importatori paralleli; (iv) grossisti; o (v) titolari di farmacie; e

b) siano rappresentative di una delle Categorie per una percentuale almeno pari al 5%; intendendosi soddisfatto detto requisito qualora siano soddisfatte congiuntamente entrambe le seguenti condizioni: (i) aderisca all'associazione almeno il 5% degli appartenenti alla Categoria; e (ii) gli associati detengano complessivamente almeno il 5% della quota di mercato nazionale della Categoria di riferimento, valutato sui fatturati globali.

7.3 Ai singoli soci sono attribuiti, *pro quota* rispetto

alla Categoria di appartenenza, i particolari diritti relativi all'amministrazione della Società di cui agli artt. 7.4, 13.2 e 16.1 che seguono (i "**Particolari Diritti**"). I Particolari Diritti possono essere modificati solo con decisione unanime dei soci. Il Trasferimento delle partecipazioni per atto tra vivi da parte del socio cui siano attribuiti i Particolari Diritti non comporta l'attribuzione al soggetto avente causa degli stessi diritti già spettanti in capo al socio dante causa, salvo che il dante causa e l'avente causa appartengano alla medesima Categoria.

7.4 Il diritto di voto nell'assemblea della Società è ripartito come segue:

7.4.1 Salvo quanto previsto all'art. 7.4.2 che segue, a ciascun Socio Fondatore, nei limiti di quanto di seguito previsto, spetta il diritto di voto in assemblea proporzionalmente alla quota di capitale sociale sottoscritta e, in particolare:

(i) Farmindustria - Associazione delle Imprese del Farmaco è titolare del 35% dei voti;

(ii) Equalia - Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici e Biosimilari è titolare del 20% dei voti;

(iii) AIP - Associazione Titolari di Autorizzazioni all'Importazione Parallela di medicinali dall'Europa è titolare del 2,5% dei voti;

(iv) AIM - Associazione Importatori Medicinali Italia è titolare del 2,5 % dei voti;

(v) Federfarma Servizi e ADF - Associazione Distributori Farmaceutici sono titolari ciascuno del 10% dei voti; e

(vi) Federfarma - Federazione Nazionale unitaria dei titolari di farmacie italiani e ASSO FARM sono titolari, rispettivamente del 15% e del 5% dei voti.

7.4.2 Fermo restando quanto previsto all'art. 7.2 che precede, nel caso in cui nel capitale sociale della Società entrino a far parte nuovi soci, il diritto di voto dei soci appartenenti alla medesima Categoria cui appartiene il nuovo socio, sarà ridotto in modo tale che il totale dei voti espressi dai soci di una medesima Categoria corrisponda alle seguenti soglie percentuali:

(i) la Categoria rappresentativa dei produttori di specialità medicinali, esprime il 35% dei voti;

(ii) la Categoria rappresentativa dei produttori di medicinali generici, esprime il 20% dei voti;

(iii) la Categoria rappresentativa degli importatori paralleli, esprime il 5% dei voti;

(iv) la Categoria rappresentativa dei grossisti esprime il 20% dei voti; e

(v) la Categoria rappresentativa dei titolari di farmacie esprime il 20% dei voti.

7.4.3 Qualora a seguito dell'esclusione o del recesso del

socio venga meno una o più delle Categorie, il diritto di voto di cui all'art. 7.4.2 che precede spettante alle altre Categorie si accrescerà automaticamente *pro quota* nel rispetto del principio della equa partecipazione delle Categorie della Produzione e delle Categorie della Distribuzione.

7.5 Il socio può essere escluso dalla Società al verificarsi anche di una soltanto delle seguenti circostanze, da intendersi quali casi di esclusione per giusta causa:

- (i) la perdita di uno dei Requisiti;
- (ii) il mancato pagamento, anche parziale, dei contributi deliberati dall'assemblea dei soci; o
- (iii) la liquidazione, l'insolvenza o il fallimento del socio o la sottoposizione dello stesso a procedure concorsuali, pre-concorsuali o concordatarie.

7.5.1 L'esclusione del socio è accertata e disposta dall'assemblea dei soci con il voto favorevole dei soci che rappresentino, ai sensi dell'art. 7.4.2 che precede, la maggioranza del capitale sociale, non computandosi la quota di partecipazione del socio della cui esclusione si tratta.

7.5.2 L'esclusione è tempestivamente comunicata al socio escluso per iscritto, e ha effetto a far tempo dal primo giorno del secondo mese successivo a quello in cui è stata adottata la delibera assembleare di esclusione; entro il

medesimo termine il socio escluso può ricorrere al collegio arbitrale di cui all'art. 19 del presente Statuto; in caso di ricorso, sono sospesi gli effetti della delibera di esclusione fino alla decisione del collegio arbitrale.

7.5.3 Dalla delibera assembleare, fatta salva la sospensione degli effetti, decorrono i termini di cui all'art. 2473 cod. civ. per il rimborso della partecipazione al socio escluso; ai sensi dell'art. 2473 *bis* cod. civ. non può farsi luogo al rimborso mediante riduzione del capitale sociale.

7.5.4 Fatta salva ogni previsione di cui all'art. 2473 cod. civ., al socio escluso è riconosciuto l'equivalente in denaro del valore di mercato della quota sociale al momento della delibera di esclusione, al netto degli eventuali danni derivanti dal suo inadempimento e di quant'altro a qualsiasi titolo dovuto agli altri soci e/o alla Società. Il pagamento avviene solo dopo che il socio escluso abbia pagato quanto da esso eventualmente ancora dovuto alla Società.

ARTICOLO 8) - TRASFERIMENTO DELLE PARTECIPAZIONI

8.1 Le partecipazioni sono trasferibili per atto tra vivi ad altri soci, ovvero a soggetti terzi in possesso dei Requisiti di cui all'art. 7.2. che precede, per consentirne l'ingresso nella compagine sociale.

8.2 Per "**Trasferimento**" si intende qualsiasi atto o negozio, a titolo oneroso o gratuito, in forza del quale si consegua, in via diretta o indiretta, il risultato del mutamento di titolarità delle partecipazioni della Società o dei diritti alle o sulle quote.

8.3 Per i primi 5 anni dalla costituzione della Società, le partecipazioni (e ogni diritto alle o sulle stesse, inclusi diritti di opzione) non possono essere oggetto di Trasferimento, salvo consenso unanime dei soci (anche in sede extra-assembleare), e il diritto di recesso non potrà essere esercitato.

8.4 Fermo restando quanto previsto dall'art. 31 del Regolamento Delegato e quanto disposto nel presente articolo, in caso di Trasferimento di partecipazioni al capitale sociale e/o di diritti (reali o personali) sulle o alle partecipazioni (inclusi i diritti di opzione e/o di prelazione di cui al presente Statuto), a qualunque titolo (particolare o universale), spetta ai soci non trasferenti il diritto di prelazione nei termini che seguono.

8.4.1 Il diritto di prelazione deve essere esercitato per l'intera partecipazione oggetto del Trasferimento. Se sussiste concorso tra più soci esercitanti la prelazione, in capo a chi esercita la prelazione si accresce il diritto di prelazione che altri soci non esercitino con le

modalità di cui al presente articolo. Chi esercita la prelazione può, tuttavia, all'atto dell'esercizio del diritto di prelazione dichiarare di non voler beneficiare di detto accrescimento. La partecipazione oggetto del Trasferimento sarà trasferita ai soci della medesima Categoria del socio che ha manifestato l'intenzione di procedere al Trasferimento, se tali soci hanno esercitato il diritto di prelazione per l'intera partecipazione. Nel caso in cui qualcuno dei soci della stessa Categoria del socio che ha manifestato l'intenzione di procedere al Trasferimento non eserciti il diritto di prelazione tale diritto si accresce in capo ai soci della stessa Categoria che hanno esercitato la prelazione. Qualora gli altri soci della medesima Categoria dichiarino di non volersi avvalere del conseguente diritto di accrescimento, tale diritto spetterà agli altri soci delle Categorie della Produzione ovvero della Distribuzione cui il socio che ha manifestato l'intenzione di procedere al Trasferimento appartiene. Qualora gli altri soci delle Categorie della Produzione ovvero della Distribuzione cui il socio che ha manifestato l'intenzione di procedere al Trasferimento appartiene dichiarino di non volersi avvalere del conseguente diritto di accrescimento, il diritto di accrescimento spetterà ai soci, anche di categorie della Produzione ovvero della Distribuzione diverse, che abbiano

esercitato il diritto di prelazione. Nel caso in cui qualcuno dei soci non abbia esercitato il diritto di prelazione e gli altri soci non abbiano esercitato il diritto all'accrescimento, il diritto di prelazione si intenderà come non esercitato.

8.4.2 Il socio che intende effettuare il Trasferimento deve prima farne offerta, alle stesse condizioni, agli altri soci tramite il Presidente del CdA (il "**Presidente**"), al quale deve comunicare tutti gli aspetti dell'accordo (ivi incluso se l'accordo riguarda l'intera o parte della quota, il corrispettivo, le modalità e i termini di pagamento del corrispettivo, l'identità del cessionario, e ogni altro patto o condizione accessoria dell'accordo) (la "**Comunicazione di Trasferimento**").

8.4.3 Il Presidente, nel termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della Comunicazione di Trasferimento, la trasmette a tutti gli altri soci e invita gli altri soci espressamente a esercitare il diritto di prelazione (l' "**Invito alla Prelazione**").

8.4.4 Entro ulteriori 15 (quindici) giorni dal ricevimento dell'Invito alla Prelazione, i soci interessati devono notificare al Presidente la propria volontà di esercitare il diritto di prelazione (la "**Comunicazione di Esercizio**"). La Comunicazione di Esercizio vale quale accettazione, da parte del socio esercitante la prelazione,

dell'offerta contenuta nella Comunicazione di Trasferimento, da parte del socio che intende trasferire.

8.4.5 Entro i successivi 15 (quindici) giorni dal ricevimento dell'ultima delle Comunicazioni di Esercizio, il Presidente notifica a tutti i soci l'ammontare dei diritti di prelazione esercitati, nonché:

(i) se è stato esercitato il diritto di prelazione per l'intera quota di partecipazione oggetto del Trasferimento, il Presidente comunica contestualmente il riparto fra i soci esercenti il diritto di prelazione e invita gli aventi diritto ad adempiere le proprie obbligazioni di acquirenti e a formalizzare il Trasferimento in forma notarile;

(ii) se non è stato esercitato il diritto di prelazione sull'intera partecipazione oggetto del Trasferimento, il Presidente comunica che il diritto di prelazione si considera come non esercitato, rende nota la proposta del CdA all'assemblea dei soci affinché quest'ultima esprima il gradimento in relazione al Trasferimento e indica la data per la convocazione dell'assemblea dei soci che deve deliberare in merito su questo argomento all'ordine del giorno (la "**Comunicazione di Esito Finale**").

8.4.6 Il socio proponente il Trasferimento, subordinatamente al gradimento di cui al comma che segue, sarà libero

di concludere l'operazione entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla data della deliberazione dell'assemblea dei soci che abbia approvato il Trasferimento, con la medesima controparte e alle medesime condizioni economiche e giuridiche contenute nella Comunicazione di Trasferimento inizialmente fatta agli altri soci.

8.5 L'ingresso nella compagine sociale è consentito unicamente agli attori legittimati dalla Direttiva sui Mercati Falsificati e dal Regolamento Delegato e che abbiano i Requisiti a seguito del previo accertamento dei Requisiti di cui all'art. 7.2. e presentazione del terzo da parte del CdA ai soci.

8.6 Fermo quanto precede, in caso di costituzione di diritti reali o personali di godimento o di garanzia sulla partecipazione (o su diritti alla o sulla partecipazione), il diritto di voto deve permanere in capo al concedente, a meno che tutti gli altri soci all'unanimità consentano che il voto spetti al beneficiario del diritto. Così, in caso di costituzione del diritto di pegno, il diritto di voto deve permanere (salva autorizzazione unanime di tutti i soci) in capo al datore di pegno, che è obbligato pertanto a mantenerlo per sé senza poterlo trasferire al soggetto che riceve il pegno, al quale la Società non riconosce pertanto il diritto di voto; il soggetto garantito dal pegno deve espressamente accettare

che, in caso di escussione della garanzia, sarà rispettato il disposto del presente statuto in materia di diritto di prelazione e diritto di gradimento.

8.7 Qualsiasi atto venga stipulato in violazione di quanto disposto dal presente articolo si considera inefficace nei confronti della Società e dei soci cosicché l'avente causa non può esercitare alcun diritto connesso alla titolarità dei diritti e delle partecipazioni acquisiti in violazione del diritto di prelazione e di gradimento e, in particolare, il diritto agli utili, il diritto di voto, il diritto di partecipare sotto qualsiasi forma alla vita sociale e il diritto di ripartizione del patrimonio sociale in sede di liquidazione della Società.

ARTICOLO 9) - RECESSO DEL SOCIO

9.1 Fatto salvo quanto diversamente indicato nel presente Statuto, il socio può recedere dalla Società, per l'intera sua partecipazione, nei casi previsti dal codice civile.

9.2 Il socio che intende recedere deve comunicare tale sua volontà al CdA mediante lettera raccomandata (la "**Comunicazione di Recesso**") spedita entro 30 (trenta) giorni dall'iscrizione nel Registro delle Imprese della decisione che lo legittima o, in mancanza, dalla trascrizione di detta decisione nel libro delle decisioni dei soci o

degli amministratori oppure, in mancanza di quanto precede, dalla conoscenza del fatto o dell'atto che legittima il recesso.

9.2.1 In detta Comunicazione di Recesso devono essere indicati:

- a) le generalità del socio recedente;
- b) il domicilio eletto dal recedente per le comunicazioni inerenti al procedimento di recesso;
- c) il valore nominale della partecipazione al capitale sociale per la quale il diritto di recesso viene esercitato.

9.2.2 Il CdA è tenuto a comunicare ai soci i fatti e le decisioni che possono dar luogo all'esercizio del recesso entro 15 (quindici) giorni dalla data in cui ne è venuto esso stesso a conoscenza.

9.2.3 La Comunicazione di Recesso e il recesso sono efficaci dal giorno in cui la Comunicazione di Recesso giunge alla sede legale della Società. Da detta data decorre il termine di cui all'art. 2473 cod. civ. per la liquidazione della partecipazione al socio receduto.

9.2.4 La partecipazione per la quale è stata inviata la Comunicazione di Recesso è inalienabile e non può essere oggetto di Trasferimento. Il socio che l'ha inviata non ha più diritti amministrativi o economici nella Società.

9.3 Fatta salva ogni previsione di cui all'art. 2473

cod. civ., al socio receduto, è riconosciuto l'equivalente in denaro del valore di mercato della quota sociale al momento della comunicazione di recesso, al netto di quanto a qualsiasi titolo dovuto agli altri soci e/o alla Società. Il pagamento avviene solo dopo che il socio receduto abbia pagato quanto da esso eventualmente ancora dovuto alla Società.

9.4 Al CdA compete di modificare l'importo del capitale sociale indicato dal presente Statuto e di depositare al Registro delle Imprese la versione aggiornata dello Statuto medesimo a seguito delle variazioni che il capitale sociale subisca a seguito del recesso da parte di uno o più soci.

9.5 Il recesso non può essere esercitato e, se già esercitato, è privo di efficacia se, entro 90 (novanta) giorni dall'esercizio del recesso, la Società revoca la delibera che lo legittima ovvero se è deliberato lo scioglimento della Società.

TITOLO III

DECISIONI DEI SOCI

ARTICOLO 10) - DECISIONI DEI SOCI - COMPETENZE - CONSENSO SCRITTO E CONSULTAZIONE PER ISCRITTO

10.1 Salvo quanto indicato nel successivo art. 10.2, le decisioni dei soci possono essere adottate, con le mede-

sime maggioranze previste per le deliberazioni assembleari di cui all'art. 12 che segue, mediante consultazione scritta ovvero sulla base del consenso espresso per iscritto.

10.1.1 La procedura di consultazione scritta o di acquisizione del consenso espresso per iscritto non è soggetta a particolari vincoli, purché sia assicurato a ciascun socio il diritto di partecipare alla decisione e sia assicurata a tutti gli aventi diritto adeguata informazione.

10.1.2 La decisione è adottata mediante approvazione per iscritto di un unico documento cui sono allegati i relativi documenti di espressione del consenso per iscritto, da parte degli aventi diritto secondo le maggioranze previste agli artt. 12.3 e 12.4 che seguono.

10.2 Fermo restando quanto previsto al precedente art. 10.1, nei casi previsti dalla legge ovvero quando lo richiedono uno o più amministratori o tanti soci che rappresentano almeno un quinto del capitale sociale, le decisioni dei soci devono essere adottate mediante deliberazione assembleare ai sensi dell'art. 2479-*bis* cod. civ. Le delibere dell'assemblea sono vincolanti per i soci.

10.3 Ai sensi dell'art. 2463, comma 2, n. 7), e dell'art. 2479 cod. civ. sono di competenza dei soci, oltre che le materie indicate all'art. 2479, comma 2, cod. civ.:

a) le decisioni sugli argomenti che uno o più amministratori sottopongono alla loro approvazione;

b) le decisioni sugli argomenti per i quali anche una sola Categoria richieda l'adozione di una decisione da parte dei soci.

ARTICOLO 11) - DECISIONI ASSEMBLEARI - CONVOCAZIONE- PRESIDENZA

11.1 I soci esprimono di norma le proprie decisioni mediante decisioni assembleari in forma collegiale.

11.2 L'assemblea dei soci deve essere convocata almeno una volta all'anno, entro 120 giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale.

11.3 L'assemblea è convocata dal Presidente (o su sue istruzioni) ogni qualvolta sia ritenuto opportuno e quando ne facciano richiesta, con l'indicazione degli argomenti da trattare, tanti soci che rappresentano almeno un quinto del capitale sociale o da tanti soci che rappresentino comunque almeno una Categoria.

11.3.1 La convocazione è effettuata mediante avviso spedito ai soci almeno 8 (otto) giorni prima del giorno fissato per l'assemblea ovvero, in caso di urgenza, almeno 5 (cinque) giorni prima del giorno fissato per l'assemblea.

11.3.2 L'avviso può essere redatto su qualsiasi supporto (cartaceo o magnetico) e può essere spedito con

qualsiasi sistema di comunicazione (compresi il telefax e la posta elettronica).

11.3.3 In caso di inerzia del Presidente all'effettuazione della convocazione che si sia protratta per oltre 10 (dieci) giorni, l'avviso di convocazione può essere spedito dai soci che rappresentino almeno un terzo del capitale sociale oppure da tanti soci che rappresentino comunque almeno una Categoria.

11.4 L'assemblea può essere convocata sia presso la sede sociale sia altrove, purché in Italia o negli Stati membri dell'Unione Europea.

11.5 La presidenza dell'assemblea spetta al Presidente oppure, in caso di sua assenza o impedimento, ad uno qualsiasi degli intervenuti scelto a maggioranza semplice del capitale presente.

11.5.1 Il presidente dell'assemblea è assistito da un segretario designato dall'assemblea a maggioranza semplice del capitale presente. Ove prescritto dalla legge e pure in ogni caso il CdA lo ritenga opportuno, le funzioni di segretario sono attribuite ad un notaio designato dal CdA medesimo.

11.5.2 Il presidente dell'assemblea verifica la regolarità della costituzione dell'assemblea, accerta l'identità e la legittimazione dei presenti, regola lo svolgimento dell'adunanza, accerta e proclama i risultati delle

votazioni; di tutto quanto precede viene dato conto nel verbale dell'adunanza, che il presidente dell'assemblea sottoscrive dopo aver svolto attività di supervisione durante la sua redazione.

11.6 Le decisioni assembleari devono essere trascritte senza indugio nei rispettivi libri delle decisioni; la relativa documentazione è conservata dalla Società.

ARTICOLO 12) - ASSEMBLEA DEI SOCI - INTERVENTO - QUORUM

- VERBALE

12.1 Hanno diritto di intervenire all'assemblea tutti coloro che alla data dell'assemblea stessa risultano rivestire la qualità di socio. Ogni socio che abbia diritto di intervenire all'assemblea può farsi rappresentare per delega scritta, consegnata al delegato anche mediante telex o posta elettronica.

12.2 L'assemblea può svolgersi anche con gli intervenuti dislocati in più luoghi, contigui o distanti, audio/video collegati, a condizione che siano rispettati il metodo collegiale e i principi di buona fede e di parità di trattamento dei soci. In tal caso, è necessario che:

a) sia consentito al presidente dell'assemblea, anche a mezzo del proprio ufficio di presidenza, di accertare inequivocabilmente l'identità e la legittimazione degli intervenuti, regolare lo svolgimento dell'adunanza, constatare e proclamare i risultati della votazione;

b) sia consentito al soggetto verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi assembleari;

c) sia consentito agli intervenuti di partecipare in tempo reale alla discussione e alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno;

d) ove non si tratti di assemblea totalitaria, vengano indicati nell'avviso di convocazione i luoghi audio/video collegati a cura della Società nei quali gli intervenuti possano affluire ovvero i numeri per il collegamento audio che gli intervenuti potranno utilizzare, dovendosi ritenere svolta la riunione nel luogo ove sono presenti il presidente e il soggetto verbalizzante.

12.3 Le decisioni dei soci sono prese con la presenza di almeno la metà del capitale sociale (*quorum* costitutivo) e con il voto favorevole - da determinarsi ai sensi dell'articolo 7.4.2 che precede tenendo conto delle Categorie - di tanti soci che rappresentino la maggioranza assoluta del capitale sociale presente, fatta eccezione per le seguenti decisioni, che - fermi i particolari diritti come disciplinati nel presente Statuto - devono essere adottate all'unanimità dai soci, e cioè:

(i) scioglimento o liquidazione della Società;

(ii) modificazioni dell'atto costitutivo e dello Statuto;

(iii) modificazioni dei Particolari Diritti di cui agli artt. 7.4, 13.2 e 16.1;

(iv) aumenti di capitale con esclusione del diritto di opzione dei soci ai sensi dell'art. 2481-bis del codice civile;

(v) determinazione e modifica del sistema di finanziamento della Società e, in particolare, determinazione dei contributi ovvero degli apporti, di qualsiasi natura, a carico dei soci, nonché l'eventuale ricorso a finanziamenti o apporti di terzi;

(vi) operazioni con parti correlate;

(vii) gestione dei rapporti con le Autorità Competenti anche in relazione alla sostituzione dell'attuale sistema di tracciatura delle specialità medicinali;

(viii) il Trasferimento delle partecipazioni per i primi 5 anni dalla costituzione della Società.

Le modalità di espressione del voto in sede assembleare, fermo restando che deve in ogni caso trattarsi di una modalità che consenta l'individuazione di coloro che esprimano voto contrario oppure che si astengano, sono decise dall'assemblea.

12.4 In caso di (i) socio in conflitto d'interessi, oppure (ii) diritto di voto che non può essere esercitato per legge, per il calcolo dei quorum necessari dal valore nominale dell'intero capitale sociale si sottrae il valore nominale della partecipazione di titolarità del socio in conflitto d'interessi o che non può esercitare il

diritto di voto.

12.5 Ai fini dell'assemblea totalitaria, di cui all'art. 2479 *bis*, comma 5, cod. civ., occorre che gli amministratori (e, se nominati, i sindaci) assenti all'adunanza rilascino una dichiarazione scritta (redatta su qualsiasi supporto, cartaceo o magnetico, sottoscritta con firma autografa o digitale e spedita alla Società con qualsiasi sistema di comunicazione, compresi il telefax e la posta elettronica), da conservarsi agli atti della Società, da cui risulti che essi sono informati della riunione assembleare e non si oppongono alla trattazione sugli argomenti all'ordine del giorno. Le decisioni dell'assemblea sono tempestivamente comunicate agli amministratori e ai sindaci che sono rimasti assenti.

12.6 Le decisioni dell'assemblea dei soci devono constare da verbale sottoscritto dal presidente e dal segretario o dal notaio.

12.6.1 Il verbale deve indicare, oltre a quanto indicato nel presente Statuto:

- a) la data dell'assemblea;
- b) anche in allegato, l'identità dei partecipanti e il capitale rappresentato da ciascuno;
- c) gli argomenti trattati e le decisioni assunte;
- d) le modalità e il risultato delle votazioni;

e deve consentire, anche per allegato, l'identificazione dei soci favorevoli, astenuti o dissenzienti.

12.6.2 Nel verbale devono essere riassunte, su richiesta dei soci, le loro dichiarazioni pertinenti all'ordine del giorno.

12.6.3 Il verbale dell'assemblea, anche se per atto pubblico, deve essere redatto senza ritardo, nei tempi necessari per la più rapida possibile esecuzione degli obblighi di deposito / pubblicazione e deve essere trascritto tempestivamente a cura del CdA nel libro delle decisioni dei soci ai sensi dell'art. 2478 cod. civ.

TITOLO IV

CDA, RAPPRESENTANZA, CONTROLLO DEI CONTI E AZIONE DI RE-

SPONSABILITA'

ARTICOLO 13) - AMMINISTRAZIONE DELLA SOCIETA'

13.1 La Società è amministrata da un CdA composto da 12 membri i cui componenti operano con metodo collegiale e vengono nominati dall'assemblea secondo le modalità di seguito stabilite, fermi i Particolari Diritti come disciplinati nel presente Statuto. L'amministrazione della Società può essere affidata anche a soggetti che non siano soci. Non possono essere nominati componenti del CdA e se nominati decadono dall'ufficio coloro che si trovano nelle condizioni previste dall'art. 2382 cod. civ.

13.2 L'assemblea nomina i componenti il CdA.

13.2.1 Salvo nel caso in cui entrino a far parte del capitale sociale della Società nuovi soci, nel qual caso si applicheranno gli artt. 13.2.2 e 13.2.3. che seguono, il CdA è composto come segue:

(i) Farindustria - Associazione delle Imprese del Farmaco, in quanto facente parte della Categoria rappresentativa dei produttori di specialità medicinali, ha il diritto di designare 4 (quattro) amministratori;

(ii) Egualia -, in quanto facente parte della Categoria rappresentativa dei produttori di medicinali generici ha il diritto di designare 2 (due) amministratori;

(iii) AIP - Associazione Titolari di Autorizzazioni all'Importazione Parallela di medicinali dall'Europa e AIM - Associazione Importatori Medicinali Italia, in quanto facenti parte della Categoria rappresentativa degli importatori paralleli, hanno congiuntamente il diritto di designare 1 (uno) amministratore;

(iv) Federfarma Servizi, in quanto facente parte della Categoria rappresentativa dei grossisti, ha il diritto di designare 1 (uno) amministratore;

(v) ADF - Associazione Distributori Farmacisti, in quanto facente parte della Categoria rappresentativa dei grossisti, ha il diritto di designare 1 (uno) amministratore;

(vi) Federfarma - Federazione Nazionale unitaria dei titolari di farmaci italiani, in quanto facente parte della

Categoria rappresentativa dei titolari di farmacie, ha il diritto di designare 2 (due) amministratori e (vii) ASSOFARM, in quanto facente parte della Categoria dei titolari di farmacie, ha il diritto di designare 1 (uno) amministratore.

13.2.2 Nel caso in cui entrino a far parte del capitale sociale della Società nuovi soci, il numero degli amministratori designati dagli altri soci della medesima Categoria cui appartiene il nuovo socio, sarà ridotto in modo tale che il numero degli amministratori è ripartito come segue:

(i) La Categoria rappresentativa dei produttori di specialità medicinali, ha il diritto di designare 4 (quattro) amministratori;

(ii) la Categoria rappresentativa dei produttori di medicinali generici ha il diritto di designare 2 (due) amministratori;

(iii) la Categoria rappresentativa degli importatori paralleli ha il diritto di designare 1 (uno) amministratore;

(iv) la Categoria rappresentativa dei grossisti, ha il diritto di designare 2 (due) amministratori;

(v) la Categoria rappresentativa dei titolari di farmacie ha il diritto di designare 3 (tre) amministratori.

13.2.3 Qualora ne faccia richiesta, il Ministero della Salute ha diritto di assistere alle riunioni del CdA con un

proprio rappresentante ai fini dell'esercizio delle relative prerogative di supervisione del sistema di archivi ai sensi dell'art. 44 del Regolamento Delegato.

13.2.4 I componenti del CdA durano in carica per (4) quattro anni.

13.3 Il CdA elegge fra i suoi membri il Presidente, che dura in carica per (2) due anni.

13.3.1 Il Presidente viene nominato secondo un meccanismo di rotazione tra i membri del CdA tratti da ciascuna delle Categorie. L'Assemblea deciderà l'ordine di rotazione, nel rispetto comunque del principio di alternanza tra Categorie della Produzione e Categorie della Distribuzione.

13.3.2 Il Presidente:

a) convoca il CdA e ne fissa l'ordine del giorno;

b) provvede affinché adeguate informazioni sulle materie iscritte all'ordine del giorno vengano tempestivamente fornite a tutti i consiglieri; assicura adeguati flussi informativi tra il management e il CdA e si adopera al fine di garantire la completezza delle informazioni sulla base delle quali vengono assunte le deliberazioni e sono esercitati dal CdA gli eventuali poteri di direzione, di indirizzo e di controllo da parte della Società;

c) _____ assicura l'informazione ai consiglieri circa le novità legislative e regolamentari che riguardano la Società e gli organi sociali; e vigila in generale sul rispetto delle norme di legge e di regolamento e sul rispetto dello Statuto, sull'osservanza delle regole di governo della Società; _____

d) _____ coordina inoltre i lavori del CdA, verificando la regolarità della costituzione dello stesso, accertando l'identità e la legittimazione dei presenti e i risultati delle votazioni. _____

13.4 La carica di Presidente e di Amministratore Delegato ("AD") (se nominato) non potranno essere ricoperte contemporaneamente da due membri del CdA indicati: (i) dai soci facenti parte delle Categorie della Produzione; o (ii) dai soci facenti parte delle Categorie della Distribuzione. _____

13.5 Se nel corso di un esercizio vengono a mancare uno o più amministratori, il CdA provvede immediatamente a sostituirli, scegliendoli per cooptazione su indicazione del socio che aveva designato il consigliere dimissionario o venuto meno. _____

13.6 Qualora nel corso di un esercizio tutti i soci appartenenti a una o più delle Categorie recedano, cedano a terzi la propria quota di partecipazione e/o comunque, perdano la qualità di soci, gli amministratori nominati _____

su indicazione di tali soci decadranno dal loro incarico e saranno sostituiti da nuovi amministratori eletti dall'assemblea su indicazione dei soci appartenenti alle altre Categorie della Produzione ovvero della Distribuzione cui il socio o i soci che sono receduti appartenevano .

13.7 Ai componenti del CdA spetta il rimborso delle spese sopportate per ragioni del loro ufficio. L'assemblea dei soci può assegnare, per ogni singolo esercizio o per più esercizi, un compenso ai componenti del CdA. Ai componenti del CdA diversi dall'AD e dai consiglieri delegati l'assemblea dei soci può assegnare gettoni di presenza o indennità.

13.8 Per quanto non diversamente disposto dal presente Statuto, al CdA si applicano in quanto compatibili le norme in tema di amministrazione di cui al paragrafo 2 della sezione VI-bis del Capo V del Titolo V del Libro V cod. civ.

ARTICOLO 14) - DECISIONI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
- CONVOCAZIONE- PRESIDENZA - CONSENSO SCRITTO E CONSUL-
TAZIONE PER ISCRITTO

14.1 Il CdA si raduna, sia nella sede sociale, sia altrove, purché in Italia o negli Stati membri dell'Unione Europea, tutte le volte che il Presidente lo giudichi necessario o quando ne sia fatta richiesta scritta da

almeno un quarto dei suoi membri o, se nominato, dal collegio sindacale.

14.2 Il CdA viene convocato dal Presidente (o su sue istruzioni) con avviso da spedirsi almeno 7 (sette) giorni prima dell'adunanza a ciascun componente del CdA e ai sindaci effettivi, se nominati, e, nei casi di urgenza, almeno 3 (tre) giorni prima.

14.2.1 L'avviso può essere redatto su qualsiasi supporto (cartaceo o magnetico) e può essere spedito con qualsiasi sistema di comunicazione (compresi il telefax e la posta elettronica).

14.2.2 In caso di inerzia del Presidente, protratta per oltre dieci giorni, l'avviso di convocazione può essere predisposto e spedito da ciascun membro del CdA.

14.2.3 Il CdA è comunque validamente costituito e atto a deliberare (ferme restando le maggioranze previste ai sensi del presente Statuto) qualora, anche in assenza delle suddette formalità (fermo restando il diritto di ciascuno degli intervenuti di opporsi alla discussione degli argomenti sui quali non si ritengano sufficientemente informati), sia presente i 2/3 dei membri del CdA e a condizione che i componenti effettivi del collegio sindacale, se nominato, siano presenti a maggioranza od informati della riunione; in quest'ultimo caso occorre che i soggetti assenti rilascino una dichiarazione

scritta (redatta su qualsiasi supporto, cartaceo o magnetico, sottoscritta con firma autografa o digitale e spedita alla società con qualsiasi sistema di comunicazione, compresi il telefax e la posta elettronica), da conservarsi agli atti della Società, da cui risulti che essi sono informati della riunione. Le decisioni assunte sono tempestivamente comunicate ai soggetti che sono rimasti assenti.

14.3 Le adunanze del CdA possono svolgersi anche con gli intervenuti dislocati in più luoghi, contigui o distanti, audio/video o anche solo audio collegati, a condizione che siano rispettati il metodo collegiale e i principi di buona fede e di parità di trattamento dei consiglieri. In tal caso, è necessario che:

a) sia consentito al presidente di accertare inequivocabilmente l'identità e la legittimazione degli intervenuti, regolare lo svolgimento dell'adunanza, constatare e proclamare i risultati della votazione;

b) sia consentito al soggetto verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi oggetto di verbalizzazione;

c) sia consentito agli intervenuti di scambiarsi documentazione e comunque di partecipare in tempo reale alla discussione e alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno;

d) a meno che si tratti di adunanza totalitaria, vengano indicati nell'avviso di convocazione i luoghi audio/video collegati a cura della società, nei quali gli intervenuti possano affluire ovvero i numeri ai quali gli intervenuti possono collegarsi.

14.4 L'adunanza del CdA è presieduta dal Presidente o, in caso di sua assenza o impedimento, da uno dei presenti scelto con il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

14.5 Per la validità delle deliberazioni del CdA si richiede la presenza della maggioranza dei suoi membri in carica fermo restando quanto previsto dall'art. 14.7 che segue;

14.6 Salvo quanto indicato nell'art. 14.7. che segue, le deliberazioni sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei componenti in carica del CdA e, in caso di parità di voti, prevale il voto del presidente del CdA. Il consigliere astenuto si considera come se non fosse in carica.

14.7 Le seguenti deliberazioni sono adottate con il voto favorevole di tutti gli amministratori in carica, e in nessun caso potranno essere oggetto di delega:

(i) approvazione di operazioni di spesa o investimento, o comunque assunzione di impegni (anche di garanzia) su-

superiori a Euro 100.000 (centomila/00) ciascuna (fermo restando che operazioni aventi lo stesso oggetto devono essere considerate insieme ai fini della verifica del rispetto della soglia);

(ii) nomina dell'AD, l'attribuzione dei relativi poteri e la relativa remunerazione;

(iii) costituzione o acquisto di società di scopo controllate dalla Società;

(iv) accesso e/o gestione dei dati generati attraverso l'NMVS, anche con riferimento ai profili inerenti la loro titolarità, fermo restando quanto prescritto dall'articolo 38 del Regolamento Delegato;

(v) nomina e revoca del Direttore Generale e attribuzione dei relativi poteri;

(vi) individuazione puntuale dei servizi che la Società potrà rendere ai soggetti che devono avere accesso all'Archivio Nazionale ai sensi della Direttiva sui Medicinali Falsificati e del Regolamento Delegato;

(vii) negoziazione e definizione dei rapporti contrattuali tra la Società e l'EMVO;

(viii) determinazione del budget annuale (per il primo budget) e l'aumento del budget annuale dell'NMVO in misura superiore al 20% (su base annua);

(ix) la struttura organizzativa della Società e il sistema NMVS gestito dalla stessa, ivi incluse la selezione dell'IT

provider e il relativo affidamento (ivi inclusi i termini e le condizioni del contratto tra l'IT provider e la Società), le modifiche agli accordi contrattuali con i fornitori di servizi IT, loro eventuale sostituzione;

(x) la struttura organizzativa della Società e il sistema NMVS gestito dalla stessa, ivi incluse la selezione dell'IT provider e il relativo affidamento, comprese le specifiche del capitolato relative alle attività a carico dell'IT provider stesso, le modifiche agli accordi contrattuali con i fornitori di servizi IT, loro eventuale sostituzione;

(xi) costituzione e determinazione delle competenze e delle modalità operative di un comitato consultivo di osservatori ("Comitato Consultivo") del quale potranno far parte, oltre a delegati dei soci, rappresentanti delle amministrazioni comunque interessate dall'NMVS nonché associazioni che non siano in possesso dei Requisiti di cui all'art. 7.2. o che pur in possesso dei Requisiti non intendano far parte della compagine sociale.

(xii) l'accertamento del possesso dei Requisiti di cui all'art. 7.2. per l'ingresso nella compagine sociale di nuovi soci.

14.8 Le modalità di espressione del voto, fermo restando che deve in ogni caso trattarsi di una modalità che con-

senta l'individuazione di coloro che esprimano voto contrario oppure che si astengano, sono decise con il voto favorevole della maggioranza dei componenti in carica del CdA. Il voto non può tuttavia essere dato per rappresentanza.

14.9 Il verbale delle adunanze e delle deliberazioni del CdA deve essere tempestivamente redatto ed è sottoscritto dal presidente e dal segretario.

14.9.1 Il verbale deve indicare:

- a) la data dell'adunanza;
 - b) anche in allegato, l'identità dei partecipanti;
 - c) su richiesta degli amministratori, le loro dichiarazioni pertinenti all'ordine del giorno;
 - d) le modalità e il risultato delle votazioni;
- e deve consentire, anche per allegato, l'identificazione dei votanti favorevoli, degli astenuti e dei dissenzienti.

14.9.2 Ove prescritto dalla legge e pure in ogni caso il CdA lo ritenga opportuno, le funzioni di segretario sono attribuite ad un notaio designato dal CdA medesimo.

14.10 Salvo quanto previsto dalla legge o dal presente Statuto, le decisioni del CdA possono essere adottate mediante consultazione scritta ovvero sulla base del consenso espresso per iscritto.

14.10.1 La procedura di consultazione scritta o di acquisizione del consenso espresso per iscritto non è soggetta a particolari vincoli, purché sia assicurato a ciascun amministratore il diritto di partecipare alla decisione e sia assicurata a tutti gli aventi diritto adeguata informazione.

14.10.2 La decisione è adottata mediante approvazione per iscritto di un unico documento, ovvero di più documenti che contengano il medesimo testo di decisione, da parte degli aventi diritto secondo le maggioranze di cui agli artt. 14.6 e 14.7.

14.11 Le decisioni devono essere trascritte senza indugio nei rispettivi libri delle decisioni; la relativa documentazione è conservata dalla Società.

ARTICOLO 15) - POTERI E DOVERI DEL CDA, AMMINISTRATORI DELEGATI, RAPPRESENTANZA

15.1 Il CdA gestisce la Società con la diligenza richiesta dalla natura dell'incarico.

15.1.1 I componenti del CdA, in particolare:

a) apportano alla Società le specifiche professionalità di cui sono dotati;

b) conoscono i compiti e le responsabilità della carica;

c) agiscono e deliberano con cognizione di causa e in autonomia;

d) _____ accettano la carica solo quando ritengono di poter dedicare allo svolgimento diligente dei loro compiti il tempo necessario, anche tenendo conto del numero di cariche di amministratore o sindaco ricoperte in altre società o enti;

e) _____ mantengono riservate le informazioni acquisite in ragione dell'ufficio ricoperto;

15.1.2 Il CdA compie tutte le operazioni necessarie per il raggiungimento dell'oggetto sociale, fatta eccezione:

i) _____ per le decisioni sulle materie riservate ai soci dall'art. 2479 cod. civ.;

ii) _____ per le decisioni sulle materie riservate ai soci dal presente Statuto.

15.1.3 L'esecuzione delle operazioni la cui decisione sia riservata dalla legge o dallo Statuto ai soci è di competenza del CdA.

15.1.4 Non oltre 60 (sessanta) giorni precedenti la conclusione di ogni esercizio sociale, l'AD (o, se non nominato, il Presidente) predisporrà il preconsuntivo dell'anno in corso e il budget di previsione relativo all'esercizio sociale successivo che conterrà la previsione del fabbisogno finanziario relativo alla copertura dei costi correnti di funzionamento (quali, a titolo esemplificativo, i costi del personale, dei collaboratori e

consulenti, dei locali, ecc.) della società per tale esercizio. Tali documenti verranno quindi discussi e approvati dal CdA nei successivi 30 (trenta) giorni.

15.2 Fermo restando quanto previsto all'art. 13.4 che precede, il CdA può nominare tra i consiglieri un AD conferendo allo stesso i relativi poteri.

15.2.1 Il CdA non potrà delegare ai propri membri e/o a terzi (ivi inclusi procuratori speciali e/o direttori generali) il potere di assumere le decisioni nelle materie di cui all'art. 14.7 che precede.

15.2.2 Non sono delegabili le materie elencate nell'art. 2381, comma 4, cod. civ. e nell'art. 2475, ultimo comma, cod. civ.

15.3 Fermo quanto previsto all'art. 14.7, a uno o più membri del CdA ("**Consiglieri con Delega**") possono essere delegate, in tutto in parte, in via esclusiva:

a) le funzioni inerenti agli adempimenti normativi, amministrativi, retributivi, contributivi, previdenziali, fiscali, doganali e comunque tutti gli adempimenti inerenti ai rapporti con i soggetti che dalla Società percepiscano redditi di lavoro dipendente, redditi di lavoro autonomo e redditi di capitale, con facoltà di presentare e sottoscrivere dichiarazioni di qualunque tipo ai fini fiscali e previdenziali , ivi comprese le dichiarazioni

dei redditi ai fini delle imposte dirette, le dichiarazioni per l'Iva nonché quelle di sostituto d'imposta;

b) le funzioni inerenti all'assolvimento degli obblighi previsti dal Regolamento generale sulla protezione dei dati approvato con Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e dalla disciplina vigente in materia, curando che il trattamento dei dati personali di dipendenti, clienti e/o fornitori e di tutti gli altri soggetti che entrino a contatto con la Società, avvenga in conformità alla normativa vigente in materia, anche per quanto riguarda l'osservanza delle misure minime di sicurezza dei dati, nominando, se del caso, uno o più responsabili del trattamento e impartendo loro le opportune istruzioni;

c) le funzioni inerenti all'attuazione delle disposizioni previste dalla D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e successive modifiche, e, in generale, dalla normativa sulla prevenzione degli infortuni e sull'igiene del lavoro, e così: adottando le misure di prevenzione e di protezione individuate nel piano per la sicurezza e ogni altra che si ritenga o si riveli necessaria per la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori; curando l'aggiornamento delle predette misure in relazione ai mutamenti normativi, organizzativi e produttivi, ovvero in

relazione al grado di evoluzione della tecnica; esercitando il controllo, in particolare, dell'idoneità e della conformità di edifici, locali, impianti, macchinari, attrezzature di lavoro, mezzi di trasporto e di sollevamento rispetto alle norme vigenti in materia di igiene e sicurezza del lavoro, a tal fine effettuando verifiche periodiche di buon funzionamento, la loro pulitura e, in generale, la loro manutenzione ordinaria e straordinaria;

d) le funzioni inerenti alla cura e alla vigilanza del rispetto da parte della Società di ogni normativa relativa alla gestione dei rifiuti, alla tutela delle acque dall'inquinamento, alle emissioni in atmosfera, alla tutela, in generale, dell'ambiente esterno dall'inquinamento, alla prevenzione degli incendi, alla sicurezza degli impianti;

ai Consiglieri con Delega per le funzioni che precedono spetta pertanto di eseguire i dovuti adempimenti e di esercitare, sempre in via esclusiva, tutti gli inerenti poteri decisionali, di tenere i rapporti con le Autorità e gli uffici pubblici e privati preposti alla trattazione di dette problematiche (in particolare l'Amministrazione Finanziaria, gli Istituti Previdenziali, l'Amministrazione centrale e periferica dello Stato, gli Enti Locali e ogni altro Ente Pubblico in genere) e pure, nelle stesse materie, con l'Autorità Giudiziaria di ogni ordine e

grado.

15.4 La rappresentanza della Società di fronte ai terzi e anche in giudizio, con facoltà di agire in qualsiasi sede e grado di giurisdizione, anche sovranazionale o internazionale, e pure per giudizi di revocazione e di cassazione e di nominare all'uopo avvocati e procuratori alle liti, spetta al Presidente e, nell'ambito dei poteri conferiti, all'AD.

Fermo quanto previsto all'art. 15.2, il CdA può nominare Direttori Generali e procuratori speciali e pure deliberare che l'uso della firma sociale sia conferito, sia congiuntamente che disgiuntamente, per determinati atti o categorie di atti, a dipendenti della Società ed eventualmente a terzi.

ARTICOLO 16) - CONTROLLO LEGALE E CONTROLLO CONTABILE

16.1 L'assemblea può nominare il collegio sindacale, che, oltre al controllo legale della Società, ha anche funzioni di effettuare la revisione contabile, salvo diversa decisione dei soci in sede di nomina del collegio sindacale, nel qual caso l'assemblea nominerà anche il revisore.

16.1.1 Il collegio sindacale è composto da cinque sindaci effettivi e due sindaci supplenti.

16.1.2 Salvo nel caso in cui entrino a far parte del capitale sociale della Società nuovi soci, i sindaci sono designati come segue:

(i) 1 (uno) sindaco effettivo sarà designato da Farindustria - Associazione delle Imprese del Farmaco, in quanto facente parte della Categoria rappresentativa dei produttori di specialità medicinali;

(ii) 1 (uno) sindaco effettivo sarà designato da Egualia, in quanto facente parte della Categoria rappresentativa dei produttori di medicinali generici;

(iii) 1 (uno) sindaco effettivo sarà designato, congiuntamente, da AIP -Associazione Titolari di Autorizzazioni all'Importazione Parallela di medicinali dall'Europa e AIM - Associazione Importatori Medicinali Italia, in quanto facenti parte della Categoria rappresentativa dei distributori paralleli;

(iv) 1 (uno) sindaco effettivo sarà designato congiuntamente da Federfarma Servizi e ADF - Associazione Distributori Farmacisti, in quanto facenti parte della Categoria rappresentativa dei grossisti;

(v) 1 (uno) sindaco effettivo sarà designato congiuntamente da ASSOFARM e Federfarma, in quanto facenti parte della Categoria rappresentativa dei titolari di farmacie;

(vi) 1 (uno) sindaco supplente sarà designato congiuntamente da Farindustria - Associazione delle Imprese del Farmaco, Egualia, AIP -Associazione Titolari di Autorizzazioni all'Importazione Parallela di medicinali dall'Europa e AIM - Associazione Importatori Medicinali Italia,

in quanto facenti parte delle Categorie rappresentative dei produttori di specialità medicinali, dei produttori di medicinali generici e dei distributori paralleli; e (vii) 1 (uno) sindaco supplente sarà designato congiuntamente da ASSOFARM, Federfarma Servizi, ADF - Associazione Distributori Farmacisti e Federfarma - Federazione Nazionale unitaria dei titolari di farmaci italiani, in quanto facenti parte delle Categorie rappresentative dei grossisti e dei titolari di farmacie.

16.1.3 La nomina dei membri del collegio sindacale designati dai soci ai sensi dell'art. 16.1.2. che precede avviene da parte dell'assemblea.

16.2 I sindaci e il revisore, se nominato, agiscono con autonomia e indipendenza, anche nei confronti degli soci che li hanno eletti, e sono tenuti a mantenere riservati i documenti ottenuti e le informazioni acquisite nello svolgimento dei loro compiti e a rispettare la procedura adottata dalla Società per la comunicazione di documenti e informazioni.

16.2.1 Il collegio sindacale o il revisore se nominato vigilano rispettivamente sull'osservanza della legge e dello Statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione, sulla corretta tenuta della contabilità e sulla corrispondenza dei bilanci alle scritture contabili, e possono:

- a) _____ compiere atti di ispezione e di controllo; _____
- b) _____ chiedere notizie agli amministratori _____
- sull'andamento della gestione sociale o su determinati _____
- affari. _____

16.2.2 Al collegio sindacale e del revisore, se nominato, si applicano, ove nel presente Statuto non vi sia un'espressa disciplina in materia, le norme di cui agli artt. 2397 e seguenti cod. civ.. _____

16.3 I sindaci e il revisore, se nominato, restano in carica per 3 (tre) esercizi e scadono alla data della decisione dei soci di approvazione del bilancio relativo al terzo esercizio della carica. La cessazione dei sindaci per scadenza del termine ha effetto nel momento in cui il collegio è stato ricostituito. I sindaci sono rieleggibili. _____

16.4 Nel caso in cui venga nominato un revisore o una società di revisione, questi sarà il solo responsabile della revisione contabile della Società, ma potrà scambiare delle informazioni con i sindaci. Il revisore o la società di revisione documenterà la propria attività nei relativi libri sociali, che dovranno essere tenuti presso la sede della Società. _____

TITOLO V

ESERCIZI SOCIALI E BILANCIO

ARTICOLO 17) - ESERCIZI SOCIALI, BILANCIO E UTILI

17.1 Gli esercizi sociali si chiudono al 31 (trentuno) dicembre di ogni anno.

17.2 Il bilancio deve essere approvato entro centoventi giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale; il bilancio può tuttavia essere approvato entro centottanta giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale nel caso in cui la Società sia tenuta alla redazione del bilancio consolidato oppure quando lo richiedono particolari esigenze relative alla struttura e all'oggetto della Società.

17.3 La società, avendo scopo consortile, non ha finalità di lucro; persegue pertanto l'equilibrio di bilancio e non può distribuire utili sotto qualsiasi forma ai soci. Gli eventuali avanzi netti di gestione risultanti dal bilancio, sono ripartiti come segue:

a) almeno il 5 (cinque) per cento al fondo di riserva legale, fino a che non sia raggiunto il quinto del capitale sociale;

b) il residuo verrà accantonato nel patrimonio netto, in apposita riserva utilizzabile in conformità allo scopo sociale in forza di apposita deliberazione assembleare.

TITOLO VI

SCIoglimento E LIQUIDAZIONE

ARTICOLO 18) - SCIoglimento E LIQUIDAZIONE

18.1 La Società si scioglie nei casi previsti dalla legge.

18.2 In caso di scioglimento, l'assemblea determina il

numero dei liquidatori, ai quali si applicano, in quanto compatibili, le norme del presente Statuto che regolano il CdA, nomina i liquidatori e determina i criteri in base ai quali deve svolgersi la liquidazione.

TITOLO VII

CLAUSOLA COMPROMISSORIA E FORO COMPETENTE

ARTICOLO 19) - CLAUSOLA COMPROMISSORIA

19.1 Tutte le controversie, aventi ad oggetto diritti disponibili relativi al rapporto sociale: a) che dovessero insorgere tra i soci; b) che dovessero insorgere tra i soci e la Società, ivi espressamente comprese anche quelle aventi ad oggetto la validità di delibere assembleari, c) promosse da amministratori, liquidatori, sindaci nei confronti della Società o da questa o da singoli soci nei loro confronti, a eccezione di quelle nelle quali la legge prevede l'intervento obbligatorio del Pubblico Ministero, saranno deferite alla decisione di un collegio arbitrale composto da tre membri che saranno tutti nominati dal Presidente del Tribunale di Roma.

19.1.1 II Collegio Arbitrale così formato, a maggioranza, sceglie tra i suoi membri il Presidente. In caso di mancato accordo tra gli arbitri il Presidente del Collegio Arbitrale sarà designato dal Presidente del Tribunale di Roma.

19.1.2 La sede dell'arbitrato viene stabilita in Roma.

19.1.3 Gli arbitri, decideranno ritualmente, secondo legge, senza formalità di procedura, salvo il rispetto del contraddittorio.

19.1.4 Le spese dell'arbitrato saranno a carico della parte soccombente salvo diversa decisione del Collegio Arbitrale.

19.1.5 Per quanto non previsto si applicano le disposizioni del D.Lgs. 17 gennaio 2003, n. 5.

19.2 Per qualunque controversia che non sia sottoponibile ad arbitrato, è competente il foro esclusivo di Roma.

TITOLO VIII

NORME FINALI

ARTICOLO 20) - LEGGE APPLICABILE

Al presente Statuto si applica la legge italiana.

ARTICOLO 21) - COMUNICAZIONI

21.1 Tutte le comunicazioni da effettuarsi ai sensi del presente Statuto si fanno, ove non diversamente disposto, mediante posta elettronica certificata ovvero con lettera raccomandata con avviso di ricevimento o telegramma spediti al domicilio del destinatario, che coincide con la sua residenza o la sua sede legale ove non sia stato eletto un domicilio speciale.

21.1.1 Le comunicazioni effettuabili mediante posta elettronica o telefax vanno inviate all'indirizzo di po-

sta elettronica o al numero telefonico ufficialmente depositati presso la sede della società e risultanti dai libri sociali, utilizzandosi all'uopo:

a) il Registro delle Imprese, per l'indirizzo di posta elettronica e il numero telefonico dei soci;

b) il libro delle decisioni degli amministratori, per l'indirizzo di posta elettronica e il numero telefonico dei componenti dell'CdA e dell'organo di liquidazione;

c) il libro delle decisioni del collegio sindacale per l'indirizzo di posta elettronica e il numero telefonico dei sindaci e del revisore contabile.

21.1.2 Le comunicazioni effettuate con posta elettronica devono essere munite di firma digitale.

21.1.3 A ogni comunicazione inviata via telefax deve seguire senza indugio, e comunque non oltre dieci giorni, la trasmissione del documento originale al destinatario del telefax; qualora la trasmissione del telefax abbia la società come destinataria, il documento originale va conservato dalla società stessa unitamente al documento risultante dalla trasmissione via telefax. In caso di mancata trasmissione del documento originale, detto documento si considera inesistente e la sua trasmissione via telefax si considera come non avvenuta.

21.1.4 Tutte le comunicazioni previste dal presente

Statuto per le quali non vi sia prova dell'avvenuta loro ricezione da parte del rispettivo destinatario si considerano validamente effettuate solo ove il destinatario dia atto di averle effettivamente ricevute.

21.2 Ogni qualvolta il presente Statuto fa riferimento all'invio di una data comunicazione, essa si intende efficace (salvo che il presente Statuto non disponga diversamente) dal momento in cui perviene a conoscenza del soggetto cui è destinata, fermo restando che essa si reputa conosciuta nel momento in cui giunge al domicilio del destinatario.

ARTICOLO 22) COMPUTO DEI TERMINI

Tutti i termini previsti dal presente Statuto sono da considerarsi facendo riferimento a giorni naturali e consecutivi e vanno computati con riferimento al concetto di "giorni liberi", con ciò intendendosi che non si considera, al fine del valido decorso del termine prescritto, né il giorno "iniziale" né quello "finale".

Firmato: CATTANI Marcello

Firmato: HÄUSERMANN Enrique

Firmato: PIERI Luca

Firmato: COSSOLO Marco

Firmato: FARRIS Valter

Firmato: BELLI Laura

Firmato: SPINOSA Dario

Firmato: MIRONE Antonello

Firmato: SVETONI Stefano

Firmato: Sandra de Franchis Notaio (Vi è il sigillo)

