Antibiotice
Știință și suflet

RAPORT
NON-FINANCIAR

2018

Responsabili pentru o viață mai bună

Cuprins

Despre acest raport 3
Mesajul Directorului General Antibiotice SA 4
Rezultate în 2018/2017 6

Despre compania Antibiotice 8
Scurtă prezentare 9
Misiune, viziune, valori 10
Guvernanța corporativă 11
Performanța economică 13
Produsele noastre 14
Piața locală 16
Pieţele externe 17
Lanțul de valoare 18
Licențe și certificări 20
Premii și afilieri 22
Managementul riscului 23
Dialog și consultare 25
Metodologia utilizată în procesul de raportare 26

Economic 28
Transparența 29
Măsuri anticorupție 30
Politica de tarifare 32
Politica de achiziții 33

Social 34
Oamenii companiei 35
Siguranța și securitatea în muncă 38
Formarea profesională 39
Relația dintre management și angajați 41
Politica de marketing 41
Accesul la medicamente 42
Siguranța participanților la studiile clinice 43
Siguranța medicamentelor și efectele adverse 44
Susținerea dezvoltării comunității locale 46

Mediu 50
Energie 52
Apă 54
Deșeuri 55
Emisii 56

Tabel de conținut 58

Despre acest raport

Dezvoltarea unui business sustenabil, etica și transparența, impactul economic, social și de mediu al companiei Antibiotice SA Iași reprezintă direcții strategice prezentate în acest al doilea raport non-financiar, aferent anului 2018.

Anual, Antibiotice SA Iași va prezenta date relevante care să contribuie la înțelegerea performanțelor sale economice, sociale și de mediu, precum și a impactului activităților pe care le dezvoltă pe piața locală și piețele internaționale.

Astfel, își asumă responsabilitatea îmbunătățirii indicatorilor comparativi, care conturează profilul amprentei companiei asupra mediului înconjurător, economic și social.

Raportul a fost realizat având ca referință principală Standardele pentru raportarea de sustenabilitate ale organizației Global Reporting Initiative (GRI).

Scop

Alături de furnizarea unei imagini de ansamblu privind acțiunile și direcțiile în care compania Antibiotice SA investește pentru a obține rezultate sustenabile, acest raport este întocmit pentru a răspunde prevederilor O.M.F.P. nr. 1938/2016. Totodată, scopul acestui document este de a depăși cerințele legale, obligatorii și de a se conforma celor mai bune practici existente în prezent la nivel internațional.

Perioada de raportare

Toate informațiile din acest raport sunt aferente anului financiar 2018, care corespunde cu anul calendaristic.

Mulțumiri

Echipa de management a companiei Antibiotice SA mulțumește tuturor celor care și-au adus contribuția la realizarea obiectivelor de sustenabilitate ale companiei, cât și angajaților, partenerilor și instituțiilor care au participat la realizarea acestui raport.

Sugestii și observații

Pentru exprimarea opiniilor și sugestiilor puteți suna la telefon **0232 209 000** sau scrie un email pe adresa **office@antibiotice.ro**.

Mesajul Directorului General Antibiotice SA

Dragi prieteni, mă consider un susținător al principiilor de dezvoltare durabilă și cred cu tarie că este în responsabilitatea noastră, a echipei Antibiotice, să ne asumăm angajamentul de a ne îmbunătăți permanent practicile și activitățile astfel încât amprenta noastră asupra comunității, mediului economic și mediului înconjurător să fie una pozitivă.

Începând de anul trecut am adăugat procesului de transparentizare a acțiunilor și rezultatelor noastre financiare, informații non-financiare. Am subliniat în acest mod o altă dimensiune a performanței noastre, cea a valorii și impactului pe care le creăm prin asumarea de bune practici în toate domeniile de activitate. Sunt onorat să vă prezint cel de-al doilea raport non-financiar, care reflectă construcția unei companii performante și responsabile față de toate categoriile de stakeholderi.

Acționăm responsabil pentru că suntem conștienți de importanța activității noastre, a unei companii cu o tradiție de peste 60 de ani pe piața farmaceutică din România, asupra sistemul de sănătate românesc. Suntem lider în producția de medicamente generice antiinfecțioase și lider în producția de medicamente topice. Cele 158 de produse din nomenclator ajung, prin partenerii distribuitori, în peste 8.000 farmacii și toate spitalele din țară, în scopul unei prezențe continue și active a produselor noastre la nivelul întregului sistem farmaceutic românesc.

Continuăm să comunicăm activ cu profesionistii din domeniul sănătății și folosim recomandările acestora pentru a răspunde așteptărilor din ce în ce mai ridicate în a avea un portofoliu de medicamente sustenabil, care să ofere o diversitate de opțiuni de tratament. Facem acest lucru prin investiții în dezvoltarea de noi produse, în concordanță cu tendințele terapeutice, dar și în programe de susținere a eficacității terapeutice, adresate atât specialiștilor cât și publicului larg.

Ne concentrăm permanent pe îmbunătățirea continuă a poziției în piața și orientarea către client și, prin urmare, suntem capabili să atingem performanțe economice importante. Suntem mândri că de cinci ani de zile ne menținem ca producătorul numarul 1 mondial pentru substanța activă Nistatină și am primit de la United States Pharmacopeia, organismul american care elaborează anual un compendiu de standarde de calitate pentru testarea substanțelor active și a produselor finite, standardul de referință la nivel internațional pentru acest produs.

În anul 2018, am inaugurat cea de-a patra reprezentanță în pieţele internaționale, de această dată în Ucraina. Această reprezentanță se alătură celor deschise în anii anteriori în Vietnam, Republica Moldova și Serbia (office) care sunt modele de succes ale implementării unei strategii de creștere în teritoriile respective. De asemenea, medicamentele din portofoliul Antibiotice sunt livrate în peste 70 de piețe din Europa, Asia, America de Nord și Africa, dorința noastră fiind de a ne alătura comunităților și sistemelor de sănătate din aceste țări cu medicamente eficiente terapeutic, la prețuri adaptate contextului economic local.

Ec. Ioan Nani,
Director General,
Vicepreședinte al Consiliului de Administrație

Ne respectăm astfel, misiunea pe care o urmăm din 1955, de a face medicamentele valoroase mai accesibile pentru pacienți, medici și farmaciști.

Totodată, suntem responsabili față de beneficiarii produselor noastre, pentru ca aceștia să aibă certitudinea achiziționării de medicamente care nu sunt contrafăcute. Astfel, în anul 2018, s-au făcut pași importanți în implementarea sistemului de verificare a medicamentelor în vederea combaterii contrafacerii. În acest scop am investit resurse importante în echipamente de serializare și soft pentru depozitul de produse finite și toate fluxurile de forme farmaceutice existente.

Punem un accent deosebit pe integritatea în afaceri și derulăm relații comerciale cu parteneri din țară, dar și din pieţele internaționale unde ajung produsele noastre, în mod transparent, etic și competitiv.

Comportamentul integru este parte din identitatea noastră astfel, în cadrul companiei avem implementate și asumate coduri de etică și integritate, cod de bune practici în relaționarea cu profesioniștii din domeniul sănătății, sisteme pentru raportarea neregulilor, politici si proceduri anticorupție, managementul riscurilor.

Am reușit să facem toate acestea posibile, prin implicarea întregii echipe de peste 1400 de angajați ai Antibiotice care contribuie la dezvoltarea unei afaceri ce respectă și adoptă cele mai înalte standarde din domeniul propriu de activitate. Acest lucru reflectă o confirmare a conduitei şi valorilor care stau la baza activităților noastre. Apreciez și le multumesc pentru munca și dedicarea de care dau dovadă zi de zi.

Suntem deschiși și continuu interesați de satisfacția, siguranța și securitatea la locul de muncă, a angajaților noștri, oferidu-le oportunități de creștere în carieră, un sistem de motivație si fidelizare corect, într-un mediu stabil, sigur și plăcut astfel încât nivelul de mulțumire și angajament față de companie, misiunea și valorile ei să fie unul ridicat.

Ne-am asumat astfel, responsabilitatea de a dezvolta un business sustenabil care să satisfacă nevoile acționarilor, investitorilor, comunității și nu în ultimul rând angajaților noștri și familiilor acestora.

Viitorul aparține celor care construiesc în mod responsabil! După acest îndemn ne ghidăm toate activitățile și suntem convinși că Antibiotice va rămâne un partener de încredere pentru toți stakeholderii săi, care contribuie la crearea unei lumi mai bune, guvernată de responsabilitate, transparență, etică și integritate.

Ec. Ioan Nani

Rezultate în 2018 / 2017

2018
2017

Economic

365,3 mil. lei / 337,6 mil. lei
cifra de afaceri netă

35,1 mil. lei / 35,3 mil. lei
profit brut

83,9 mil. lei / 74,4 mil. lei
+13%
contribuții la bugetul consolidat de stat și bugetul local

Zero incidente de corupție / Zero incidente de corupție

Social

1415 / 1420
numărul mediu de angajați

77% / 83,4%
dintre angajați sunt membri de sindicat

665 / 580
+15%
angajați participanți la cursuri de formare profesională

55,06%/ 54,8%
dintre angajați sunt femei

61,5%
din personalul cu funcții de conducere sunt femei

36%/ 45%
ponderea achizițiilor de la furnizorii din România

46/ 37 medicamente marca Antibiotice sunt considerate esențiale, conform clasificării OMS

Zero studii clinice de bioechivalență încheiate prematur din motive de siguranță a voluntarilor/
Zero studii clinice de bioechivalență încheiate prematur din motive de siguranță a voluntarilor

Mediu

60%/ 60%
rata de reciclare/valorificare a ambalajelor introduse pe piață

Zero sancțiuni determinate de incidente de mediu/
Zero sancțiuni determinate de incidente de mediu

02

Despre compania Antibiotice

- Scurtă prezentare 9
- Misiune, viziune, valori 10
- Guvernanța corporativă 11
- Performanța economică 13
- Produsele noastre 14
- Piața locală 16
- Pieţele externe 17
- Lanțul de valoare 18
- Licențe și certificări 20
- Premii și afilieri 22
- Managementul riscului 23
- Dialog și consultare 25
- Metodologia utilizată în procesul de raportare 26

Scurtă prezentare

Antibiotice SA este astăzi cel mai important producător român de medicamente generice și un brand etalon în industria românească, recunoscut la nivel internațional, ce continuă misiunea de a fabrica produse de calitate, sigure și eficiente, pentru a oferi oamenilor speranța unei vieți sănătoase. Antibiotice SA a luat ființă în anul 1955 și are cea mai complexă structură de fabricație din România, cu opt fluxuri de producție distincte, din care unul unic în țară, destinat fabricării de substanțe active prin biosinteză.

Din anul 1991 a devenit societate pe acțiuni, iar din 1997 este listată la Bursa de Valori București, sub simbolul ATB.

Compania Antibiotice SA are în portofoliu peste 150 de medicamente generice pentru pacienții cu boli infecțioase, dar și pentru cei ce suferă de patologii cardiovasculare, dermatologice, digestive, ale sistemului nervos central și pentru sănătatea femeii. Este un partener important al pieții farmaceutice destinate spitalelor și are totodată un portofoliu destinat profilaxiei și creșterii calității vieții (suplimente alimentare, dispozitive medicale și OTC-uri).

Antibiotice SA are o prezență globală activă, exportă produse pe toate continentele, reușind să facă medicamentele valoroase mai accesibile nu doar pe piața din România, ci și într-un număr considerabil de țări ale lumii. Totodată, Antibiotice SA este lider mondial la producția de Nistatină, substanță activă și standard de referință internațional pentru acest produs.

Dincolo de recunoașterea câștigată la nivel global, brandul Antibiotice rămâne ferm dedicat misiunii sale de a oferi semenilor, cu știință și suflet, o sănătate și o viață mai bună. Toate acestea subliniază orientarea companiei spre o dezvoltare durabilă.

În cadrul marii echipe, de peste 1400 de angajați, există o diversitate de generații și profesii, de la medici, farmaciști, chimiști și biologi, până la economiști, ingineri și tehnicieni. Specialiști experimentați în domenii specifice precum cercetarea medicamentului, asigurarea și controlul calității, producție și marketing, contribuie împreună la valoarea totală creată de companie.

Timp de 63 de ani, Antibiotice SA s-a dovedit a fi o organizație competitivă și modernă care a demonstrat că se pot atinge și în România performanțele industriei farmaceutice mondiale.

Astfel, Antibiotice SA este o companie românească ce face cunoscut, la nivel global, un brand autentic românesc.

Peste **150**
medicamente generice
în portofoliu

Peste
1400
de angajați
în 2018

365,3
milioane lei
cifra de afaceri
în 2018

Misiune, viziune, valori

Misiune

Facem medicamentele valoroase mai accesibile, ca mijloc de îngrijire a sănătății pentru pacienți, medici și farmaciști. Ne punem întotdeauna forța în slujba celor care au nevoie de sprijinul nostru.

Viziune

Spiritul hipocratic ce îndrumă practica medicinii și farmaciei ne ghidează și nouă acțiunile. Suntem cinstiți, umani și preocupați de modernizarea activității și produselor noastre. Credem că un medicament valoros nu este neapărat unul scump, ci unul pe care oamenii și-l pot permite și care ne aduce un câștig rezonabil. Un câștig care îi satisface pe acționarii noștri, iar nouă ne permite să țintim performanța, investind continuu în oameni, tehnologie și parteneriate alese cu exigență.

Valori

Prețuim eficiența, cunoașterea și spiritul de cooperare, care ne permit să fim orientați către nevoile mereu în schimbare ale clienților și consumatorilor noștri.

În compania noastră, punem omul potrivit la locul potrivit, la timpul potrivit. Ne recunoaștem reciproc rostul și valoarea, ceea ce ne leagă unii de alții și ne dă putința de a depăși limitele și obstacolele.

Ca oameni, ne pasă de cei din jurul nostru, căutăm să le fim aproape și ne gândim permanent cum să îmbunătățim lucrurile care sunt importante pentru ei.

Eficiență

Spirit de cooperare

Cunoaștere

Guvernanța corporativă

Compania Antibiotice SA a adoptat, din anul 2012, principiile și recomandările Codului de guvernanță corporativă al Bursei de Valori București, care stau la baza îndeplinirii standardelor de bună guvernare corporativă a societății.

Guvernanța corporativă are un rol important în protejarea intereselor acționarilor, întrucât sprijină maximizarea valorii deținerii în companie pe termen lung, dar și în stimularea atenției investitorilor prin transparentizarea și eficientizarea activităților și proceselor din companie. Guvernanța corporativă reprezintă premisa transparenței activităților companiei, cu scopul protejării intereselor partenerilor sociali, iar garanția realizării obiectivelor este asigurată de sistemul de control eficient implementat la nivelul entității.

Cadrul de manifestare a guvernanței corporative în Antibiotice SA se bazează pe:

- **Consiliul de Administrație**
- **Comitete consultative**
- **Conducerea executivă**
- **Codul de etică**
- **Codul de guvernanță corporativă**
- **Adunarea Generală a Acționarilor**

Consiliul de Administrație

Antibiotice SA este administrată de un Consiliu de Administrație, responsabil cu îndeplinirea tuturor sarcinilor necesare realizării obiectului de activitate al societății, cu excepția celor prevăzute de lege pentru Adunarea Generală a Acționarilor. Există o împărțire clară a responsabilităților între Consiliul de Administrație și Conducerea Executivă.

Consiliul de Administrație urmărește ca propriile decizii, cele ale conducerii societății, ale Adunării Generale a Acționarilor, precum și reglementările interne să fie conforme cu cerințele legale și implementate în mod adecvat. Acesta este responsabil cu monitorizarea managementului companiei, în numele acționarilor.

În cursul anului 2018, Consiliul de Administrație s-a întrunit în 10 ședințe și a adoptat decizii care i-au permis să își îndeplinească atribuțiile de o manieră efectivă și eficientă.

Cei cinci membri ai Consiliului garantează eficiența capacității de a supraveghea, analiza și evalua activitatea directorilor, precum și tratamentul echitabil al acționarilor.

Componența Consiliului de Administrație al companiei Antibiotice SA la 31 decembrie 2018

Jr. Ionuț Sebastian Iavor
Președinte al Consiliului de Administrație și reprezentant al Ministerului Sănătății

Ec. Ioan Nani
Vicepreședinte al Consiliului de Administrație și Director General

Dr. Dan-Octavian Alexandrescu
Membru al Consiliului de Administrație și reprezentant al Ministerului Sănătății

Ec. Nicolae Stoian
Membru al Consiliului de Administrație și reprezentant al acționarului SIF Oltenia și ai altor acționari persoane juridice

Ing. Elena Calițoiu
Membru al Consiliului de Administrație și reprezentantă a acționarului SIF Oltenia și ai altor acționari persoane juridice

Valorile noastre fundamentale de etică:

Integritatea

Profesionalismul

Responsabilitatea

Transparența

Comitete consultative

Comitetele consultative specializate au desfășurat investigații, analize, au elaborat recomandări pentru Consiliul de Administrație și au înaintat acestuia periodic, rapoarte asupra activității lor.

Acestea au avut, în anul 2018 următoarea componență:

- **Comitetul de audit: Ionuț Sebastian Iavor**, președinte, **Nicolae Stoian** și **Elena Calițoiu**;
- **Comitetul de nominalizare și remunerare: Ionuț Sebastian Iavor**, președinte și **Elena Calițoiu**;
- **Comitetul de politici comerciale: Dan Octavian Alexandrescu**, președinte și **Nicolae Stoian**.

Conducerea executivă

Societatea comercială Antibiotice SA este reprezentată de către Directorul General, conform prerogativelor stabilite de lege și prin statutul societății. Consiliul de Administrație păstrează atribuția de reprezentare a societății în raporturile cu directorii pe care i-a numit.

Conducerea executivă a societății Antibiotice SA este asigurată de către un Director General, ce deține și funcția de Vicepreședinte al Consiliului de Administrație, alături de nouă directori de specialitate.

Componența Conducerii Executive a companiei Antibiotice SA la 31 decembrie 2018

Ec. Ioan Nani
Director General și Vicepreședinte al Consiliului de Administrație

Ing. Cornelia Moraru
Director de specialitate Direcția Tehnic și Producție

Ec. Paula Luminița Coman
Director de specialitate Direcția Economică

Ec. Vasile Chebac
Director de specialitate Direcția Comercială și Logistică

Ec. Gica Rusu
Director de specialitate Direcția Managementul Resurselor Umane

Ec. Ovidiu Bățaga
Director de specialitate Direcția Marketing și Vânzări Piața Internă

Dr. Mihaela Moșneguțu
Director de specialitate Direcția Medicală

Ec. Mihai Stoian
Director de specialitate Direcția Afaceri Internaționale

Ing. Mihaiela Stoenescu
Director de specialitate Direcția Comunicare

Ing. Cristina Diaconescu
Director de specialitate Direcția Cercetare-Dezvoltare

Adunarea Generală a Acționarilor

Adunarea Generală a Acționarilor (AGA) reprezintă cel mai înalt organism decizional al companiei, locul unde acționarii participă direct și iau decizii. Printre alte atribuții, AGA decide cu privire la repartizarea profitului, alege Consiliul de Administrație, numește auditorii și stabilește remunerația membrilor Consiliului de Administrație.

Pe parcursul anului 2018, Consiliul de Administrație a convocat trei Adunări Generale Ordinare și trei Extraordinare, pe 5 martie, 26 aprilie și 25 septembrie.

Toate documentele necesare legate de buna desfășurare a Adunărilor Generale au fost publicate la timp și conform legislației în vigoare.

Codul de etică

Codul de etică al societății Antibiotice SA se aplică tuturor angajaților companiei și stabilește principii și reguli menite să determine o conduită profesională onestă și să creeze o cultură organizațională bazată pe standarde de integritate, în conformitate cu legislația în vigoare și pe aceeași linie cu valorile corporative.

Valori fundamentale de etică asumate la nivelul întregii organizații:

- **Integritatea**
- **Profesionalismul**
- **Responsabilitatea**
- **Transparența**

De asemenea, Codul de etică reglementează responsabilitățile și obligațiile în afaceri ale membrilor organizației și modul în care funcționează aceasta.

Codul de etică constituie un angajament fundamental de a depune eforturi pentru conformarea cu standarde etice ridicate și cu cerințele legale aplicabile, oriunde Antibiotice SA își desfășoară activitatea.

Codul de etică este prezentat pe larg, pe site-ul web al companiei: www.antibiotice.ro/Investitori/Guvernanță Corporativă/Documente de referință/ Cod de etică

Codul de guvernanță corporativă

Codul de guvernanță corporativă al societății Antibiotice SA și anexele acestuia trasează cadrul general în baza căruia Consiliul de Administrație își desfășoară activitatea conformându-se regulilor și principiilor de guvernanță corporativă stabilite de Bursa de Valori București, în baza celor mai bune practici și a principiilor transparenței și încrederii.

Codul de guvernanță corporativă al Antibiotice SA este structurat pe patru capitole:

Capitolul I – Responsabilitățile Consiliului de Administrație

Capitolul II – Sistemul de gestiune al riscului și controlul intern

Capitolul III – Justa recompensă și motivare

Capitolul IV – Relațiile cu investitorii

De asemenea, are două anexe, respectiv:

Anexa I – Regulamentul de funcționare al Consiliului de Administrație

Anexa II – Regulamentul de evaluare a administratorilor Antibiotice SA.

Performanța economică

Performanța economică a societății Antibiotice SA rezultă din aplicarea consecventă a strategiilor cuprinse în planul de afaceri. Principalii indicatori de diagnostic evidențiază trendul ascendent pe care l-a avut compania Antibiotice în perioada de raportare, precum și preocuparea continuă a managementului pentru eficientizarea constantă a afacerii și păstrarea echilibrului financiar.

În anul 2018 performanța economica a companiei Antibiotice SA se reflectă în următorii indicatori:

Indicatori economici

	2016	2017	2018
Cifra de afaceri netă (lei)	334.990.734	337.629.448	**365.304.988**
Profit brut (lei)	34.881.646	35.361.430	**35.088.611**
Număr mediu de salariați	1449	1420	**1415**
Impozite și taxe aferente salariilor	29.965.651	34.169.838	**36.123.811**
Alte impozite către bugetul de stat	15.448.356	9.241.601	**10.258.105**
Taxa clawback	22.398.133	29.923.031	**36.484.839**
Impozite și taxe locale	1.072.087	1.106.741	**1.125.783**
Total impozite și taxe	68.884.227	74.441.211	**83.992.538**

Aproximativ un sfert din valoarea vânzărilor (**83,99 mil. lei**) este virat la bugetul de stat sub formă de taxe și impozite.

Produsele noastre

De peste șase decenii Antibiotice SA este cel mai important producător român de medicamente generice care contribuie la menținerea sănătății și a stării de bine a românilor și a oamenilor de pe întreg mapamondul.

Investind în cunoaștere, tehnologie și resurse umane, compania a atins importante standarde interne și internaționale care certifică siguranța, calitatea și eficienta celor 158 de produse din portofoliul.

Astfel, Antibiotice SA este continuu preocupată de asigurarea unui portofoliu sustenabil prin investiții în dezvoltarea de noi produse în concordanță cu tendințele terapeutice, dar și în programe de susținere a eficacității terapeutice, adresate atât specialiștilor, cât și publicului larg.

Clasele terapeutice care compun structura portofoliului Antibiotice SA sunt:

- **antiinfecțioase de uz sistemic, inclusiv medicamente destinate tratamentului tuberculozei;**
- **medicamente de uz cardiovascular;**
- **medicamente de uz dermatologic;**
- **medicamente pentru afecțiuni ale sistemului nervos central;**
- **produse destinate automedicației (profilaxie, adjuvante în anumite afecțiuni cu incidență crescută și pentru menținerea stării de sănătate) din categoriile:**
  - **suplimente alimentare,**
  - **dermato-cosmetice,**
  - **dispozitive medicale**
  - **medicamente fără prescripție medicală (OTC).**

Compania Antibiotice SA este un partener de încredere pentru medicii din spitale prin portofoliul complex de medicamente antiinfecțioase (beta-lactamice, peniciline, cefalosporine, carbapeneme și polimixine) și susține Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei prin producerea întregii game de antituberculoase de linia I și a unei părți din antituberculoasele de linia a II-a.

Antibiotice SA este preocupată de utilizarea judicioasă a antibioticelor astfel încât eficacitatea acestora să poată fi păstrată pentru generațiile viitoare.

De aceea s-a lansat programul de educație și responsabilitate socială **„Antibioticele Mileniului III”**, adresat atât profesioniștilor din domeniul sănătății, cât și publicului larg.

O altă categorie importantă de medicamente care reprezintă compania este cea a produselor topice: unguente, creme, geluri, supozitoare și ovule din următoarele clase terapeutice: dermato-corticosteroizi, antiinflamatoare, antifungice, vasoprotectoare, dermato-cosmetice și corticosteroizi de uz dermatologic, antibiotice și produse destinate afecțiunilor aparatului genito-urinar.

Alături de medicamentele topice cu tradiție – **Nidoflor® cremă** (triamcinolon acetonid, neomicină, nistatină), **Fluocinolon® N unguent** (fluocinolon acetonid, sulfat de neomicină), **Clafen® gel, cremă** (diclofenac sodic), **Hemorzon® supozitoare, unguent** (tetraciclină, acetat de hidrocortizonă, benzocaină), **supozitoare cu glicerină** (pentru adulți și copii), compania Antibiotice SA a creat un portofoliu nou, reprezentat de gama destinată sănătății femeii: **ovule Zifex® complex** (nistatină, neomicină, metronidazol, hidrocortizon acetat), **Zifex® duo** (metronidazol, clotrimazol), **Nistatină Atb®** și gama dermato-cosmeticelor **Cutaden®**, **Cutaden® Bebe**, **Tinero®** (nicotinamida, dexpanthenol), **Fluxiv® cremă** (troxerutin, dexpanthenol).

Menținerea sănătății cardiovasculare este o componentă importantă a calității vieții, astfel încât Antibiotice SA a dezvoltat un portofoliu complex de medicamente care poate asigura schema terapeutică completă în tratamentul afecțiunilor cardiovasculare. Acest portofoliu se adresează afecțiunilor cronice cum sunt hipertensiunea arterială, angina pectorală și insuficiența cardiacă.

Medicamentele de uz cardiovascular din portofoliul companiei asigură accesul pacienților la principalele subclase de medicamente utilizate în terapia bolilor cardiovasculare: beta-blocante (**Bisotens®** – bisoprolol, **Nolet®** – nebivolol, **Gladycor®** – carvedilol), inhibitori ai enzimei de conversie (**Lisinopril Atb®**, **Ramipril Atb®**), blocante ale canalelor de calciu (**Almacor®** – amlodipina), statine (**Rosuvastatină Atb®**), sartani (**Candesartan Atb®**), diuretice (**Indapamida Atb®**).

Gama **Nutriensa®** este destinată menținerii sănătății fiecărui aparat și sistem al organismului uman: **Equilibra®**, **Soriso®**, **Fluxiv®**, **Silithor®**, **Sprinten®**, **Lejer®** – sunt combinații de extracte standardizate de plante, vitamine, minerale și aminoacizi care pot fi administrate fără prescripție medicală, pentru îngrijirea personală, profilaxie sau în cazul unor simptomatologii ușoare.

Antibiotice SA susține calitatea vieții prin portofoliul dedicat:

- **sănătății dermatologice**,
- **sănătății cardiovasculare**,
- **sănătății femeii** și
- **stării de bine**, cu gama de extracte standardizate, **Nutriensa®.**

Topul produselor pentru care compania Antibiotice este unic producător, îl puteți accesa la https://bit.ly/2VRCTcM

Portofoliu complex de medicamente, **158** de produse din **12** arii terapeutice.

Partener al medicilor din spitale, prin **portofoliul de medicamente antiinfecțioase.**

Program de educație și responsabilitate socială **„Antibioticele Mileniului III”.**

Piața locală

Compania Antibiotice SA are o prezență continuă în piața farmaceutică din România din anul 1955. La începuturi, pe platforma industrială se obțineau numai substanțe active, Antibiotice devenind astfel prima companie din Sud-Estul Europei care a produs Penicilina. Ulterior, a devenit unul dintre liderii pieței farmaceutice din România, un important producător de medicamente finite și substanțe active cu un portofoliu de 158 produse din 12 clase terapeutice (sursa: Cegedim).

Produsele marca Antibiotice sunt valorificate aproape în totalitate către nomenclatorul de farmacii ce cuprinde peste 8.000 unități (conform firmei de studii de piață IQVIA), în cele peste 360 de spitale publice, precum și în cele peste 160 de unități spitalicești private (unități cu paturi).

Fidelă misiunii sale de a face medicamentele valoroase mai accesibile pentru pacienți, medici și farmaciști, compania Antibiotice SA este intens preocupată de a asigura continuitate în distribuție, prin încheierea de contracte comerciale cu cei mai importanți distribuitori din România, ce deservesc deopotrivă segmentul hospital și cel de retail, care include și principalele lanțuri de farmacii cu acoperire națională.

Componenta de produse cu prescripție medicală (Rx) are o pondere de 84% din totalul vânzărilor, în timp ce produsele fără prescripție medicală (OTC) dețin o pondere de 16%.

Activitatea companiei reflectă un interes constant pentru performanță, cu scopul de a oferi pacienților produse de calitate, sigure și eficiente. Astfel, pe o piață cu o competiție acerbă, Antibiotice SA și-a consolidat poziția de lider pe segmente de piață tradiționale, înregistrând performanțe notabile:

- **Lider pe segmentul medicamentelor generice cu prescripție medicală, destinate spitalelor** (sursa: Cegedim);
- **Lider în producția de beta-lactamice injectabile în România, medicamentele antiinfecțioase marca Antibiotice ajungând în toate spitalele din țară** (sursa: Cegedim);
- **Lider pe piața supozitoarelor, atât din punct de vedere cantitativ (cotă de piață de 42,08%), cât și valoric (cotă de piață de 24,75%) și lider pe piața unguentelor din punct de vedere cantitativ (26,29% cotă de piață)** (sursa: Cegedim);
- **Locul 4 între cei 128 de producători de medicamente generice cu prescripție medicală de pe piața românească** (sursa: Cegedim);
- **Locul 13 în topul companiilor care activează pe piața medicamentelor OTC din România (dintr-un total de 221 companii), în urcare cu o poziție comparativ cu anul 2017** (sursa: Cegedim).

44,55%
cotă de piață pe **segmentul hospital antiinfecțioase**

8,58%
cotă de piață în **producerea de medicamente generice**

Pieţele externe

Unul dintre pilonii strategici de dezvoltare pe termen mediu și lung al Antibiotice SA îl reprezintă extinderea și consolidarea prezenței pe pieţele externe. Compania își derulează afacerile pe toate continentele lumii, cu un portofoliu de peste 70 de produse finite din diverse clase terapeutice și cu substanța activă Nistatină, pentru care deține statutul de lider mondial (producție) și standard internațional de referință USP (United States Pharmacopeia).

Antibiotice SA promovează valorile românești celor peste 200 de parteneri de afaceri de la nivel internațional, prin portofoliul de produse diversificat și accesibil livrat atât pe pieţe mature, puternic dezvoltate, dar și pe pieţe emergente.

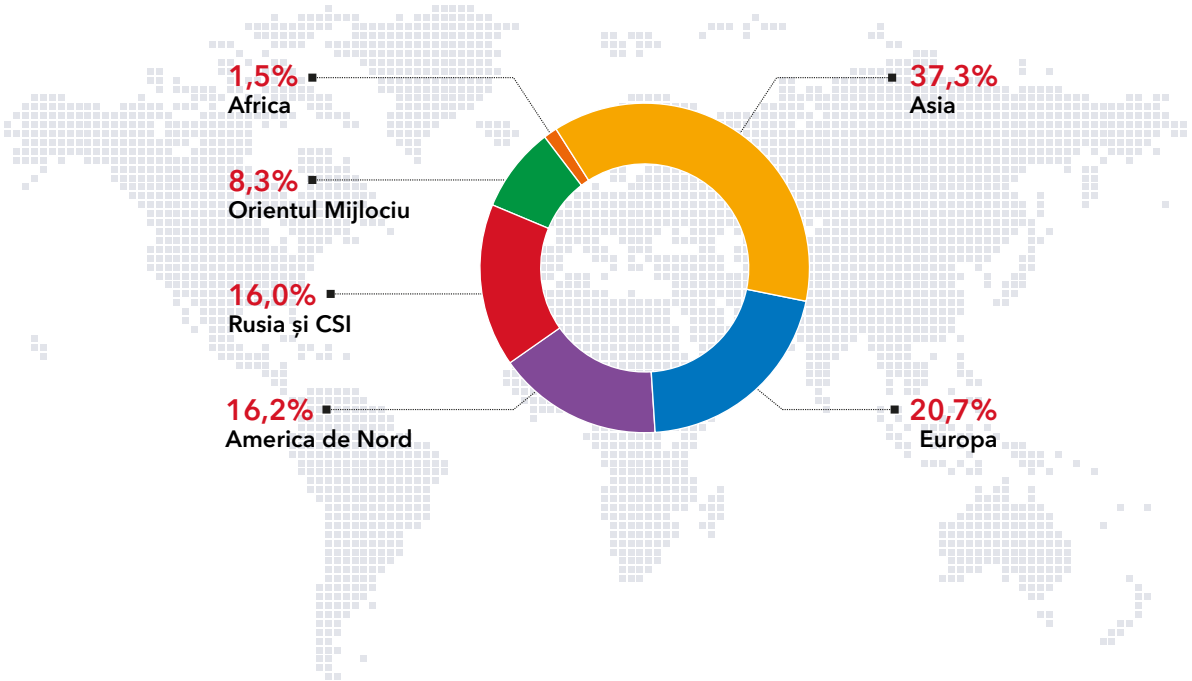
În anul 2018, Antibiotice SA a inaugurat cea de-a patra reprezentanță în pieţele internaționale, de această dată în Ucraina, o piață emergentă, cu ritm de creștere anual de peste 15%. Prin această strategie de expansiune teritorială, compania își extinde aria de dezvoltare în zona Rusia-CSI pentru portofoliul de produse finite. Începând cu 2020 vor fi lansate primele produse cu brand propriu, în cadrul parteneriatelor încheiate cu distribuitorii și lanțurile de farmacii locale.

Această reprezentanță se alătură celor deschise în anii anteriori în Vietnam, Republica Moldova și office-ul din Serbia care sunt modele de succes ale implementării unei strategii de creștere organică în teritoriile respective, prin transformarea oportunităților de piață în politici de produs, promovare și distribuție.

Principala destinație unde Antibiotice SA este prezentă cu medicamente sale o reprezintă Asia de Sud-Est, unde Vietnam este cea mai importantă piață. Ca urmare a deschiderii reprezentanței proprii la Hanoi, compania a reușit să ofere un grad mai mare de accesibilitate a produselor sale către pacienții din Vietnam. De asemenea, Antibiotice SA analizează potențialul de dezvoltare al relațiilor comerciale în Filipine.

Totodată, pieţe importante unde Antibiotice SA livrează produse finite sunt: Europa, America de Nord, Rusia & CSI.

Structura vânzărilor de produse finite pe piața internațională



Principalul pol de creștere pentru produsul Nistatină, produs pentru care Antibiotice SA a obținut din anul 2007 certificare US FDA (Food and Drug Administration), este America de Nord (SUA). De asemenea, această substanță activă, care reprezintă jumătate din valoarea exportului, este livrată în majoritatea piețelor din Asia de Sud Est, America de Sud, Europa, Orientul Mijlociu și a înregistrat creșteri semnificative ale vânzărilor în perioada de raportare.

Compania Antibiotice SA pune un accent deosebit pe integritatea în afaceri, derulând relații comerciale cu partenerii din piețele internaționale în mod transparent, etic, competitiv și mutual avantajos, pe un model de business non-exclusiv și cu respectarea legislației naționale specifice țărilor în care produsele proprii sunt înregistrate și comercializate.

În anul 2018, Antibiotice SA și-a adaptat politicile de expansiune externă la noile reglementări legale din domeniul sănătății, având în vedere atât tendințele de consum, dar și obiceiurile specifice fiecărei piețe.

Export – **34%** din cifra de afaceri a companiei

Lider Mondial în producția de Nistatina (substanță activă), Standard internațional de referință USP

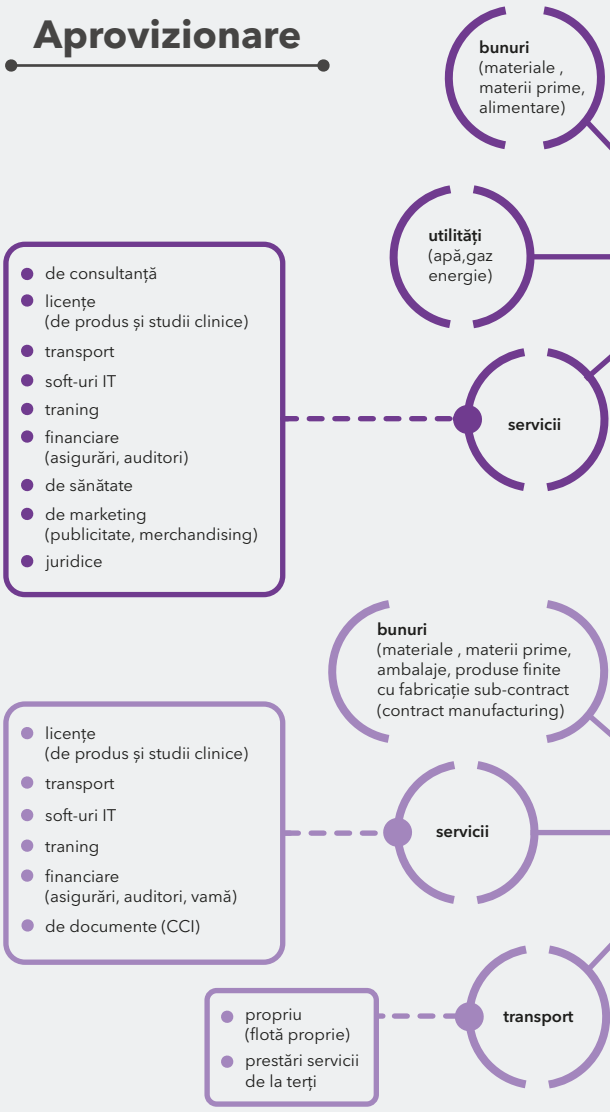
Reprezentanțe comerciale operaționale în Vietnam, Ucraina, Republica Moldova și Serbia (Office)

Certificări și autorizări recunoscute la nivel internațional

Lanțul de valoare

Lanțul de valoare are un rol fundamental în activitatea Antibiotice SA și presupune parcurgerea unor etape precise și proceduri riguroase prin care compania creează valoare atât pentru sine, cât și pentru partenerii săi. Minimizarea impactului asupra mediului înconjurător, economic și social cât și asigurarea respectării principiilor dezvoltării durabile reprezintă preocupări constante pe parcur-sul tuturor activităților integrate în lanțul de valoare.

Procesul începe cu identificarea de soluții terapeutice viabile pe termen lung, urmată de cercetarea și dezvoltarea de noi produse farmaceutice, compania având permanent în vedere asigurarea standardelor de calitate, siguranță și eficiență.



Selectarea furnizorilor de materii prime se realizează pe baza complianței sistemului de calitate al acestora cu cerințele internaționale de bună practică de fabricație. Astfel, în procesul de fabricație al medicamentelor marca Antibiotice se utilizează numai materii prime de calitate, achiziționate de la producători autorizați, care reprezintă partenerii noștri în misiunea de a dezvolta o afacere sustenabilă.

În ceea ce privește procedura de achiziții indirecte, pentru servicii sau produse care nu sunt direct legate de procesul de fabricație al medicamentelor, evaluarea furnizorilor se face pe baza criteriilor economice de selecție, respectând conceptul celor 3E: Economicitate, Eficiență, Eficacitate.

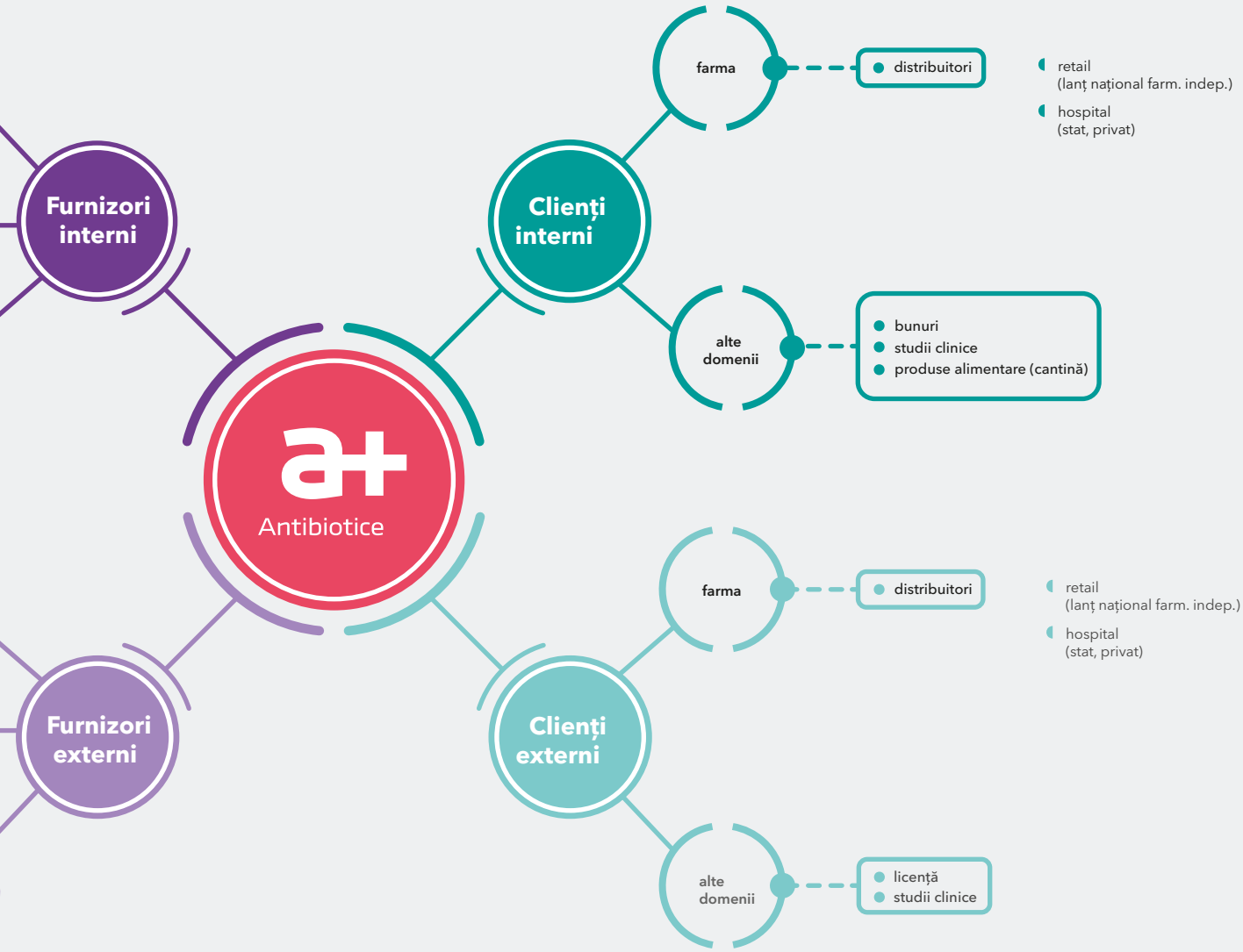
Pe parcursului lanțului de valoare se urmărește constant optimizarea proceselor de producție, ambalare, depozitare și transport, drept garanție a faptului că medicamentele pe care compania le produce ajung în cele mai bune condiții la consumatorii finali.

În faza finală a lanțului de valoare, produsul ajunge din depozitele companiei la partenerii distribuitori, de unde este livrat în farmaciile de spital (în urma licitațiilor) și farmaciile de retail.

Echipa de promovare a companiei, printr-o promovare etică și derularea de programe de educație medicală continuă dedicate specialiștilor din domeniul sănătății, urmărește creșterea gradului de accesibilitate, contribuind la absorbția echilibrată în consum a produselor marca Antibiotice.

Echipele de specialiști din cadrul companiei se implică activ în identificarea și intervenția la timp asupra elementelor ce ar putea încetini procesele de pe lanțul de valoare, astfel încât riscurile să fie minimizate, iar procedurile îmbunătățite în mod constant.

Distribuție

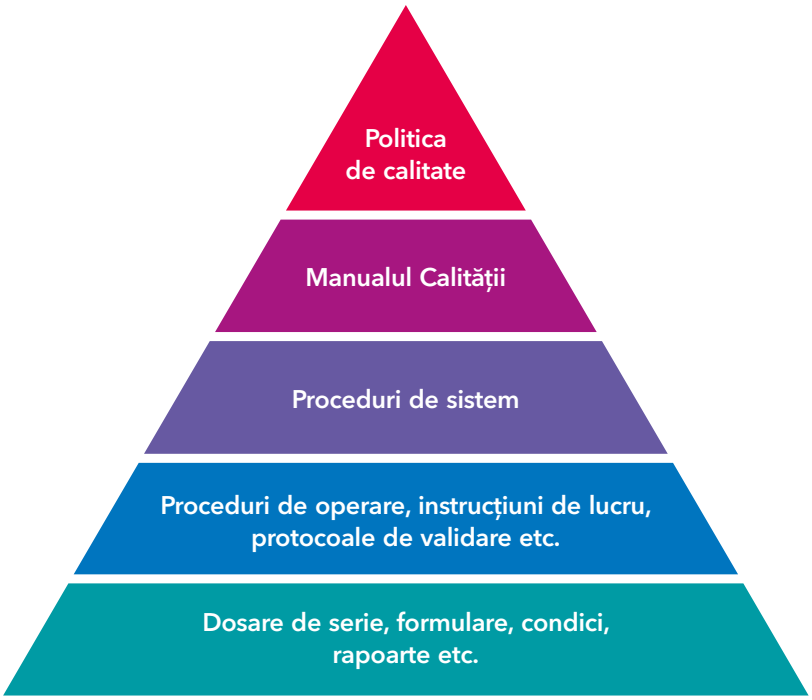


Licențe și certificări

Toate cele opt site-uri de fabricație ale companiei Antibiotice SA sunt verificate și certificate GMP de către Agenția Națio-nală a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR). În plus, calitatea produselor fabricate la Antibiotice SA este confirmată și de obținerea aprobă-rii US FDA (Food and Drug Administration) pentru produse finite injectabile (sterile) și substanța activă Nistatină.

Pentru efectuarea studiilor clinice de fază I și a studiilor de bioechivalență, compania a înființat încă din anul 2006 propriul Centru de Studii Clinice autorizat periodic de ANMDMR. De asemenea, Laboratorul Bioanalitic din cadrul Centrului de Studii Clinice este certificat GLP (Good Laboratory Practice) de către ANMDMR.

Structura piramidală a Sistemului de management a calității din compania Antibiotice SA



Aceste certificări și autorizări demonstrează continua preocupare a Antibiotice SA pentru calitate, care în final se transpune în angajamentul și responsabilitatea asumată față de sănătatea consumatorilor, a angaja-ților, precum și față de mediul înconjurător.

În acest sens, procesele companiei se deru-lează conform Sistemului de Management Integrat (calitate, mediu, sănătate și securi-tate ocupațională). Acest cadru guvernează toate procesele, începând cu cele din cer-cetare-dezvoltare, aprovizionare, producție și control, până la distribuția medicamen-telor către pacienți.

Certificarea inițială a Sistemului de Mana-gement Integrat a fost realizată în 2007 de Lloyd's Register Quality Assurance, ultimul audit de recertificare fiind derulat în 2017.

Politica noastră referitoare la calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă poate fi accesată aici: https://bit.ly/2nGZSLi.

Respectarea cu strictețe a rigorilor prevă-zute de Sistemul de Management al Calității – implementat conform cerințelor EU GMP, respectiv ISO – este urmărită la nivel intern, prin politici și proceduri rigu-roase, de specialiștii structurilor dedicate și extern, de parteneri de afaceri (prin audituri periodice), de autoritățile în domeniu ANMDMR, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și alte autorități echivalente din țările unde sunt autorizate produsele companiei.

Sistemul de Management al Calității din cadrul companiei Antibiotice SA este aliniat și cu cerințele cGMP ale US FDA (cerințele CFR 210&211), fapt atestat prin scrisoarea de acceptare obținută în anul 2017.

Această recunoaștere a sporit încrederea partenerilor internaționali în robustețea și performanța sistemului de calitate imple-mentat în Antibiotice SA, făcând posibilă comunicarea într-un limbaj comun și des-chiderea către întreaga lume.

Standarde/licențe /autorizații/ certificate valabile la 31 decembrie 2018	Nume/descriere	Recertificări	Data ultimei certificării
Autorizația 30 F	Autorizație de fabricație eliberată de ANMDM, pentru producția medicamentelor de uz uman, inclusiv a medicamentelor pentru investigație clinică.	Recertificare la schimbarea condițiilor de certificare	—
Certificat GMP 23/2018/RO	Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP – Good Manufacturing Practice) emis de ANMDM (Autoritatea Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale), în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare pentru controlul calității a unguentelor (medicamente de uz uman). Fabricația de medicamente se efectuează în conformitate cu ghidul de buna practică de fabricație (GMP), emis și folosit de ANMDM la evaluarea solicitărilor privind autorizația de fabricație și pentru inspecția fabricanților de medicamente de uz uman, pe baza principiilor de management al riscului privind calitatea. Sistemul de autorizare de fabricație garantează că toate medicamentele autorizate sunt fabricate numai de fabricanți autorizați, ale căror activități sunt în mod regulat inspectate de autoritatea competentă.	Recertificare la 3 ani	5 iunie 2018
Certificat GMP 40/2017/RO	Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP) emis de ANMDM, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare pentru controlul calității a supozitoarelor, capsulelor și comprimatelor (medicamente de uz uman).	Recertificare la 3 ani	11 august 2017
Certificatul GMP 41/2017/RO	Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP) emis de ANMDM, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare pentru controlul calității a unguentelor, supozitoarelor, capsulelor și comprimatelor (medicamente de uz uman).	Recertificare la 3 ani	11 august 2017
Certificat GMP 46/2016/RO	Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP) emis de ANMDM, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare pentru controlul calității a produselor sterile, pulberilor pentru soluții/ suspensiilor injectabile (medicamente de uz uman).	Recertificare la 3 ani	16 decembrie 2016
Certificat GMP 43/2016/RO	Certificat privind conformitatea cu buna practica de fabricație (GMP) emis de ANMDM, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare pentru controlul calității a Nistatinei, substanța activă.	Recertificare la 3 ani	29 noiembrie 2016
US FDA EIR Acceptance	US FDA EIR (Establishment Inspection Report) este un raport de inspecție a unității (Antibiotice SA) eliberat de FDA (autoritatea de reglementare a medicamentelor din SUA) după inspecția fluxurilor de producție a produselor sterile (pulberilor pentru soluții/ suspensii injectabile) și a Nistatinei, substanță activă.	Recertificare periodică corelată cu analiza de risc	2 iunie 2017
Certificat GLP 49	Laboratorul Bioanalitic din cadrul Centrului de Studii Clinice este certificat de ANMDM, conform bunelor practici de laborator (GPL – Good Laboratory Practice). GLP este constituit dintr-un set de principii ce asigură calitatea și integritatea studiilor non-clinice.	Recertificare la 3 ani	05 iulie 2017
ISO 9001:2015	Sistem de management al calității Standard internațional care specifică cerințele pe care un sistem de management al calității trebuie sa le îndeplinească, pentru ca organizația să poată furniza produse de calitate.	Supraveghere anuală și recertificare la 3 ani	3 decembrie 2017
ISO 14001:2015	Sistem de management de mediu Standard internațional care specifică cerințele pe care un sistem de management de mediu trebuie sa le îndeplinească, pentru ca organizația sa își crească performanța de mediu.	Supraveghere anuală și recertificare la 3 ani	8 decembrie 2017
OHSAS 18001:2007	Sistem de management al sănătății și securității ocupaționale Standardul internațional care stabilește cerințele pe care un sistem de management al sănătății și securității ocupaționale trebuie sa le îndeplinească, pentru ca organizația să controleze riscurile și să-și îmbunătățească performanțele OHSAS.	Supraveghere anuală și recertificare la 3 ani	10 ianuarie 2018
Autorizația 861/2018	Autorizație pentru efectuarea de studii clinice în domeniul medicamentului.	Reautorizare la 2 ani	12 iulie 2018
Certificat GMP 58/2019/RO	Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP) emis de ANMDM, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare pentru controlul calității a produselor medicinale veterinare.	Recertificare la 3 ani	11 aprilie 2019
Autorizația RO 03	Autorizația de fabricație eliberată de ANMDM, pentru fabricarea produselor medicinale veterinare.	Recertificare la fiecare schimbare a informațiilor din Dosarul master al substanței active (ASMF – Active Substance Master File), ce conține informații complete despre o substanță activă	11 aprilie 2019
Autorizația 861/2018	Autorizație pentru efectuarea de studii clinice în domeniul medicamentului.	Reautorizare la 2 ani	12 iulie 2018
Autorizația 71/3262252	Autorizație pentru operațiunile cu substanțe clasificate în categoria 1 (precursori de droguri).	—	27 aprilie 2018
Autorizația 7Fsp/2019	Autorizație pentru fabricarea preparatelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope.	Reautorizare anuală	4 februarie 2019
Autorizația 1/2011	Autorizație Integrată de Mediu	Vizare anuală, revizuire/ reautorizare la schimbarea condițiilor de autorizare/vizare anuală	30 martie 2018
Autorizația 303/2010	Autorizație de gospodărire a apelor	Revizuire/reautorizare la schimbarea condițiilor de autorizare	20 decembrie 2010
Certificat R1-CEP 2003-096-Rev 01	Certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană (CEP - Certification of suitability of European Pharmacopoeia monographs) pentru Nistatină, substanță activă, eliberat de Directoratul european pentru calitatea medicamentelor (EDQM). CEP confirmă că o substanță farmaceutică sau o substanță activă este produsă conform cerințelor monografiei corespunzătoare din Farmacopeea Europeană.	Recertificare la fiecare schimbare a informațiilor din Dosarul master al substanței active (ASMF)	25 septembrie 2018
Certificat nr. 10	Certificat de conformitate pentru tuburile din aluminiu folosite la ambalarea unguentelor, cremelor și gelurilor.	Recertificare la 3 ani	21 martie 2018
Certificat nr. 11	Certificat de conformitate pentru capacele cu filet și dispozitiv de penetrare a membranei utilizate pentru închiderea tuburilor din aluminiu cu unguente, creme și geluri.	Recertificare la 3 ani	21 martie 2018
Certificat nr. 12	Certificat de conformitate pentru capsa metalică destinată închiderii flacoanelor cu produse antibiotice.	Recertificare la 3 ani	21 martie 2018

Premii și afilieri

Premii

Recunoașterea rezultatelor economice și sociale pe care compania le-a obținut în perioada de raportare s-a concretizat în obținerea de premii onorante pentru Antibiotice SA, dovadă a performanței, transparenței și integrității.

- **Asociația Națională a Exportatorilor și Importatorilor din România (ANEIR) – Trofeul Jubiliar de excelență**
- **Camera de Comerț și Industrie a României – Premiul Național Locul 1 la categoria Industrie, întreprinderi foarte mari, fabricarea produselor farmaceutice de bază, pentru rezultatele financiare deosebite înregistrate în perioada de raportare.**
- **Camera de Comerț Iași:**
  - **Locul 1 în Topul firmelor din județul Iași, la categoria Industrie, întreprinderi foarte mari, fabricarea produselor farmaceutice de bază**
  - **Diplomă de excelență pentru clasarea pe primul loc în topul firmelor ieșene, 10 ani consecutiv, la aceeași categorie.**
- **CSR Media – Locul al III-lea la Gala „Romanian CSR Awards 2018", la categoria Parteneriat Intersectorial, pentru proiectul „Bursele Știință și Suflet" derulat de companie din anul 2001 și dedicat copiilor din mediul rural aflați în situații financiare nefavorabile.**

Afilieri

Cei 63 de ani de continuitate și expertiză în domeniul farmaceutic atât din România, cât și pe plan internațional, fac din Antibiotice SA un partener important al unor entități profesionale naționale. Apartenența la aceste organizații facilitează îmbunătățirea continuă a procedu-rilor și practicilor proprii de afaceri în concor-danță cu tendințele pieței, cerințele legislativeși nu în ultimul rând cu integrarea principiilor de sustenabilitate în planurile de business.

- Antibiotice SA face parte din **Patronatul Producătorilor Industriali de Medicamente din România (PRIMER)** alături de principalii producători de medicamente cu facilități de producție în România. Înființată ca o organizație profesională independentă, PRIMER își propune să conlucreze pentru ca România să devină un hub european al producției de medicamente, spre beneficiul pacienților și al economiei românești;
- Antibiotice SA este membră a **Asociației Române a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale (RASCI)**, o asociație neguvernamentală, non-profit, apolitică și independentă. Misiunea RASCI constă în generarea unui demers comun la nivelul principalelor entități din industrie, pentru creșterea gradul de conștientizare a publicului cu privire la aceste categorii de produse, dar și pentru a atrage atenția autorităților asupra nevoii de implicare și dialog în dezvoltarea și implementarea unui cadru legislativ favorabil bunăstării și sănătății cetățenilor români;
- Antibiotice SA respectă codul comunitar de prevenire a pătrunderii medicamentelor contrafăcute în lanțul legal de aprovizionare și este membră atât a **Organizației de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR)**, cât și a **European Medicines Verification Organisation**, organizații

constituite pentru implementarea directivelor europene cu privire la noile reguli de securitate și fabricare a ambalajelor, în vederea eliminării riscului de apariție a medicamentelor contrafăcute;

- Pentru o mai bună reprezentare și susținere a intereselor de business ale companiei, în dialogul cu autoritățile publice locale și centrale, cu organismele naționale și internaționale, cu investitorii și membrii corpul diplomatic acreditat în România, Antibiotice SA este membră atât a **Camerei de Comerț și Industrie a României**, cât și a **Camerei de Comerț și Industrie Iași**;
- Antibiotice SA face parte din **International Chamber of Commerce**, cea mai reprezentativă organizație de afaceri din lume, ce reunește 6 milioane de membri din peste 100 de țări;
- Având o importantă activitate pe plan internațional, Antibiotice SA este membră a **Asociației Naționale a Exportatorilor și Importatorilor din România (ANEIR)** care acționează pentru crearea unui cadru legislativ, economic, financiar și bancar de natură să extindă volumul de export-import al României, în condiții de eficiență și concurență loială;
- Totodată, Antibiotice SA este partener al **Ministerului Sănătății** în **Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei** prin asigurarea necesarului de medicamente antituberculoase esențiale, fiind principalul furnizor.

Managementul riscului

Managementul riscului este o activitate la nivelul întregii societăți care își propune facilitarea realizării eficiente și eficace a obiectivelor organizației. Procesul de management al riscurilor se axează pe identificarea, evaluarea, gestionarea, monitorizarea și raportarea sistematică a riscurilor.

Managementul riscurilor presupune evaluarea probabilității de producere a acestora și a impactului asupra obiectivelor în cazul în care un risc se materializează, fiind un proces continuu și ciclic, bazat pe analiza mediului intern și extern în care se desfășoară activitatea societății.

Asigurând un control global al riscurilor, se realizează menținerea unui nivel acceptabil a expunerii la risc cu costuri minime. Cunoașterea amenințărilor va permite o ierarhizare a acestora în funcție de probabilitatea materializării lor, de amploarea consecințelor asupra obiectivelor, dar și în funcție de costurile preconizate pentru implementarea acțiunilor de reducere a probabilității de apariție sau de limitare a efectelor asupra obiectivelor.

Obiectivele Antibiotice SA privind managementul riscului sunt:

- Înțelegerea riscurilor la care este expusă societatea, a cauzelor, precum și a obiectivelor generale și specifice;
- Îmbunătățirea profilului de risc al societății, prin administrarea procesului de identificare, evaluare și gestionare a riscurilor și de implementare a măsurilor de control necesare pentru a menține expunerea la risc în zona tolerabilă.

Principalele riscuri identificate în cadrul companiei Antibiotice SA:

Riscuri financiare

Din punct de vedere al managementului riscului financiar la care este expusă societatea sunt avute în vedere riscul valutar, riscul de lichiditate și riscul comercial (de neplată).

Riscul valutar, o componentă a riscului financiar, apare frecvent în condițiile actuale ale economiei de piață în care cursurile monetare fluctuează sub imperiul legii cererii și ofertei.

Fluctuațiile cursului de schimb se reflectă atât în costurile materiilor prime din import, cât și în prețurile de valorificare a produselor finite la export.

Politica Antibiotice SA în privința riscului valutar se bazează pe sincronizarea activității de import cu cea de export, prin corelarea termenelor de plată și încasare, cât și pe o mai bună corelație între monedă și momentul plății/încasării.

Riscul de lichiditate este riscul în care societatea poate să întâmpine dificultăți în a onora în orice moment obligațiile de plată pe termen scurt.

Circumstanțele de apariție a riscului de lichiditate sunt lipsa cash-flow-ului generat de decalajul dintre încasări și plăți, determinat de încasarea creanțelor la termene ce depășesc 300 de zile, impredictibilitatea și lipsa de transparență pentru calculul taxei clawback, creșterea prețului la utilități, materii prime și servicii.

În anul 2018 nevoia de cash a companiei a fost superioară anului 2017, atât pentru plata taxei clawback, a dividendelor către acționari, cât și pentru susținerea achizițiilor din planul de investiții ce au determinat o utilizare mai mare a liniilor de credit.

Politica Antibiotice SA în privința riscului de lichiditate este de a menține, în măsura în care este posibil, suficiente resurse lichide pentru a onora obligațiile pe măsură ce acestea ajung la scadență, precum și disponibilitatea finanțării prin linii de finanțare.

Riscul comercial (de neplată) are în vedere riscul înregistrării de pierderi sau al nerealizării profiturilor estimate din cauza lipsei de lichidități financiare a debitorilor și de neîndeplinire a obligației de plată la împlinirea scadenței acesteia.

Circumstanțele de apariție a riscului de neplată sunt expunerile mari pe principalii distribuitori, termenele lungi de plată datorate în mare parte întârzierilor cu care sunt decontate facturile de servicii medicale de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Măsurile utilizate de societate pentru ținerea sub control și reducerea riscului comercial (de neplată) includ monitorizarea bonității clienților, diversificarea portofoliului de clienți și solicitarea de garanții.

Riscuri legislative

Modificările legislative ce vizează piața farmaceutică conduc la apariția riscului legislativ, ce trebuie gestionat continuu.

Piața farmaceutică este o piață reglementată, cu prevederi legislative clare, elaborate în scopul controlării calității și eficienței terapeutice a medicamentelor prezente pe piață, precum și a evitării contrafacerii.

Adaptarea la aceste prevederi se reflectă atât în costuri suplimentare legate de actualizarea documentației, de aliniere la ultimele standarde de calitate, cât și în întârzieri de punere pe piață a produselor.

Strategia Antibiotice SA pentru gestionarea acestor riscuri presupune preocuparea permanentă pentru obținerea certificărilor internaționale a fluxurilor de fabricație, actualizarea documentației de autorizare pentru produsele din portofoliu, realizarea de studii de bioechivalență și de stabilitate, urmărirea în permanență a modificărilor legislative la nivel internațional, adaptarea continuă a politicilor, normelor și procedurilor la modificările apărute.

Riscuri legate de resursele umane

Principalul risc de resurse umane este lipsa de pe piața muncii a candidaților instruiți în domenii specifice industriei farmaceutice. Măsurile utilizate pentru ținerea sub control și reducerea acestui risc s-au concretizat în două programe de atragere de viitori specialiști, încă de pe băncile facultăților. Este vorba de „Școala de vară a+" ajunsă la a X-a ediție și „Performa+", la a IV-a ediție, care au presupus promovarea companiei în cadrul facultăților de profil, organizarea de vizite de studiu ale studenților și încheierea de parteneriate cu unitățile de învățământ preuniversitar.

Riscul reputațional

Riscul reputațional este definit ca riscul actual sau viitor de afectare negativă a profiturilor și capitalului, determinat de percepția nefavorabilă asupra imaginii companiei.

În vederea gestionării cu eficiență a evenimentelor care pot să dea naștere riscului de reputație, se au în vedere măsuri pentru monitorizarea imaginii societății în mass-media, pentru identificarea oricăror zvonuri sau știri care ar putea genera riscuri de imagine, apariții periodice în mass-media cu informații pozitive.

De asemenea, societatea efectuează supravegherea permanentă a riscurilor operaționale în scopul de a lua măsuri pentru menținerea acestora la un nivel acceptabil care nu amenință stabilitatea financiară a acesteia, interesele creditorilor, acționarilor, angajaților și partenerilor.

Dialog și consultare

Procesul de dialog și consultare a părților interesate pentru identificarea riscurilor, oportunităților și aspectelor care necesită o atenție sporită din partea companiei, echipei de management și angajaților, a avut loc în prima parte a anului 2018, printr-o abordare metodologică cuprinzătoare (interviuri unu la unu, în Iași și București, o întâlnire extinsă organizată la sediul companiei din Iași și un chestionar online) și a avut în vedere identificarea nevoilor și așteptărilor stakeholderilor cu privire la:

- **impactul economic, social și de mediu generat de activitatea Antibiotice SA;**
- **identificarea potențialelor riscuri și oportunități.**

Scopul urmărit a fost ca toți furnizorii de date și cei care au responsabilitatea legală pentru raportarea corectă a acestora să aibă o înțelegere comună a rolului și importanței raportării non-financiare.

Procesul de consultare a avut ca referință standardul AA1000 SES al organizației AccountAbility și standardul GRI 101 al organizației Global Reporting Initiative (GRI).

Astfel, pentru stabilirea grupurilor de stakeholderi care urmau a fi consultați au fost luate în considerare caracteristicile recomandate în standardul AA1000 SES, și anume:

- **rolul și responsabilitatea** legală, comercială, operațională sau etică pe care compania le are în relația cu respectivul grup de stakeholderi;
- **influența** activității Antibiotice SA asupra grupului de stakeholderi (sau a unui stakeholder) sau a activității grupu-lui de stakeholderi, respectiv asupra activității companiei Antibiotice SA;
- **reprezentativitatea** grupului de stakeholderi/al unui anumit stakeholder;

- **diversitatea de opinii**, care asigură o imagine de ansamblu mai amplă și echilibrată, o mai bună înțelegere a contextului în care compania își desfășoară activitatea.

Propunerile de stakeholderi, preliminare inițierii procesului consultativ, au vizat:

- **intern:** manageri responsabili (calitate, marketing, resurse umane, economic, medical, CSR, sindicatul și Fundația „Antibiotice Știință și Suflet");
- **extern:** autorități locale, mediul academic, organisme de reglementare (Agenția de Mediu, Garda de Mediu, Ministerul Sănătății, ITM etc.), parteneri de afaceri, ONG-uri.

În final, a rezultat o listă cu 37 de persoane reprezentative pentru toate propunerile inițiale.

Pentru a avea o înțelegere corectă și cât mai completă a contextului în care compania operează și pentru a identifica acele domenii relevante pentru activitatea Antibiotice SA, au fost analizate temele incluse de operatorii reprezentativi din industria farmaceutică din România, o serie de standarde internaționale, precum și legislația europeană și locală privind raportarea non-financiară.

Pornind de la acest document și de la temele preliminare, a fost întocmit un chestionar având drept obiectiv colectarea de date calitative și cantitative, inclusiv identificarea de riscuri și oportunități.

Temele preliminare au fost evaluate de către stakeholderi, care au apreciat relevanța fiecărei teme pentru compania Antibiotice SA în contextul legislației privind raportarea non-financiară, respectiv al riscurilor potențiale și al oportunităților.

Metodologia utilizată în procesul de raportare

Compania Antibiotice SA a decis ca, pentru procesul de raportare non-financiară aferent anilor 2017 și 2018, să utilizeze un sistem propriu, având ca referință principală standardele pentru raportarea de sustenabilitate ale organizației Global Reporting Initiative (GRI). Obiectivele de Dezvoltare Durabilă ale Națiunilor Unite (UN SDGs) au fost utilizate ca referință secundară în procesul de identificare a domeniilor relevante pentru acest document.

Organizația Global Reporting Initiative (GRI) recomandă companiilor care elaborează rapoarte de sustenabilitate (non-financiare) să respecte în procesul de raportare o serie de zece principii: patru care vizează procesul în sine (incluziunea stakeholderilor, contextul de sustenabilitate, materialitatea și concludența) și șase care se referă la calitatea informațiilor ce urmează a fi incluse în raport (acuratețe, echilibru, claritate, comparabilitate, corectitudine și actualitate).

Pentru corecta identificare a temelor care urmează a fi acoperite de acest raport, au fost studiate temele relevante abordate de o serie de companii din industria farmaceutică care operează pe piața din România, acestea regăsindu-se fie în rapoartele non-financiare anuale, fie în strategiile companiilor respective.

Astfel, au rezultat ca fiind importante pentru industria farmaceutică din România următoarele teme:

- **Utilizarea eficientă a resurselor (apă, energie) + Deșeuri** (mediu)
- **Angajați + Siguranța și securitatea la locul de muncă** (social)
- **Transparența, inclusiv prin raportarea non-financiară** (economic)
- **Măsuri anticorupție** (economic)
- **Relația dintre management și angajați** (social)
- **Politica de marketing + Siguranța participanților la studiile clinice** (social)
- **Accesul la medicamente – cele aflate pe lista de medicamente precalificate OMS și care vizează sănătatea publică** (social)

- **Politica de tarifare** (economic)
- **Siguranța medicamentelor și efecte adverse** (social)
- **Formarea profesională** (social)
- **Susținerea dezvoltării comunității locale** (social)
- **Practicile privind achizițiile** (economic)

Teme secundare

Secundar, au mai fost identificate o serie de teme, care au fost la rândul lor supuse atenției părților interesate consultate de Antibiotice SA, în cadrul unei întâlniri consultative organizată la sediul companiei:

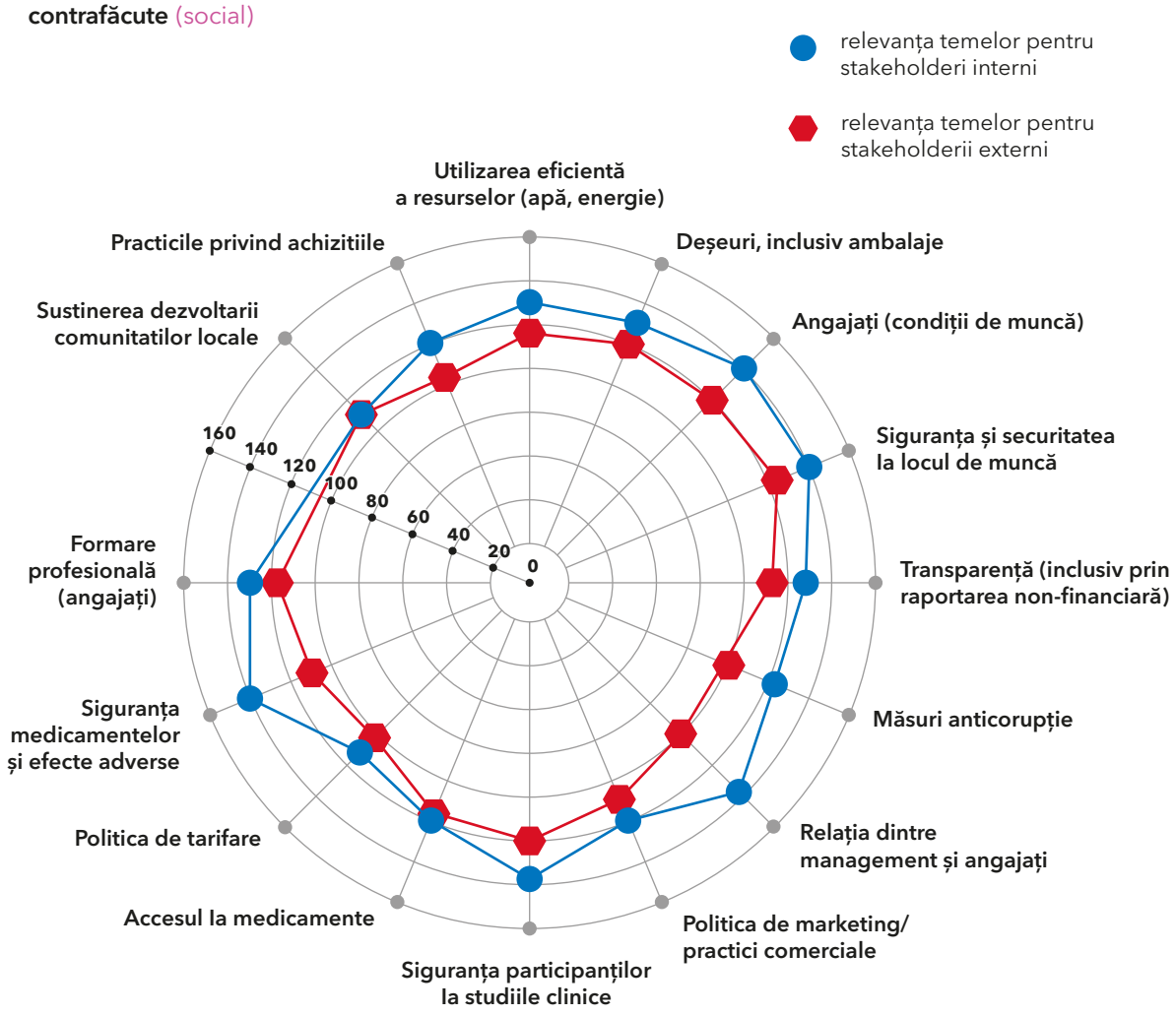
- **Reducerea emisiilor de CO_2** (mediu)
- **Cercetare-dezvoltare** (economic)
- **Parteneriate public-privat pentru îmbunătățirea accesului la servicii de sănătate** (social)
- **Promovarea unui stil de viață sănătos** (social)
- **Combaterea medicamentelor contrafăcute** (social)

Matricea de materialitate

Temele preliminare au fost evaluate de către stakeholderi, care au apreciat relevanța fiecăreia pentru Antibiotice SA în contextul legislației privind raportarea non-financiară. Rezultatul este redat în matricea de materialitate, în care linia albastră reprezintă scala de relevanță pentru stakeholderii interni, iar cea roșie scala de relevanță pentru stakeholderii externi.

Pe baza rezultatelor din matricea de materialitate, echipa de management a decis să răspundă așteptărilor părților interesate și să includă în acest raport, informații din temele relevante pentru industria farmaceutică din România.

În ceea ce privește lista secundară de teme, aceasta va fi luată în considerare atât pentru activitatea de monitorizare a riscurilor, cât și pentru dezvoltarea ulterioară de politici și publicarea de informații, în măsura în care impactul acestor teme devine semnificativ.



03

Economic

- Transparența 29
- Măsuri anticorupție 30
- Politica de tarifare 32
- Politica de achiziții 33

Transparență

Antibiotice SA își asumă un angajament solid față de investitori, acționari și celelalte categorii de stakeholderi, facilitând accesul la informații relevante, atât printr-un dialog susținut și transparent, prin rapoarte periodice către diverse instituții și autorități de profil, cât și prin publicarea acestora pe site-ul companiei. Prin acest mod de comunicare Antibiotice SA asigură un tratament echitabil tuturor părților interesate.

Transparență pe piața de capital

Compania Antibiotice SA este prezentă pe piața de capital din anul 1997, fiind cotată la categoria Premium a Bursei de Valori București. Acest fapt a determinat transparentizarea activității economice și creșterea atractivității pentru acționari. O bună informare a jucătorilor din piața de capital conduce la creșterea gradului de cunoaștere și încredere în companie, dar și a valorii de piață a acțiunilor acesteia.

În perioada de raportare, au fost tranzacționate 1,7 milioane de acțiuni cu o valoare totală de 1,8 milioane euro.

Din anul 2012 Antibiotice SA a adoptat principiile Codului de Guvernanță Corporativă al Bursei de Valori București cu rol important în protejarea intereselor părților interesate și asigurarea unui tratament echitabil acționarilor. Codul de Guvernanță Corporativă stă la baza dezvoltării și menținerii unor relații puternice cu acționarii și stakeholderii companiei, prin transparentizarea și eficientizarea activităților și proceselor, investitorii având acces la informații corecte, de calitate, diseminate la timp.

În conformitate cu reglementările impuse de Legea nr. 297/2004 modificată și completată de prevederile Legii 10/2015 și ale OUG 90/2014 și reglementările CNVM date în aplicarea acesteia, precum și cu reglementările Regulamentului Autorității de Supraveghere Financiară nr. 5/2018 privind emitenții de instrumente financiare și operațiuni de piață, societatea Antibiotice SA a raportat în anul 2018 către Bursa de Valori București (BVB) și Autoritatea de Supraveghere Financiară (ASF), următoarele documente:

21 de ani
pe piața
de capital

Data	Raportarea	Instituțiile către care au fost comunicate
15.01.2018	Calendar Financiar 2018	BVB, ASF, site
01.02.2018	Convocator AGAOE 05/06.03.2018	BVB, ASF, site, M.Of., ziarul Evenimentul
14.02.2018	Rezultatele Financiare preliminare 2017	BVB, ASF, site
05.03.2018	Hotărâri AGAOE 05.03.2018	BVB, ASF, site ziarul Evenimentul
06.03.2018	Raport curent – explicație BVC, aprobat în AGAO din 05.03.2018	BVB, ASF, site
16.03.2018	Convocare AGAOE 26/27.04.2018	BVB, ASF, site, M.Of., ziarul Evenimentul
16.03.2018	Propunere dividend an financiar 2017	BVB, ASF, site
26.04.2018	Hotărâri AGAOE 26.04.2018	BVB, ASF, site, RoCoApp – Depozitarul Central, ziarul Evenimentul
26.04.2018	Raport anual 2017	BVB, ASF, site
14.05.2018	Rezultate Financiare Trim. I 2018	BVB, ASF, site, ziarul Bursa
07.06.2018	Notificare – Tranzacții persoane inițiate – cumpărare	BVB, site
14.08.2018	Convocator AGAOE 24/25.09.2018	BVB, ASF, site, M.Of., ziarul Evenimentul

Data	Raportarea	Instituțiile către care au fost comunicate
14.08.2018	Rezultate Financiare Sem. I 2018	BVB, ASF, site, ziarul Bursa
03.09.2018	Comunicat plată dividende 2017	BVB, ASF, RoCoApp – Depozitarul Central, site
03.09.2018	Modificare calendar financiar 2018	BVB, ASF, site
03.09.2018	Întâlnire cu investitorii și analiștii – Prezentare Raport Sem. I 2018	BVB, ASF, site
24.09.2018	Neîntrunire cvorum AGAOE 24.09.2018	BVB, ASF, site
25.09.2018	Hotărâri AGAOE 25.09.2018	BVB, ASF, site
09.10.2018	Comunicat sistare plată dividende 2014	BVB, ASF, site
14.11.2018	Rezultate Financiare Trim. III 2018	BVB, ASF, site, ziarul Bursa
23.11.2018	Notificare prag deținere/vot mai mari 15%	BVB, ASF, site

Toate documentele au versiuni în limba română și engleză

Adunările generale se desfășoară în mod obligatoriu de două ori pe an (anual și semestrial), conform Calendarului Financiar sau ori de câte ori este necesar.

Transparență privind activitatea de sponsorizare a profesioniștilor din domeniul sănătății

Compania Antibiotice SA este un partener de încredere pentru profesioniștii în domeniul sănătății, implicându-se activ în procesul de educație medicală continuă.

În conformitate cu dispozițiile art. 814 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, compania Antibiotice SA a depus pentru anul 2018 formularele de declarare a activităților de sponsorizare, precum și a celorlalte cheltuieli, altele decât sponsorizarea, în original, la Registratura Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Măsuri anticorupție

Zero incidente
de corupție

Antibiotice SA acordă maximă prioritate respectării standardelor de etică și morală și este angajată permanent în implementatoarea măsurilor necesare prevenirii situațiilor de abuz în relațiile pe care compania le are cu toate categoriile de colaboratori, precum și în administrarea patrimoniului și gestionarea fondurilor sale.

Antibiotice SA are elaborate și implementate documente de referință ce cuprind printre alte aspecte, politicile și procedurile anticorupție respectiv: Codul de guvernanță corporativă, Codul de etică, Codul de bune practici în relaționarea cu profesioniștii din domeniul sănătății, Politica de sponsorizări și mecenat, Regulamentul intern, precum și Planul de integritate întocmit în concordanță cu dispozițiile Strategiei Naționale Anticorupție 2016-2020.

Toate documentele menționate au fost aduse la cunoștința salariaților, totodată fiind publicate și pe pagina web a companiei, astfel fiind accesibile în mod nerestricționat oricărei părți vizate.

Scopul acestor documente este de a evidenția elementele pe care se fundamentează politica firmei din punct de vedere al măsurilor anticorupție, eticii și a moralității în afaceri. Asumarea acestor valori este esențială și în consecință toate deciziile managementului societății sunt în concordanță cu dispozițiile și recomandările

documentelor enumerate. În cadrul companiei există un coordonator al implementării Planului de integritate în persoana unui membru din conducerea companiei, precum și persoane de contact, ce dețin funcții de execuție în companie, fiind stabilite totodată și atribuțiile acestora.

În vederea prevenirii apariției incidentelor de corupție în cadrul relațiilor contractuale, atât cu partenerii interni cât și cu cei externi, Antibiotice SA a introdus, în procedurile aferente modalităților de negociere și elaborare a contractelor, clauze specifice prin care părțile se angajează în mod ferm că nu vor săvârși, autoriza sau permite nicio acțiune care le-ar determina să încalce oricare din legile sau reglementările anticorupție, naționale, europene sau internaționale în vigoare. Totodată, compania își asumă obligația ca în cazul în care ia cunoștință de orice act de corupție legat de negocierea, încheie-rea sau executarea contractelor să sesizeze autoritățile judiciare competente, speciali-zate în prevenirea și combaterea faptelor de corupție.

În cursul anului 2018 pentru obiectivul „Reducerea riscurilor de corupție la nivelul societății" prin stabilirea unor măsuri menite să asigure respectarea programelor de etică și de integritate în cadrul societății a fost identificat riscul ce are în vedere „implicarea angajaților în activități care să afecteze funcționarea legală și eficientă a societății". După implementarea măsurilor de control, riscul se află în zona „tolerare".

La baza tuturor activităților desfășurate în cadrul companiei Antibiotice SA stau următoarele valori fundamentale:

- **Integritatea –** obligația de a declara orice interese personale care pot veni în contradicție cu exercitarea obiectivă a atribuțiilor funcției din cadrul întreprinderii publice, precum și refuzul de a accepta vreun beneficiu financiar sau de orice altă natură de la persoane sau organizații care ar putea influenta îndeplinirea atribuțiilor postului. Totodată, obligația instituției de a lua toate măsurile necesare pentru evitarea situațiilor de conflict de interese și incompatibilități;
- **Transparența** – adoptarea unei atitudini deschise și transparente în toate deciziile și acțiunile pe care personalul societății comerciale le întreprinde. Asigurarea accesului neîngrădit la informațiile de interes public și transparența procesului decizional;
- **Obiectivitatea** – îndeplinirea atribuțiilor postului, atribuirea contractelor, aprobarea sau respingerea proiectelor de hotărâri dezbătute în Consiliul de Administrație, prin adoptarea unei atitudini obiective, care să conducă la decizii corecte pentru realizarea interesului companiei;
- **Profesionalismul** – promovarea valorilor și principiilor fundamentale în activitățile întreprinderii publice, printr-o atitudine responsabilă în interesul societății comerciale și a acționarilor acesteia.

Pentru perioada de raportare la nivelul companiei Antibiotice SA nu a fost înregistrat niciun incident de corupție și niciun act care să încalce măsurile prevăzute în Planul de integritate.

Măsurile de anticorupție adoptate de Antibiotice SA pot fi consultate în **Declarația de aderare la Strategia Națională de Anticorupție** (https://bit.ly/2oaoFYJ), **Planul de Integritate** (https://bit.ly/2o82gLJ) adoptat în conformitate cu SNA, **Codul de etică** (https://bit.ly/2oOfRHT), **Formularul de etică** (https://bit.ly/2oIsSTF) și **Codul de bune practici** (https://bit.ly/2py8rJi).

Politica de tarifare

Necesitatea asigurării de stocuri adecvate de medicamente la un cost rezonabil pentru menținerea sănătății publice, susținerea eficienței în producerea medicamentelor și încurajarea cercetării și dezvoltării de noi medicamente, a impus la nivel european reglementarea modului de stabilire a prețurilor la medicamentele de uz uman.

În România, prețul medicamentelor de uz uman este reglementat prin Ordinul Ministerul Sănătății nr. 368/2017, pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, care transpune art.1–4 din Directiva Consiliului nr. 89/105/CEE din 21 decembrie 1988, privind transparența măsurilor care guvernează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea lor în sfera de aplicare a sistemului național de asigurări de sănătate, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 40 din 11 februarie 1989.

Prin acest act normativ se prevede modul de calcul și procedura de aprobare a prețului de producător, a prețului cu ridicata și cu amănuntul, pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală.

În fundamentarea prețurilor, compania Antibiotice SA, producător de medicamente generice (medicamente, echivalente terapeutice ale produselor farmaceutice originale, ale căror brevete au expirat și care conțin aceeași substanță activă ca și produsul original, fiind echivalente din punct de vedere al dozei, concentrației, căii de administrare, siguranței, eficacității și indicațiilor terapeutice), respectă cerințele legislative.

Astfel, o primă etapă în stabilirea prețului de producător este compararea prețului propus, cu prețul aceluiași medicament, autorizat în Republica Cehă, Republica Bulgară, Republica Ungară, Republica Polonă, Republica Slovaca, Republica Austria, Regatul Belgiei, Republica Italiană, Lituania, Spania, Grecia, Germania. În cazul în care există preț autorizat în țările menționate, prețul de producător propus trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul cel mai scăzut.

Dacă în urma verificărilor, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat în țările din lista de comparație, prețul se compară cu cel din țara de origine, trebuind să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul cel mai scăzut.

În situația în care medicamentul nu are preț înregistrat în țările de comparație și nici în țara de origine, se aprobă prețul propus, care în cazul medicamentelor generice nu poate depăși prețul de referință generic.

Prețul medicamentelor fără prescripție medicală OTC, a suplimentelor alimentare și a produselor cosmetice se stabilește și se modifică în mod liber, ținând cont de cerințele și tendințele pieței.

Participarea la licitații publice de medicamente prin intermediul distribuitorilor, asigură accesul tuturor instituțiilor medicale la medicamentele marca Antibiotice, în condiții de competitivitate și transparență, compania asumându-și totodată flexibilitatea în sensul reducerii prețului în limitele profitabilității.

Această politică a Antibiotice SA în piață se face în spiritul etic al practicilor și comportamentelor anticoncurențiale, cu respectarea legislației în vigoare (Legea nr. 21/1996, republicată), cât și a Codului de etică (https://bit.ly/2oOfRHT) și a Codului de Bune Practici al Antibiotice pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală
și pentru interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical (https://bit.ly/2py8rJi).

În cursul anului 2018, compania a înregistrat în principal majorări și penalități aferente taxei clawback, stabilită suplimentar prin raportul de inspecție fiscală încheiat în anul 2015. Sumele au fost calculate prin deciziile privind obligațiile fiscale accesorii emise în anul 2018 de Agenția Națională de Administrare Fiscală București. Taxa clawback este suma datorată de companiile farmaceutice pentru medicamentele suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății.

Totodată, în perioada de raportare, Antibiotice SA nu a avut calitatea de parte și nu a fost implicată în acțiuni legale sau judiciare având ca obiect acuzații de comportament anticoncurențial al societății sau de încălcări ale legislației antitrust și monopol, iar în acest context nu există nici hotărâri judecătorești pronunțate în acest sens.

Achiziții sustenabile

Activitatea de achiziții este o verigă importantă pe lanțul valoric care generează conjuncturi favorabile dezvoltării durabile a Antibiotice SA Iași. Aceasta este organizată pentru a răspunde nevoilor companiei, dezvoltând relații de afaceri atât cu furnizori de pe piața din România, cât și din spațiul intracomunitar și extracomunitar.

Achiziții de pe piața internă

Principalele reguli care sunt respectate cu strictețe în activitatea de achiziții interne:

- complianța cu reglementările și legislația în vigoare;
- tratamentul imparțial în procesul de selecție, oferind tuturor furnizorilor potențiali oportunități egale de contractare;
- implementarea unui sistem corect, etic și transparent de evaluare a furnizorilor, care să promoveze un parteneriat stabil pe termen lung, prin prisma capacităților tehnologice și de fabricație, a calității, prețului, capacității de livrare și stabilității corporative;
- un raport echitabil cost-volum, care să permită companiei obținerea de economii substanțiale, raportate la etapele de fabricație;
- comunicarea continuă cu furnizorul, astfel încât eventualele riscuri asociate producției și achiziției să fie cunoscute, evaluate și soluționate în timp optim.

Ponderea achizițiilor realizate prin intermediul furnizorilor locali este de 36% din totalul achizițiilor.

Achiziții de pe piața externă

Având în vedere politica de internaționalizare a companiei, în scopul anticipării și prevenirii eventualelor riscuri, procesul de achiziții externe are la bază efectuarea de analize de risc.

În realiyarea achizițiilor externe se pune accent special pe optimizarea costurilor, pe identificarea surselor eligibile de materii prime, echipamente, tehnologii și instalații de lucru, prin care să se asigure respectarea standardelor de calitate și de fabricație impuse atât de legislația în vigoare, cât și de bunele practici din domeniu.

Obiective strategice ale activității de achiziții externe sunt:

- consolidarea parteneriatelor pe termen mediu și lung prin transparentizarea și predictibilitatea relațiilor de afaceri cu furnizorii;
- diminuarea riscurilor pe tot parcursul lanțului de achiziții, în vederea securizării operațiunilor companiei;
- încurajarea inovației în relațiile cu partenerii pentru a crea valoare adăugată pe tot parcursul lanțului de achiziții, începând de la etapa de selectare surse în proiectele de cercetare-dezvoltare, până la cea de lansare a produsului în fabricație;
- generarea de avantaje competitive, prin identificarea și utilizarea optimă a capabilităților furnizorilor (tehnologie, capacități de producție, know how, excelența personalului).

Relațiile de lungă durată pe care Antibiotice SA le are cu furnizorii săi, demonstrează capacitatea companiei de a construi și menține parteneriate de afaceri stabile, etice și de încredere în beneficiul companiei, al propriilor angajați, al partenerilor și nu în ultimul rând al economiei în general.

RO

36%
ponderea achizițiilor de la furnizori din România

Criteriile care stau la baza selecției ofertelor sunt:

- **economice:** cantitate, preț, loc și timp
- **de calitate:** alinierea la standarde naționale și internaționale

04

Social

- Oamenii companiei 35
- Siguranța și securitatea în muncă 38
- Formarea profesională 39
- Relația dintre management și angajați 41
- Politica de marketing 41
- Accesul la medicamente 42
- Siguranța participanților la studiile clinice 43
- Siguranța medicamentelor și efectele adverse 44
- Susținerea dezvoltării comunității locale 46

Oamenii companiei

Antibiotice SA își dorește ca toți cei 1415 angajați ai săi să îmbrățișeze misiunea companiei de a face mai mult și mai bine pentru sănătatea oamenilor.

Împlinirea acestei misiuni va fi posibilă și în următorii ani, odată cu orientarea culturii organizaționale spre inovare și performanță și creșterea nivelului de satisfacție și atașament față de organizație.

De aceea, Antibiotice SA caută să ofere angajaților săi condiții de creștere profesională și personală, oferindu-le un mediu de lucru stimulativ și provocator, respectând principiile diversității, non-discriminării și egalității de șanse.

Egalitate și diversitate

Pentru îndeplinirea obiectivelor de business, în cadrul companiei lucrează o diversitate de specialiști. Aceștia sunt profesioniști din domeniile specifice cercetării, fabricației de medicamente și substanțe active: farmaciști, biologi, chimiști, ingineri chimiști, laboranți, operatori chimiști, precum și specialiști cu înaltă calificare ce asigură activitățile suport: asigurarea și controlul calității, inginerie și service, economic, marketing, vânzări, achiziții și logistică.

Numărul mediu de salariați în perioada de raportare, 1415, este insesizabil mai mic în comparație cu numărul angajaților din anul 2017, 1420. Distribuția salariaților în departamentele companiei este una echilibrată din punct de vedere al genului, vârstei și nivelului de educație

Structura angajaților după gen și vârstă în 2018 și 2017

	Grupa de vârstă	< 30 de ani	30 - 50 de ani	> 50 de ani	Total (%)
2018	Femei (%)	4,27	32,99	17,80	55,06
	Bărbați (%)	2,99	26,71	15,24	44,94
	Total	7,26	59,70	33,04	100
2017	Femei (%)	17,28	22,95	14,52	54,75
	Bărbați (%)	13,03	18,06	14,16	45,25
	Total	30,31	41,01	28,68	100

55,06%
femei

44,94%
bărbați

Din totalul celor **1415** salariați, un procent de **44%** au absolvite studii superioare (dintre care **5,4%** au studii doctorale finalizate), iar **56%** sunt absolvenți de studii medii.

Cât privește dezvoltarea carierei, în cursul anului 2018, un număr de 20 de salariați au fost promovați pe posturi de management, 13 dintre aceștia fiind femei (65%). Astfel, structura funcțiilor de conducere în funcție de gen, la finalul anului 2018 a fost următoarea:

2018

Funcții de conducere	Nr. pers	%
Femei	104	61,54
Bărbați	65	38,46
Total	169	100

Femeile reprezintă
61,5%
din total personal cu funcții de conducere

Asigurarea unui climat pozitiv, favorabil inovației și performanței este prioritară pentru managementul resurselor umane. Din acest motiv, în 2018 au fost realizate în companie studii pentru analiza climatului organizațional și pentru identificarea perspectivei angajaților asupra brandului de angajator al Antibiotice.

Concluziile ambelor studii vor sta la baza planurilor de măsuri ce urmează a fi implementate din 2019 astfel încât climatul, nivelul de satisfacție și de angajament față de companie, misiune și valorile ei să fie unul ridicat, construit pe baze solide și relații sănătoase.

Din punct de vedere confesional, 96% dintre angajați sunt persoane de confesiune ortodoxă, iar 4% persoane de confesiune catolică, proporție ce respectă structura confesională la nivel național. Această caracteristică, precum și cele legate de sex, vârstă, naționalitate sau prezența dizabilităților nu sunt criterii limitative la angajare.

Un număr de 11 salariați sunt persoane cu dizabilități și beneficiază de tratament echitabil și nediscriminatoriu la locul de muncă.

Retenția angajaților

În Antibiotice SA colaborează armonios trei generații de oameni, cei mai vârstnici având circa 40 de ani de activitate. Preocuparea pentru predarea ștafetei de către specialiștii seniori celor mai tineri, capabili și pasionați de domeniul farmaceutic, precum și atragerea de noi talente stau la baza programelor de recrutare și de mentorat intern.

În anul 2018 au fost angajate 102 persoane, respectiv:

- **46 de salariați cu studii superioare**, din care 23 pentru dezvoltarea echipelor din cercetare, managementul portofoliului, producție, inginerie și 23 pentru înlocuirea angajaților pentru care au încetat raporturile de muncă;
- **56 de salariați cu studii medii**, din care 5 pentru dezvoltarea echipelor din producție și inginerie și 51 pentru înlocuirea anga-jaților pentru care au încetat raporturile de muncă.

Structura angajaților nou veniți în 2018, după gen și vârstă

	< 30 de ani	30 - 50 de ani	> 50 de ani	Total (%)
Femei (%)	20	34	4	58
Bărbați (%)	12	28	4	44
Total	32	62	8	102

În contextul extinderii pe piața internațională și deschiderii a noi reprezentanțe în Vietnam, Moldova și Ucraina, în 2018 au fost angajați șapte salariați pentru derularea activităților din aceste regiuni.

Reprezentanță	Nr. personal
Vietnam	1 (100% bărbați)
Moldova	4 (75% femei și 25% bărbați)
Ucraina	2 (50% femei și 50% bărbați)

În cursul anului 2018 și-au încetat activitatea în organizație 111 salariați repartizați pe criterii de vârstă și gen, astfel:

	< 30 de ani	30 - 50 de ani	> 50 de ani	Total (%)
Femei (%)	5	25	27	57
Bărbați (%)	9	26	19	54
Total	14	51	46	111

Rata fluctuației personalului în anul 2018 a fost de 4,37%, mai mică decât în 2017, când a fost de 8,45%. Pentru a menține cât mai scăzut acest indicator, va fi implementat un plan de măsuri destinat atragerii celor mai potriviți candidați, compatibili cu valorile culturii organizaționale și cu nivelul profesional cerut de posturile disponibile.

Beneficii acordate angajaților

Atragerea de noi angajați, capabili să susțină viziunea companiei, precum și disponibilitatea redusă a unor specialiști pe piața muncii, au determinat conducerea Antibiotice SA să creeze un sistem unitar și modern de salarizare, cu efecte în perioada 2019–2022. Noul sistem își propune alinierea pachetului de beneficii financiare și nefinanciare la nivelul de performanță și contribuția individuală adusă de fiecare salariat la obiectivele companiei.

Demarat în 2018, sistemul este structurat pe nivele de salarizare predictibile, aferente fiecărui post poziționat corespunzător într-o ierarhie internă. Pe lângă beneficiile financiare rezultate din acest sistem de recompensare, compania acordă tuturor angajaților, indiferent de tipul de contract, un pachet de beneficii complex (unele dintre ele fiind negociate și stabilite prin Contractul Colectiv de muncă la nivel de organizație):

- **bonusuri anuale cu ocazia sărbătorilor pascale și de Crăciun;**
- **bonus cu ocazia zilei de 8 martie pentru salariatele din cadrul companiei;**
- **bonus de performanță pentru persoanele incluse în sistemul de management prin obiective (MBO), în funcție de îndeplinirea indicatorilor;**
- **cotă parte din profitul net al companiei (în proporție de maxim 10%) pe baza criteriilor de performanță stabilite;**
- **tichete de masă;**
- **masă de prânz la bufetul companiei oferită la un preț subvenționat (34%);**
- **transport gratuit la și de la locul de muncă;**
- **posibilitatea accesării facilităților financiare furnizate de Casa de Ajutor Reciproc al salariaților Antibiotice SA**
- **teren de sport (situat la sediul societății), precum și echipamentul necesar;**
- **beneficii din operațiuni bancare (acorduri particularizate cu băncile partenere ale Antibiotice, la care salariații au cardurile de salarii);**
- **suport financiar în situații speciale (evenimente în viața privată: nașterea unui copil pentru salariate, recuperarea stării de sănătate, deces rude gradul I);**
- **asigurarea vaccinării antigripale pentru salariați;**
- **rezolvarea urgențelor de natură stomatologică, efectuate în cadrul cabinetului stomatologic al societății;**
- **acces la medicamente fără prescripție din portofoliul companiei la preț de producție.**

Începând cu anul 2018, s-a demarat un program pilot de acordare a unor asigurări de sănătate privată, de care au beneficiat 136 salariați ai companiei, conform politicii de acordare stabilite.

Compania Antibiotice SA acordă suplimentar, zile libere plătite pentru:

- **evenimente deosebite în familie sau alte situații (căsătorie salariat, căsătorie copil, alți membri de familie, nașterea unui copil)**
- **zile de concediu de odihnă suplimentar, în funcție de vechimea în muncă și condițiile de lucru de la locul de muncă (între 4 și 5 zile, în funcție de locul de muncă)**
- **pentru salariații încadrați în grade de invaliditate, precum și celor cu dizabilități, se acordă un concediu de odihnă suplimentar de 3 zile pe an.**

În 2018, concediul pentru creșterea copilului a fost solicitat și aprobat pentru **19** salariate. Alte 21 de salariate și-au reluat activitatea după finalizarea aceluiași tip de concediu.

În 2018 au fost acordate **55** de ajutoare pentru deces.

Siguranța și securitatea la locul de muncă

În anul 2018, rata absenteismului datorat accidentelor de muncă a fost zero și nu a fost înregistrat niciun deces.

În compania Antibiotice SA se acordă o atenție deosebită siguranței și securității angajaților, cât și persoanelor care vizitează compania. Serviciu Intern de Prevenire și Protecție, aflat în subordinea directorului general, asigură respectarea reglementărilor cuprinse în Legea securității și sănătății în muncă nr. 319/2006. Totodată, în companie sunt desemnați angajați responsabili pe acest domeniu care sunt formați și instruiți periodic astfel încât să dețină competențele necesare pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor și oportunitățile ori de câte ori intervin modificări la nivelul sistemului de muncă (echipamente, mediu de muncă sau sarcină de muncă).

Începând cu anul 2007 Antibiotice SA are certificat Sistemul de management integrat (calitate/mediu/sănătate și securitate ocupațională), conform standardelor internaționale 9001/14001/18001.

În Contractul Colectiv de Muncă, încheiat între Patronat și Sindicat este dezvoltat un capitol separat (capitolul III), dedicat prevederilor referitoare la condițiile de muncă, sănătate și securitate în muncă.

Potrivit acestui capitol, la nivelul Antibiotice SA, este constituit un Comitet de Securitate și Sănătate în Muncă (CSSM) din care fac parte cinci reprezentanți ai angajatorului, cinci reprezentați ai salariaților (liderul de sindicat cât și alți lideri de structuri) și medicul coordonator de medicina muncii. Acest comitet stabilește și urmărește implementarea Planului de Prevenire și Protecție ce vizează îmbunătățirea continuă a condițiilor de muncă, ținerea sub control a riscurilor de accidente de muncă și boli profesionale, precum și asimilarea progresul tehnic și a noilor reglementări în domeniu.

În anul 2018 au fost organizate 4 întâlniri ale CSSM, astfel încât, până la finele anului 2018 **au fost implementate toate măsurile cuprinse în Planul de Prevenire și Protecție, aferent perioadei 2017-2019.**

De asemenea, în cadrul Antibiotice SA funcționează un cabinet medical și o echipă formată din medici specialiști în medicina muncii și asistenți medicali. Cabinetul Medical ce funcționează în regim de permanență (24 ore din 24) dispune de dotarea medicală necesară pentru:

- **asigurarea controalelor medicale la angajare;**
- **asigurarea acordării primului ajutor în cazul urgențelor medicale;**
- **asigurarea controalelor medicale pentru evaluarea permanentă a stării de sănătate a angajaților, conform legislației de medicina muncii, dar și cerințelor referitoare la calitatea și siguranța fabricației medicamentelor.**

Pe parcursul anului de referință, la nivelul companiei Antibiotice SA a fost înregistrat un accident de muncă cu incapacitate

	Nr. de accidente de muncă	Absenteism datorat accidentelor de muncă
2018	1	27 zile
2017	2	93 zile

temporară de muncă de 27 de zile, în care a fost implicată o salariată. Accidentul de muncă nu s-a datorat problemelor de organizare în domeniul securității muncii la nivelul companiei noastre. În urma investi-gațiilor efectuate, a fost stabilită măsura revizuirii și completării instrucțiuni-lor privind echipamentele utilizate, cât și instruirea și conștientizarea personalului implicat în activități similare.

Angajații beneficiază începând cu temperaturi de –10 °C (comparativ cu limita legală de –20 °C) și de la +32 °C (comparativ cu limita legală de +37 °C), de facilitățile acordate pentru muncă în condiții de temperaturi extreme.

Exerciții interne de alarmare pentru gestionarea situațiilor de urgență

Fiind o companie cu profil industrial ce activează în domeniul industriei chimice, Antibiotice SA are organizat intern un Serviciu propriu pentru Situații de Urgență. Acest serviciu are, conform legii, următoa-rele atribuții principale:

- informarea și instruirea angajaților privind respectarea regulilor referitoare la apărarea împotriva incendiilor;
- derularea activităților de prevenire a apariției de incidente pe platforma companiei;
- intervenția pentru stingerea incendiilor, acordarea primului ajutor și salvarea bunurilor și persoanelor.

În anul 2018, în baza Planului de Pregătire în domeniul Situațiilor de Urgență , avizat de Inspectoratul Județean pentru Situații de Urgență Iași, au fost realizate 8 exerciți de alarmare pentru verificarea capacității de răspuns la diferite situații de urgență: incendiu, cutremur, emisii de substanțe periculoase.

Formare profesională

Programe implementate și asistență oferită pentru îmbunătățirea competențelor angajaților

Pentru obținerea de performanțe profesio-nale de către angajații Antibiotice SA sunt dezvoltate programe adaptate specificului fiecărei activități, în conformitate cu nevoile interne și în strânsă corelație cu modificările legislative din domeniul farmaceutic.

Spre deosebire de alte domenii, cel al fabricației medicamentelor este extrem de reglementat și suportă în permanență modificări ce trebuiesc înțelese și implementate.

Programele de dezvoltare profesională pentru extinderea ariei de competențe a salariaților din domenii cheie sunt susținute fie de specialiști din interiorul companiei, fie de lectori externi.

În vederea armonizării cunoștințelor și proceselor operaționale se organizează cursuri cu lectori interni (specialiști cu expertiză în domeniul lor) pentru salariații din producția de medicamente, vânzări naționale, vânzări internaționale, achiziții, cercetare medicală, logistică și asigurarea calității. La rândul lor, lectorii interni au acces la cursuri naționale și internaționale de formare profesională, în conformitate cu nivelul de specializare impus de domeniu, industrie și competitivitate.

Programe de pregătire profesională adresate angajaților

- **programe de retenție pentru angajații de pe poziții cheie** (subvenționarea cheltuielilor pentru stagii de pregătire individuală, conform planurilor anuale de instruire aprobate);
- **planuri de carieră**, ce au ca scop consilierea angajaților și sprijinirea acestora în procesul de acumulare de noi cunoștințe, descoperire și

exersare de aptitudini, atât pentru îmbunătățirea performanțelor pe posturile ocupate, dar și pentru perspectiva evoluției ierarhice;

- **„Școala de vară a+"**- Programe anuale de pregătire profesională continuă și dezvoltare personală, cu lectori interni și externi în domeniile: management, leadership, comunicare, product management.

Având în vedere complexitatea activității de producție farmaceutică, în special a celui de sinteză a substanței active nistatină, unic în România, compania dezvoltă echipe de mentori care facilitează formarea profesională și dezvoltarea competențelor noilor angajați.

Anul	Nr. participanți la instruire	Nr. ore de instruire/salariat
2018	665	35,2
2017	580	36,3

În 2018 un număr de 665 de salariați au urmat sesiunile de instruire programate în domenii specifice, rezultând un număr mediu de 35,2 ore de instruire/salariat.

Repartizarea numărului de angajați care au beneficiat de formare profesională în cursul anului 2018 în funcție de gen:

2018

	Nr. pers	%
Femei	366	55,06
Bărbați	299	44,94

Repartizarea numărului de angajați în funcție de vârstă, care au beneficiat de formare profesională în 2018:

2018	< 30 de ani	30 - 50 de ani	> 50 de ani
Femei	8,5%	75%	16,5%
Bărbați	10%	76%	14%
Total	9,1%	74%	16,9%

Din instruirile realizate în 2018, o parte s-au derulat în cadrul programului Școala de vară a+, un proiect cu tradiție în cadrul companiei, ajuns la ediția a IX-a.
Scopul acestuia este creșterea nivelului de pregătire profesională și dezvoltare personală a salariaților care ocupă funcții de management (top manageri, middle manageri, manageri de linie), dar și a personalului de execuție cu studii medii și superioare din domenii cheie pentru dezvoltarea afacerii.

Evaluarea performanțelor individuale ale salariaților

Anual, angajații noștri trec printr-un proces de evaluare a performanțelor individuale. În acest proces sunt incluși angajați de pe toate nivelurile ierarhice, procesul fiind diferențiat astfel:

- **evaluarea managerilor de către superiori,**
- **evaluarea personalului de execuție de către superiori,**
- **evaluarea managerilor de către subordonați.**

Rezultatele evaluărilor sunt ulterior comunicate angajaților, discutate, în vederea optimizării activităților acestora și îmbunătățirii performanțelor.

Relația dintre management și angajați

Fiecare angajat al companiei este eligibil pentru a se înscrie în Sindicatul Liber Independent Antibiotice, organism de reprezentare a salariaților, constituit în baza legislației privind dreptul de liberă asociere.

Sindicatul din Antibiotice SA are rol de partener de dialog social permanent cu patronatul companiei, participând la negocierea și încheierea clauzelor cuprinse în Contractului Colectiv de Muncă, din doi în doi ani. În cadrul acestui contract se stabilesc următoarele tipuri de clauze, cu valabilitate pentru toți angajații:

- **Condiții referitoare la încheierea/modificarea contractului individual de muncă;**
- **Prevederi despre condițiile de muncă, protejarea sănătății și securității muncii, protecția mediului și situațiile de urgență;**
- **Cadrul general privind salarizarea și alte beneficii**
- **Formarea profesională continuă;**
- **Timpul de muncă și timpul de odihnă;**
- **Alte măsuri de protecție și facilități acordate angajaților.**

Liderii sindicali au întâlniri frecvente cu patronatul în cadrul cărora sunt informați despre evoluția financiară a companiei, gradul de realizare a obiectivelor, perspectivele imediate ale activității. Toate deciziile care afectează angajații sunt discutate și analizate în avans cu reprezentanții salariaților.

	Procent salariați care sunt membri de sindicat
2018	77%
2017	83,4%

Politica de marketing

Întreaga activitate care guvernează politicile de marketing ale Antibiotice SA, atât pe plan intern, cât și internațional, se bazează în exclusivitate pe practici etice de marketing, promovare și vânzare, atât pentru medicamentele cu prescripție medicală, medicamentele fără prescripție medicală, cât și suplimentele alimentare.

Aceste practici sunt asumate la nivel de companie, într-un Cod de bune practici pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și referitor la interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical și farmaceutic (https://bit.ly/2py8rJi), astfel încât se urmărește foarte atent atât latura de prevenție a unor eventuale incidente, dar și soluționarea unor avertismente, amenzi sau penalizări în cadrul unei comisii interne de Etică și integritate.

Acest cod, alături de Codul de etică și Regulamentul intern al companiei, constituie un suport în vederea asigurării unui cadru legal, transparent și etic, în care se desfășoară activitățile de promovare, cât și pentru crearea unui mediu concurențial corect, în care să poată circula produsele fără prescripție medicală.

Totodată, prezentul cod reflectă cerințele Codului EFPIA (Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice), Codului ARPIM (Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente), Codului APMGR (Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România), precum și ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Codul definește și implementează standarde etice specifice promovării medicamentelor, care asigură transmiterea în mod corect, către profesioniștii din domeniul medical, a informațiilor referitoare la medicamentele generice, făcând astfel posibil ca urmărirea laturii de prevenție și

soluționare a eventualelor abateri, să se facă în cadrul unei comisii interne de Etică și integritate.

Suplimentar față de respectarea prevederilor acestui Cod, reprezentanții Antibiotice SA respectă Legile aplicabile în vigoare.

În ceea ce privește aplicarea în practică a prevederilor normelor legale și voluntare în domeniul promovării, Antibiotice SA nu a primit nici amenzi, nici avertismente pentru nerespectarea legislației în domeniul etichetării produselor, promovării și comunicărilor de marketing.

Zero amenzi și zero avertismente

pentru nerespectarea legislației în domeniul publicității medicamentelor

Accesul la medicamente

Antibiotice dezvoltă un portofoliu complex de medicamente din 12 clase terapeutice, fiind producătorul numărul 1 la nivel mondial în producția substanței active nistatină, produs integrat pe verticală și în producția de medicamente (ovule, creme și comprimate).

Prin însăși misiunea sa, compania face medicamentele generice valoroase, mai accesibile ca mijloc de îngrijire a sănătății pentru pacienți, medici și farmaciști.

Medicamentele din portofoliul Antibiotice sunt livrate pe piața locală și pe piețe din Europa, Asia, America de Nord și Africa.

Atât pe piața din România, cât și pe piața internațională, medicamentele marca Antibiotice ajung în spitale și farmacii prin intermediul partenerilor distribuitori, cu care compania încheie relații comerciale etice și transparente, în scopul unei prezentei continue și active a produselor marca Antibiotice la nivelul întregului sistem farmaceutic.

Cei 10 parteneri cu care colaborăm pe piața din România au contracte de furnizare cu toate cele 576 de spitale din țară (367 publice și 209 private) și cu cele 7.850 de farmacii (dintre care 2.000 de puncte de lucru aparțin lanțurilor naționale, iar celelalte sunt farmacii comunitare și regionale).
(sursa: raport INS privind activitatea unităților sanitare în 2017).

La încheierea acordurilor de distribuție, Antibiotice se asigură că partenerul distribuitor are capacitatea de a comercializa produsele în mod continuu, fără discontinuități în livrare, conform standardelor de bună practică de distribuție (GDP – Good Distribution Practice) și de a raspunde necesităților de a oferi medicamente la prețuri accesibile. Totodată Antibiotice se asigură că partenerul poate elabora strategii de dezvoltare pe termen lung, determinând o evoluție crescătoare și durabilă a companiei în teritoriile respective.

Orientarea constantă spre facilitarea accesului unui număr cât mai mare de pacienți la produsele din portofoliul Antibiotice, a determinat compania să-și extindă rețeaua de reprezentanțe comerciale (Republica Moldova, Vietnam), Serbia (Office) și în Ucraina. Prin aceste reprezentanțe, Antibiotice este mai aproape de consumator și de sistemul de sănătate local, cunoaște și înțelege obișnuințele de consum și terapeutice, adaptându-se nevoilor acestora.

Strategia de expansiune teritorială are în vedere și abordarea altor teritorii cu economii dezvoltate din Europa, America dar și țări emergente din Asia.

De asemenea, Antibiotice pătrunde cu medicamentele sale la un preț accesibil și în teritorii defavorizate. Misiunea companiei Antibiotice este de a fi alături de comunitățile și sistemele de sănătate din aceste țări, cu medicamente eficiente terapeutic, la prețuri adaptate contextului economic local. În țări din Africa sau din Orientul Mijlociu, Antibiotice vine în sprijinul organizațiilor internaționale pentru combaterea tuberculozei (Tunisia) și tratamentul bolilor cardiovasculare (Etiopia, Irak).

Portofoliul Antibiotice asigură, din Lista model de Medicamente Esențiale a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), un număr de 46 de medicamente considerate esențiale potrivit clasificării OMS (medicamente care satisfac necesitățile de ocrotire a sănătății pentru majoritatea populației, utilizate în tratamentul celor mai răspândite boli).

- **Zero** produse retrase de pe piață
- **46 de produsele** Antibiotice sunt considerate medicamente esențiale, conform clasificării OMS
- **39 autorizații** de punere pe piață (APP) pentru medicamente și notificări pentru suplimente alimentare marca Antibiotice, în 8 țări din Asia, Africa, CSI și Europa
- producător român al gamei complete de **antituberculoase esențiale**, precalificat OMS

Siguranța participanților la studiile clinice

Studiile clinice în cadrul companiei Antibiotice SA sunt efectuate în conformitate cu Declarația de la Helsinki asupra principiilor etice ale cercetării care implică subiecți umani. Protocolul studiului include obiectivul și modul de desfășurare, descrie cum au fost abordate principiile etice și este supus analizei și aprobării Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Drepturile, siguranța și starea de bine a subiecților unui studiu clinic sunt puse înaintea oricărui interes științific al companiei. Includerea subiecților umani în studiu se realizează doar în urma consimțământului informat și documentat. Participarea subiecților la studiile clinice este voluntară, cu posibilitatea retragerii din studiu în orice moment.

Studiile clinice de bioechivalență certifică faptul că medicamentele generice dezvoltate de compania Antibiotice SA sunt echivalente din punct de vedere terapeutic cu medicamentul inovator de referință, conform reglementărilor europene și naționale în ce privește regulile de bună practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman și de bună practică de laborator.

Procedurile robuste de asigurare a siguranței voluntarilor participanți la studiile clinice de bioechivalență sunt primordiale în dezvoltarea medicamentelor marca Antibiotice.

Pe parcursul anului 2018, **nu au existat studii clinice de bioechivalență încheiate prematur** din motive de siguranță a voluntarilor.

Siguranța medicamentelor și efecte adverse

Siguranța pacienților tratați cu medicamentele marca Antibiotice este o prioritate a companiei. Etichetarea produselor este prima cale de informare corectă a pacienților și consumatorilor privind acțiunile și modul de utilizare a medicamentelor, în scopul menținerii siguranței pacientului.

Siguranța în utilizare, depozitarea și modul de administrare a produselor Antibiotice SA sunt asigurate prin atenționări menționate clar pe eticheta produsului și în prospectul acestuia, alături de alte informații specifice, furnizate într-un limbaj adecvat astfel încât să ușureze înțelegerea termenilor de către pacient și consumator.

Etichetarea și prospectul fiecărui produs sunt supuse aprobării autorității de reglementare a medicamentului, ANMDMR, înainte de punerea pe piață a medicamentelor, iar informațiile sunt revizuite periodic și aliniate la cerințele legislației în domeniu.

Pe parcursul anului 2018, nu au fost înregistrate incidente privind:

- **nerespectarea reglementărilor legale care să aibă ca rezultat acordarea unei amenzi sau a unei penalizări;**
- **nerespectarea reglementărilor legale care să conducă la un avertisment;**
- **nerespectarea codurilor în domeniu, asumate voluntar.**

Monitorizarea eficacității și siguranței în administrare a medicamentelor pentru care Antibiotice SA deține autorizații de punere pe piață (APP), face parte dintr-un proces continuu, derulat prin activitatea internă de farmacovigilență. Prin analiza riguroasă a raportului beneficiu-risc se garantează că beneficiul administrării unui medicament depășește riscurile, pentru pacient.

Toate rapoartele spontane de reacții adverse suspectate sunt colectate, evaluate și raportate conform legislației în vigoare. Prin conectarea, în anul 2007, la baza de date europeană în domeniul farmacovigilenței, Eudravigilance, compania Antibiotice contribuie permanent la menținerea siguranței în utilizare a medicamentelor sale și, totodată, permite detectarea eventualelor semnale globale de siguranță și inițierea de măsuri adecvate pentru protecția sănătății publice, dacă este cazul.

Siguranța medicamentelelor este monitorizată pe întreg ciclul de viață al produsului, de la dezvoltare, lansare și comercializare, până la expirarea autorizației de punere pe piață.

Pentru raportarea unui eveniment advers suspectat, la oricare din medicamentele marca Antibiotice cu autorizație de punere pe piață, pacienții au la dispoziție adresa de email sigmedumane@antibiotice.ro, numerele de telefon 0232.209.249 și 0232.209.256, alături de alte informații de identificare din prospectul produsului.

În cursul anului 2018, Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA), a evaluat medicamentele cu administrare sistemică pe cale orală sau injectabilă, precum și medicamentele cu administrare inhalatorie ce conțin fluorochinolone și chinolone, în urma apariției unor reacții adverse cu efect dizabilitant și posibil, definitiv, asociate cu utilizarea acestora.

Pentru menținerea raportului beneficiu/risc a fost emisă recomandarea necesității de restricționare a utilizării fluorchinolonelor în unele infecții ușoare sau moderate, și în profilaxie. Alături de restricționarea indicațiilor, evaluarea a condus la recomandări privind evitarea administrării de fluorochinolone la pacienții cu antecedente de reacții adverse grave asociate cu utilizarea chinolonelor sau fluorochinolonelor și la recomandări de utilizare cu prudență deosebită la vârstnici, pacienți cu afecțiuni renale, pacienți cu transplant de organ, din cauza riscului crescut de apariție a unor leziuni la nivelul tendoanelor la acești pacienți.

Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use) comitet responsabil pentru problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a EMA, urmând ca ulterior să fie înaintată Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii cu aplicabilitate obligatorie în toate țările Uniunii Europene.

Medicamentele din portofoliul Antibiotice SA care aparțin clasei de medicamente fluorochinolone sunt: Ciproquin® 500 mg comprimate filmate (ciprofloxacină) si Norfloxacină Atb® 400 mg comprimate (norfloxacină).

În 2018, niciun produs nu a fost retras de pe piață din motive de siguranță și nu s-a înregistrat nicio reacție adversă neașteptată la produsele marca Antibiotice.

Fiind reponsabilă față de beneficiarii produselor sale, pentru ca aceștia să aibă certitudinea achiziționării de medicamente care nu sunt contra facute, în anul 2018 s-au facut pași importanți în implementarea sistemului de verificare a medicamentelor în vederea combaterii contrafacerii, pentru ca din februarie 2019 compania să se alinieze prevederilor Directivei Europene 2011/62/EU privind Medicamentele Falsificate care previne infiltrarea medicamentelor falsificate în lanțul farmaceutic. Astfel, Antibiotice SA a investit resurse importante în echipamente de serializare și soft pentru depozitul de produse finite și toate fluxurile de forme farmaceutice existente.

Echipamentele de serializare asigură aplicarea elementelor de siguranță și individualizarea fiecărei cutii de medicamente, astfel încât să poată fi identificată oriunde pe lanțul de distribuție, de la producător, până în farmacii și spitale.

Susținerea dezvoltării comunității locale

Antibiotice SA își asumă responsabilitatea de a contribui ca un „bun cetățean" la viața comunității, implicându-se direct în dezvoltarea unei societăți mai bune și pentru un mediu mai curat.

Compania își subliniază misiunea de a acționa în mod durabil și se angajează să creeze valoare pe termen lung pentru companie și pentru părțile interesate, respectând mediul, sprijinind comunitățile în care își desfășoară activitatea.

Implicarea în comunitate se face prin programe de responsabilitate socială care au la bază patru piloni strategici: sănătate, educație, social și protejarea mediului.

Sănătate

Antibiotice SA dezvoltă programe de responsabilitate socială privind îmbunătățirea stării de sănătate a propriilor angajați, dar și a comunităților în care își desfășoară activitatea.

În cadrul acestor programe sunt dezvoltate campanii de educare și informare a populației privind prevenția în domeniul sănătății.

Antibioticele Mileniului III

Antibiotice SA a lansat pe data de 9 noiembrie 2018 programul de responsabilitate socială Antibioticele Mileniului III, prin reunirea unor experți internaționali și locali, precum și a unor profesioniști care susțin constant utilizarea judicioasă a antibioticelor în medicina umană și veterinară. Evenimentul a avut loc în săptămâna premergătoare celei declarată de OMS drept "Săptămâna mondială de informare privind antibioticele". Dezbaterea a reunit perspective diferite cu referire la utilizarea și rezistența la antibiotice, o temă cu largă adresabilitate socială.

Rezistența la antimicrobiene este o prioritate pentru multe state europene, dar și la nivel mondial. Implicarea companiei Antibiotice SA în limitarea fenomenului rezistenței la antibiotice este un demers responsabil, firesc pentru un producător de medicamente în plină dezvoltare internațională, dat fiind că aceasta reprezintă o criză mondială care nu poate fi ignorată.

Programul Antibioticele Mileniului III urmărește să atragă atenția asupra fenomenului, să susțină dezvoltarea și diseminarea de bune practici în domeniul utilizării antibioticelor, adresându-se unei comunități formate din pacienți și public larg, medici, asistenți medicali, farmaciști, producători, experți în mediu, reprezentanți ai mediilor academic și antreprenorial.

Donează sânge! Pune suflet pentru viață!

Criza acută de sânge din spitalele românești i-a determinat pe angajații companiei Antibiotice SA să se implice încă din anul 2010, în campania de donare de sânge inițiată de Fundația „Antibiotice – Știință și Suflet" realizată în parteneriat cu Centrul Regional de Transfuzie Sangvină (CRTS) Iași.

Cu ocazia Zilei mondiale a sănătății, 7 aprilie 2018, 60 de angajați ai companiei au donat 30 litri de sânge contribuind astfel la salvarea a peste 150 de vieți. A doua etapă a campaniei s-a derulat pe 11 octombrie, când 50 de angajați Antibiotice s-au mobilizat și au donat 25 de litri de sânge, dăruind viață pentru 130 de persoane.

280
de vieți salvate

Antibioticele Mileniului III

Educație

Antibiotice SA investește în educația tinerilor, care, la fel ca și proprii angajați, pot face performanță în carieră și pot deveni modele de comportament responsabil. De asemenea, recunoaște și susține rolul comunității locale în formarea și dezvoltarea principalei surse de valoare a companiei - oamenii bine instruiți.

Bursele Știință și suflet

De 18 ani compania Antibiotice SA este alături de Asociația „Pro Ruralis" și susține programul de burse pentru elevii din mediul rural cu un coeficient de inteligență superior, ce provin din familii defavorizate. Din noiembrie 2010 proiectul a fost preluat și se derulează prin Fundația „Antibiotice – Știință și Suflet".

Inițiat în anul 2001, acest proiect oferă șansa unor copii inteligenți, fără posibilități materiale, din mediul rural, să își completeze baza educațională conform potențialului lor, la licee ieșene de elită.

În 2018, acest proiect de responsabilitate socială a obținut locul al III-lea la Gala „Romanian CSR Awards 2018", categoria Parteneriat intersectorial.

Generațiile de tineri elevi care au beneficiat, în anii trecuți, de sprijinul financiar oferit de compania Antibiotice SA, urmează acum cursurile diferitelor instituții de învățământ universitar.

Fiecare dintre noi poate salva o viață!

Antibiotice SA, preocupată în mod continuu de siguranța angajaților săi, a organizat cu prilejul Zilei mondiale de prevenire a stopului cardiac, cursuri de prim ajutor pentru salariații săi.

În perioada 16-17 octombrie 2018, 100 de angajați ai Antibiotice SA au participat la cursuri de prim ajutor organizate de companie în parteneriat cu Unitatea de primire urgențe (UPU) SMURD Iași și disciplina Medicină de urgență din cadrul Universității de Medicină și Farmacie Iași. Proiectul intitulat „Fiecare dintre noi poate salva o viață!" a avut ca scop promovarea măsurilor de prim ajutor de bază în rândul angajaților companiei Antibiotice SA, dar și responsabilizarea acestora în situații de urgență pentru a veni în sprijinul semenilor.

Cursul a fost susținut de medici din cadrul SMURD (Serviciul Mobil de Urgență, Reanimare și Descarcerare) Iași și a constat în prezentarea teoretică și practică a noțiunilor de prim ajutor. În cadrul proiectului au fost distribuite tuturor salariaților companiei pliante cu informații importante legate de măsurile de prim ajutor.

Acasă, în comunitate. After school la Școala Valea Lupului

Pentru al doilea an consecutiv, angajații companiei Antibiotice SA au ales să susțină programul „Acasă, în comunitate. After school la Școala Valea Lupului".

În program sunt incluși copii orfani, copii aflați în grija bunicilor sau copii cu părinți bolnavi, însă talentați și inteligenți, care beneficiază de programe de dezvoltare personală, alături de un psiholog și de sprijinul profesorilor voluntari.

Angajații au participat în data de 30 mai 2018 la un spectacol de teatru caritabil „Poem în lut", pus în scenă de trupa de teatru Cantalup a Școlii Valea Lupului. Suma strânsă din donațiile angajaților a fost dublată de Fundația Antibiotice „Știință și Suflet", susținând astfel 70 de elevi incluși în acest program, pentru a nu abandona școala.

După un an de funcționare a programului, rezultatele la învățătură ale copiilor incluși în proiect s-au îmbunătățit semnificativ și, din acest motiv, s-a decis extinderea acestui proiect.

Proiectul **„Bursele Știință și suflet"** a obținut locul al III-lea la Gala „Romanian CSR Awards 2018", categoria Parteneriat intersectorial

100 de angajați ai companiei Antibiotice SA au fost instruiți să acorde primul ajutor

Angajații Antibiotice susțin **70 de elevi** aflați în risc de abandon școlar

Mediu

Antibiotice SA își propune un parteneriat durabil între companie, mediu și comunitate, prin derularea de activități menite să protejeze mediul înconjurător, fiind preocupată în permanență de îmbunătățirea performanțelor sale de mediu.

Livada de la școală

În cel de-al doilea an al proiectului, „Livada de la școală" a prins rădăcini în alte trei școli din județul Iași. Astfel, 120 voluntari Antibiotice împreună cu familiile lor au plantat, în două etape, 300 de pomi fructiferi la școli din localități limitrofe Iașului (Lețcani, Rediu și Cogeasca).

„Livada de la școală" este un proiect derulat de Fundația „Antibiotice Știință și Suflet", prin care angajații Antibiotice se implică voluntar și încearcă să insufle tinerei generații respectul față de protejarea mediului înconjurător, menținerea unui stil de viață sănătos, dar și cultivarea spiritului civic în comunitate.

Prin puterea exemplului oferit de angajații Antibiotice, acest proiect a crescut, astfel că 710 pomi au prins rădăcini în opt școli din județul Iași, contribuind la o sănătate și o viață mai bună a comunității.

Ora Pământului (Earth Hour)

Compania Antibiotice SA a participat la acțiunea Ora Pământului (Earth Hour), cea mai mare manifestare de mediu din toate timpurile, care atrage atenția asupra efectelor încălzirii globale. Pe data de 24 martie 2018, pentru o oră (în intervalul 20:30-21:30) și Antibiotice SA a stins simbolic, luminile (în zonele în care acest lucru este posibil), în cea de a zecea participare consecutivă a companiei la această acțiune.

Astfel de acțiuni sunt menite să insufle atât angajaților noștri, dar și comunității unde își desfășoară activitatea, importanța consumului rațional al resurselor naturale, dar și responsabilizarea privind protejarea mediului.

Ziua porților deschise

Antibiotice SA folosește resursele responsabil, respectă cele mai înalte standarde de calitate pentru fabricarea medicamentelor și pentru protejarea mediului înconjurător.

Responsabilitatea față de mediu este o preocupare constantă a societății Antibiotice SA și, în acest sens, și-a deschis porțile, pentru a facilita un dialog între companie și comunitățile din vecinătatea sa, privind aspecte legate de mediu.

Astfel, în data de 17 iulie 2018, în colaborare cu Primăria Valea Lupului, Antibiotice SA a organizat Ziua porților deschise pentru locuitorii acestei comunități.
În cadrul acțiunii, participanților li s-a prezentat, de către specialiștii companiei, modul în care Antibiotice SA protejează mediul înconjurător și au avut posibilitatea să cunoască investițiile de peste cinci milioane de euro realizate în ultimii ani în tehnologii de fabricație moderne, în vederea protejării mediului:

- **Stația de epurare a apelor uzate industrial a companiei, care transformă apele uzate tehnologic, provenite din secțiile de producție, în ape preepurate, fără miros, și care nu conțin substanțe dăunătoare mediului înconjurător, acestea fiind apoi transportate către stația de epurare a orașului;**
- **Instalația de incinerare a deșeurilor** ce depozitează, reciclează și incinerează, **în condiții de minim impact asupra mediului, deșeurilor rezultate din activitatea companiei.**

Prin astfel de acțiuni Antibiotice SA își propune să transmită comunității, prin puterea exemplului, responsabilitatea față de mediul înconjurător.

Social

Antibiotice SA, prin Fundația „Antibiotice - Știință și suflet", se implică în viața comunității sprijinind categorii defavorizate, prin dezvoltarea de programe cu caracter social, dintre care unele au devenit tradiționale.

Dăruiește din suflet! Fii și tu Moș Crăciun!

Pentru al șaselea an consecutiv, Fundația Antibiotice „Știință și suflet" a organizat campania „Dăruiește din suflet! Fii și tu Moș Crăciun!", în parteneriat cu Departamentul Pro Vita din cadrul Sectorului de misiune al Arhiepiscopiei Iașilor.

În an centenar, campania a fost adresată unui număr de 100 de copii din familii cu posibilități materiale reduse, ce locuiesc în localități rurale din județele Iași și Botoșani. Pentru acești copii, angajații Antibiotice au devenit adevărați spiriduși ai Moșului, oferindu-le cadourile dorite, în cadrul unei festivități desfășurate la compania Antibiotice SA.

05

Mediu

- Energie 52
- Apă 54
- Deșeuri 55
- Emisii 56

Prin toate activitățile sale, compania căută să protejeze mediu și resursele sale și să promoveze un comportament responsabil față de acestea.

Dezvoltarea comunității din vecinătatea Antibiotice SA, efectele unor fenomene precum încălzirea globală și preocuparea pentru reducerea consumului de resurse energetice sunt tot atâtea motive pentru care protejarea mediului se află între preocupările prioritare ale companiei, dincolo de obligațiile legale.

Acest capitol include informații relevante despre cele două domenii identificate de părțile interesate ca fiind relevante pentru evaluarea impactului companiei asupra mediului, precum și pentru înțelegerea abordării și modului de urmărire în timp:

1. **Utilizarea eficientă a resurselor (apă, energie)**
2. **Managementul deșeurilor**

Întrucât problematica mediului este o preocupare continuă a organizației, pentru o înțelegere mai bună a activităților ce trebuie optimizate în scopul reducerii nivelului impactului, Antibiotice SA a decis includerea în acest capitol și a informațiilor despre emisii.

Pentru activitatea pe care o desfășoară, Antibiotice SA deține următoarele documente de reglementare pe linia protecției mediului:

- **Autorizația Integrată de Mediu nr.1/10.01.2011 (valabilă până în anul 2021), pentru activitatea principală "fabricare produse farmaceutice de bază", precum și alte activități secundare, emisă de ARPM Bacău, revizuită în luna martie 2018 de către APM Iași;**
- **Autorizație de gospodărire a apelor nr. 303/20.12.2010 (valabilă până în anul 2020), emisă de ANAR ABA Prut Bârlad.**

Totodată, Antibiotice SA deține certificatul de aprobare a conformității Sistemului de Management al Mediului cu cerințele standardului ISO 14001:2015 (recertificare), ca parte a Sistemului de Management Integrat, implementat, menținut și îmbunătățit continuu, din anul 2007.

Energie

26 de autoturisme achiziționate, dotate cu **Euro 6**

46,7% din energia electrică consumată provine din surse regenerabile

9% reducerea consumului de combustibili

În anul 2018, cantitatea totală de energie consumată, constituită din energie electrică, gaze naturale și combustibil, a fost de **259 Tj**.

Cantitatea de energie provenită din surse convenționale (neregenerabile) consumată de Antibiotice SA în anul 2018 a fost de **234 Tj**, împărțită după cum urmează:

- **28 Tj** energie electrică din surse convenționale (furnizori utilități)
- **187 Tj** gaze naturale (furnizori utilități)
- **19 Tj** combustibili.

Comparativ cu anul 2017, nu au fost înregistrate deviații semnificative ale consumului de energie electrică și gaze naturale (28 Tj, respectiv 183 Tj), în schimb se constată o reducere cu aproximativ 9% a consumului de combustibili (de la 21 Tj în 2017).

Această reducere se datorează, în principal, achiziției a 26 autoturisme noi prin Programul de înnoire a parcului auto 2017-2019, finanțat din Fondul pentru Mediu. Noile autovehicule sunt dotate cu sistem Euro 6.

Energia provenită din surse regenerabile, utilizată în 2018, a însumat 25 Tj, în creștere cu 1 Tj comparativ cu valoarea din anul 2017, ceea ce arată tendința de reducere a impactului asupra mediului privind consumul de resurse.

Totodată, în 2018, a crescut procentul energiei consumate din surse regenerabile, raportată la valoarea totală a energiei utilizate de companie -10,68% în anul 2018, față de 10,34% în anul 2017.

Consumul total de energie electrică provenită din surse convenționale (neregenerabile) și regenerabile, în perioada 2017-2018 (Tj)

	2017	2018
Total consum energie electrică (Tj) din care:	52	**53**
> provenită din surse regenerabile	24	**25**
> provenită din surse neregenerabile	28	**28**
> energie electrică din surse regenerabile (%)	45,19	**46,67**

Consumul de combustibil, provenit din surse de energie convenționale (neregenerabile) în perioada 2017-2018, (Tj)

Energie, pe tipuri de combustibil (Tj)	2017	2018
Motorină	19,258	18,024
Benzină	0,915	0,565
Total	21	19

Consumul de gaz natural, din surse convenționale (neregenerabile) în perioada 2017-2018, (Tj)

Consum de gaz natural	2017		2018	
	Nmc	Energie,Tj	Nmc	Energie,Tj
Total an	4.696.000	183	4.864.000	187

În ceea ce privește volumul de electricitate, căldură și aburi consumat, produs și/sau recuperat în 2018, acesta s-a compus din:

- electricitate consumată = 53 Tj
- abur produs/consumat = 28.100 Gcal

Cantitățile de energie au fost calculate pe baza înregistrărilor și informațiilor primite de la furnizorii de utilități, respectiv de combustibili, utilizând puterea calorică, dar și factorii agreați de conversie pentru unități de energie, conform literaturii de specialitate.

Valorile utilizate pentru calculul consumului de energie se regăsesc spre consultare, după cum urmează:

- PCS (putere calorifică superioară a gazului natural), cu valoarea medie calculată pentru anul 2018 – 38,53 Gj/Nmc, conform informațiilor precizate în facturile primite de la furnizorul de utilități
- PCN (putere calorică a combustibililor), respectiv 42,63 Gj/tonă pentru motorină, precum și 43,51 Gj/tonă pentru benzină, conform http://www.mmediu.ro/app/webroot/uploads/files/2014-03-18_Lista_valorilor_nationale_FE_PCN-2014.pdf

Consum comparativ energie 2017 și 2018 (electrică, combustibili, gaze naturale)

	2017	2018	Observații
Energie consumată (Tj), total, din care:	256	259	creștere cu 1% în 2018, corelată cu creșterea producției
energie electrică (Tj), total, din care:	52	53	valoare comparativă cu 2017
> provenită din surse regenerabile, (Tj)	24	25	ușoară creștere, cu 2%
> energie electrică din surse regenerabile (%)	45,19	46,67	creștere cu 3% ca urmare a măririi procentului din total energie, conform etichetei energetice
combustibil (Tj)	21	19	scădere cu 9% a consumului ca urmare a înnoirii parcului auto și a măsurilor de eficientizare a activității de transport
gaze naturale (Tj)	183	187	creștere cu 2% ca urmare a creșterii producției

› eticheta energetică aferentă anului 2018, pusă la dispoziție de furnizorul de energie electrică, https://www.enel.ro/content/dam/enel-ro/informatii-utile/reglementari/Ethicheta/ethichetaeem/Report/2018/Eticheta%20CPC%20Enel%20Energie%20Muntenia%202018.pdf

Consumul total de energie pentru perioada 2017-2018 (Tj)
(energie electrică + gaze naturale + combustibil)

	2017	2018
Total an (Tj)	256	259
Valoarea producției (mii lei)	337.000	365.000
Intensitatea energiei (în funcție de valoarea producției), Tj/mie lei producție marfă	0,76	0,71

Intensitatea energiei, exprimată în Tj/mie lei producție marfă, a scăzut în anul 2018 cu aproximativ 7%, comparativ cu 2017. Această scădere este rezultatul monitorizării consumurilor, a utilizării eficiente a energiei, precum și adoptării de soluții tehnice cu consum mai redus de energie (echipamente noi de fabricație).

Sistem inteligent de monitorizare a consumurilor energetice

În vederea eficientizării utilizării energiei și reducerii amprentei de CO2, compania a implementat în 2018 proiectul Monitorizarea consumului de energie la consumatorii industriali, cofinanțat din fonduri europene prin Programul Operațional Infrastructura Mare 2014-2020.

Inițiat în 2017, proiectul a presupus implementarea unui sistem de contorizare inteligentă în vederea reducerii energiei utilizate (electrică și gaze naturale), corespunzător reducerii intensității energetice (kgep/1000 euro), în medie, cu 1%, în următorii cinci ani după implementare. Acest lucru se va traduce și într-o reducere a emisiilor de CO2 în cantitate de 662,45 tone CO_2, pe perioada acestor cinci ani.

Concret, proiectul a constat în instalarea a 160 de contoare, legate prin fibră optică la un calculator central, pentru măsurarea și monitorizarea consumurilor de energie electrică, gaze naturale și aer comprimat.

Reducerea așteptată se va realiza în urma monitorizării amănunțite a consumurilor existente și propunerii de strategii pentru eficientizarea consumurilor energetice și a celor de gaze naturale și aer comprimat.

Proiectul a avut o valoare totală de 238.000 de euro, din care 84% au fost fonduri europene nerambursabile.

În 5 ani, sistemul de monitorizare inteligentă va determina o reducere de **662,45** tone a emisiilor de CO_2.

Apă

Volumul total de apă captată sau consumată din anul 2018, contorizat cu ajutorul echipamentelor de măsură, a fost de 141.900 mc, în scădere cu 11% față de anul 2017 (când s-a înregistrat un consum de 158.200 mc). Scăderea consumului de apă s-a produs pe fondul utilizării eficiente a resurselor, a monitorizării permanente a consumurilor, corelată cu reducerea pierderilor.

Cantitatea integrală a fost acoperită din rețeaua municipală, prin operatorul Apa Vital SA Iași.

Volumul total de efluenți înregistrat în 2018 a fost de 208.400 mc (în creștere față de anul anterior, când s-au înregistrat 121.150 mc), ca urmare a sporirii cantităților de precipitații), defalcat după cum urmează:

- 123.000 mc în rețeaua de canalizare din stația proprie de pre-epurare ape uzate
- 85.400 mc în emisar

Debitele au fost măsurate cu ajutorul echipamentelor de măsură, iar înregistrările au la bază procesele verbale încheiate cu operatorul autorizat.

Calitatea apelor uzate (pre-epurate în stația proprie de epurare, aflată în funcțiune din 2006) și evacuate în rețeaua de canalizare, precum și a apelor pluviale evacuate în emisar, se încadrează în parametrii stabiliți de legislația în domeniul mediului. Antibiotice SA efectuează determinări ale indicatorilor de calitate pentru ape evacuate prin laboratorul propriu, precum și prin laboratoare terțe, acreditate RENAR.

Determinarea cantităților de poluanți din apele uzate pre-epurate se realizează prin metoda debitului masic (calcul pe baza valorilor determinate prin analize de laborator).

Condensatul rezultat din instalațiile de producere și distribuție a aburului este recuperat și reintrodus în circuitul apei de alimentare a cazanelor de abur. În anul 2018, cantitățile măsurate cu aparatură specializată și verificată în cadrul laboratoru-lui de metrologie internă au fost de 1.102 mc condensat din aburul pentru termoficare și 4.476 mc din aburul pentru preîncălzite.

Apă	2017	2018	Comparație
Consum apă (mc)	158.200	141.900	scădere cu aprox. 11%
Consum specific apă (mc/mie lei producție marfă)	0,47	0,39	scădere cu 17%

Deșeuri

Greutatea totală a deșeurilor (periculoase și nepericuloase) înregistrată de Antibiotice SA în 2018 a fost de 738,46 tone. Dintre acestea, deșeurile cu caracter periculos, în greutate de 16,86 tone (2,28%), au fost eliminate prin incinerare. În ceea ce privește deșeurile nepericuloase reprezentând 721,6 tone, o parte (96 tone, reprezentând 13,3 %) au fost valorificate (inclusiv energia aferentă), o altă parte (26,2 tone) au fost incinerate în instalația proprie de incinerare, 220,8 tone au fost transferate către depozitul de deșeuri municipale, iar 499 tone au fost depozitate pe amplasament.

Deșeuri	2017	2018	Comparație
Cantitate deșeuri generate (tone), din care:	1900	738,46	scădere cu 60%
> periculoase, (tone)	18	16,86	scădere cu 6%
> nepericuloase, (tone)	1882	721,6	scădere cu 62%

Cantitățile de deșeuri valorificate/eliminate prin diferite metode, pentru anul 2018, au fost următoarele, prezentate comparativ cu anul 2017:

Categorii de deșeuri și metode de valorificare/ eliminare	2017		2018	
	Cantitate deșeuri periculoase (tone)	Cantitate deșeuri nepericuloase (tone)	Cantitate deșeuri periculoase (tone)	Cantitate deșeuri nepericuloase (tone)
Valorificare, inclusiv recuperarea energiei	-	1156	-	96
Incinerare	18	30	16,6	26,2
Depozitare la depozit municipal de deșeuri	-	192	-	220,8
Depozitare pe amplasament	-	514	-	499

Referitor la deșeurile din ambalaje, din cantitatea totală de ambalaje introduse pe piață (998 tone), 56,9% au fost reciclate, iar 3,1% au fost valorificate, îndeplinin-du-ne astfel obiectivul global, stabilit legal, de reciclare/valorificare a procentului de 60% din totalul ambalajelor introduse pe piață (conform legii 249/2015 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje).

Antibiotice SA a avut și în anul 2018 un contract de prestări servicii pentru preluarea responsabilității de realizare a obiectivelor anuale privind reciclarea/valorificarea deșeurilor de ambalaje, încheiat cu o Organizație de Transfer de Responsabilitate autorizată.

Pentru anul de raportare, compania nu a înregistrat sume restante de plată către Administrația Fondului de Mediu.

Ambalaje	2017	2018	Comparație
Ambalaje introduse pe piață, (tone), din care:	950	998	ușoară creștere, cu 5%, ca urmare a creșterii producției
> reciclate/valorificate, (tone)	570	597	ușoară creștere, cu 5%
> reciclate/valorificate, %	60%	60%	**menținere procent - obiectiv legal realizat 100%**

60% din totalul ambalajelor introduse pe piață au fost **reciclate**

Emisii

Cantitatea totală de emisii de gaze cu efect de seră calculată la nivelul companiei pentru anul 2018 a fost de 14.376 tone echivalent CO_2, provenit din următoarele surse: energie electrică (3.608 tone echivalent CO_2), gaze naturale (9.397 tone echivalent CO_2) și combustibili (1390 tone echivalent CO_2).

Cantitatea este mai mare față de anul anterior cu aproximativ 8%, în 2017 înregistrând 13.322 tone echivalent CO_2, defalcat după cum urmează: energie electrică (4.060 tone echivalent CO_2), gaze naturale (9.054 tone echivalent CO_2) și combustibili (208 tone echivalent CO_2).

Intensitatea emisiilor de gaze cu efect de seră în anul 2018, calculată în valoare de 0,0394 tone echivalent CO_2/mia de lei producție marfă, s-a menținut comparativ cu anul 2017, când a fost de valoare 0,0395 tone echivalent CO_2/mia de lei producție marfă, chiar în condițiile creșterii producției.

Valorile emisiei de CO_2 corespunzător anului 2018, comparativ cu anul 2017, sunt prezentate în tabelul următor:

Emisie CO_2	2017	2018
Scop 1 (emisii directe, provenite din ardere combustibili și gaz natural), (t CO_2)	9.262	10.768
Scop 2 (emisii indirecte, provenite din utilizare energie electrică de la furnizori), (t CO_2)	4.060	3.608
Total an (t CO_2)	13.322	14.376
Valoarea producției (mii lei)	337.000	365.000
Intensitatea emisiei CO_2 (în funcție de valoarea producției), t CO_2/mia lei producție marfă	**0,0395**	**0,0394**

Valorile utilizate pentru calculul emisiilor, conform metodologiei standard prevăzută de Regulamentul EC 601/2012 privind monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră, în conformitate cu Directiva 2003/87/CE (calcul realizat prin înmulțirea datelor de activitate, corespunzătoare categoriei de combustibil utilizat, pe baza puterii calorifice nete, cu factorii de emisie corespunzători, conform Orientărilor IPPC, 2006), se regăsesc spre consultare, după cum urmează:

- PCS (putere calorifică superioară a gazului natural), cu valoarea medie calculată pentru anul 2018 - 38,53 Gj/Nmc, conform informațiilor precizate în facturile primite de la furnizorul de utilități
- Valoarea factorului de emisie pentru gaz natural este conform etichetei energetice pentru 2018, emise de furnizorul de utilități: https://www.enel.ro/content/dam/enel-ro/informatii-utile/reglementari/Ethicheta/ethichetaeem/Report/2018/Eticheta%20CPC%20Enel%20Energie%20Muntenia%202018.pdf
- PCN (putere calorică a combustibililor), respectiv 42,63 Gj/tonă pentru motorină, precum și 43,51 Gj/tonă pentru benzină, precum și factorii de emisie pentru calculul cantităților emise de CO_2 sunt corespunzător Anexei VI, din Regulamentul EC nr. 601/2012 privind monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră, în conformitate cu Directiva 2003/87/CE: http://mmediu.ro/new/wp-content/uploads/2014/04/2014-04-30_Regulament601-2012monitorizare_raportare.pdf

Antibiotice SA urmărește cu atenție calitatea aerului în perimetrul companiei atât prin determinări efectuate în cadrul laboratorului propriu, dar și colaborând în acest sens cu un laborator terț acreditat RENAR.

Sursele de emisii în aer sunt următoarele:

- **evacuări dirijate din secțiile de producție (ventilație, echipamente de reținere noxe),**
- **ardere combustibil gaze natural în centrala termică proprie,**
- **incinerare deșeuri nepericuloase și periculoase proprii în instalația de incinerare,**
- **activitate de transport (flotă auto).**

Buletinele de analize au relevat în mod constant respectarea condițiilor stabilite prin actele de reglementare deținute, precum și a cerințelor legale aplicabile activității desfășurate, în vigoare. Din acest punct de vedere, se constată cu satisfacție că în anul 2018 nu au fost înregistrate incidente privind emisii necontrolate de poluanți în aer.

Antibiotice SA a manifestat constant o preocupare privind respectarea cerințelor legale referitoare la protecția mediului, concomitent cu implementarea, menținerea și îmbunătățirea unui sistem de management de mediu eficace.

Aspectele de mediu, precum și riscurile asociate sunt identificate și evaluate periodic, fiind monitorizate permanent măsurile stabilite pentru menținerea sub control sau reducerea impactului negativ asupra mediului, rezultat din activitatea noastră.

Rezultatele adoptării voluntare a unui Sistem de Management de Mediu, parte a Sistemului de Management integrat, corelate cu acțiunile desfășurate în domeniul protecției mediului, se concretizează în absența de sancțiuni pentru nerespectarea legislației de mediu. Acest fapt reconfirmă grija și eforturile companiei pentru diminuarea impactului asupra mediului înconjurător.

0 sancțiuni
pentru nerespectarea legislației de mediu.

Tabel de conținut

Date generale despre Antibiotice SA

Indicatorul GRI	Explicații	Pagina din raport
102-1	Numele organizației	coperta 4
102-2	Inforrnații despre activitatea, mărcile și produsele noastre	13-15
102-3	Adresa sediului central	coperta 4
102-4	Alte orașe în care există alte capacități de producție	In afara orașului Iași, nu există alte capacități de producție
102-5	Forma de proprietate	8
102-6	Piețele deservite	16-18
102-7	Mărimea organizației	6
102-8	Informații privind angajații și lucrătorii	35,36
102-9	Lanțul de valoare	18,19
102-10	Modificări semnificative în cadrul organizației sau în lanțul de valoare	Nu s-au înregistrat modificări semnificative
102-11	Principiul precauției	23
102-13	Afilieri	22, 23
102-14	Declarație din partea celui mai înalt reprezentant oficial	4,5
102-16	Valori, principii, standarde și coduri	10, 21
102-18	Structura de guvernanță	11-13
102-40	Lista grupurilor consultate	26
102-41	Acorduri colective de muncă	41
102-42	Identificarea și selectarea grupurilor consultate	25
102-43	Gestionarea relației cu părțile interesate	25, 26
102-44	Aspecte relevante și de interes pentru grupurile consultate	11, 21
102-45	Detalii despre rapoartele financiare	Declarațiile financiare și alte informații relevante pot fi accesate la http://bit.ly/1x3NLGD (introduceți CUI-UL1973096 și apăsați Vizualizare
102-46	Determinarea conținutului raportului	27
102-47	Lista domeniilor materiale	27
102-48	Actualizări ale informațiilor din rapoartele anterioare	toate capitolele
102-49	Modificări în practicile de raportare	Nu s-au operat modificări
102-50	Perioada de raportare	3
102-51	Data celui mai recent raport	octombrie 2017

Indicatorul GRI	Explicații	Pagina din raport
102-52	Ciclul de raportare	Anual - 1 ianuarie – 31 decembrie 2018
102-53	Punct de contact pentru procesul de raportare	3
102-54	Declarație privind raportarea conform Standardelor GRI	26
102-55	Tabelul de conținut	57-59
102-56	Verificare externă	Acest raport nu a fost verificat de o terță parte

Economic

Indicatorul GRI	Explicații	Pagina din raport
	Performanță economică	13
201-1	Cifra de afaceri	13
	Trasparență, inclusiv prin raportare non-financiară	29
	Disponibilitate rapoarte, frecvența raportării	29,30
	Politica privind achizițiile	33
204-1	Procentul din bugetul de produse și servicii achiziționate local	33
	Măsuri anticorupție	30
205-1	Măsuri luate pentru evitarea apariției incidentelor de corupție	31
205-3	Număr incidente raportate și înregistrate în perioada de raportare	31
	Politica de tarifare	32
206-1	Acțiuni de natură legală privind comportamentul anti-concurențial sau politicile de monopol	32

Mediu

Indicatorul GRI	Explicații	Pagina din raport
	302 - Energie	52,53
302-1	Consumul de energie din cadrul companiei	52,53
	303 - Apă	13
303-1	Alimentarea cu apă pe tipuri de surse	13
	305 – Emisii	56,57
305-1	Emisii directe (Scop 1)	56
305-5	Reducerea emisiilor directe	56

Indicatorul GRI	Explicații	Pagina din raport
	306 – Deșeuri	55
306-2	Deșeuri	55

Social

Indicatorul GRI	Explicații	Pagina din raport
	Ocuparea forței de muncă	35
401-1	Angajați noi și rulaj de personal	35,36
401-2	Beneficii pentru angajați	37
401-3	Concediu parental	37
	Sănătate și securitate în muncă	38
403-1	Reprezentativitatea în comitetele comune management-angajați pentru sănătate și siguranță în muncă	38
403-2	Tipuri și număr de accidente, boli profesionale, absenteism și număr de decese la locul de muncă	38,39
403-4	Teme de sănătate și securitate în muncă acoperite în acorduri formale cu sindicatele	38
	Formarea profesională a angajaților	39
401-1	Numărul mediu de ore de instruire per angajat	40
	Relația dintre management și reprezentanții angajaților	41
407-1	Aspecte care fac parte din procesul de negociere și încheiere a Contractului Colectiv de Muncă	37-41
	Susținerea dezvoltării comunității locale	46
413-1	Programe de dezvoltare locală dezvoltate pe baza evaluării nevoilor locale	46-49
	Siguranța participanților la studiile clinice; siguranța medicamentelor și efecte adverse	43
416-2	Număr studii clinice încheiate din motive de nesiguranță	43
	Accesul la medicamente	42
417-2	Numărul de produse retrase de pe piață	43
	Politica de marketing	41
417-3	Număr de sancțiuni pentru nerespectarea legislației în domeniul etichetării produselor, promovării și comunicărilor de marketing	42

Antibiotice SA

Valea Lupului nr. 1,
Iași 707410, România
Tel: +40 232 209 000
Fax: +40 232 065 033
office@antibiotice.ro

www.antibiotice.ro