

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

2013

Cap. I. PREZENTAREA SOCIETĂȚII

1.1. BRANDUL ANTIBIOTICE

Prin redefinirea identității de brand, compania Antibiotice a subliniat și întărit la nivel de imagine profunde transformări pozitive pe care organizația le-a traversat în istoria sa recentă.

Brandul Antibiotice își reafirmă angajamentul de a fi mereu alături de oameni și de a se implica în viața comunității.

Noua semnătură grafică Antibiotice cuprinde numele companiei și simbolul "a+". Logo-ul asociază direct compania cu domeniul său de activitate - sănătatea - și denotă simplitate, claritate și rigurozitate. Asociat numelui companiei, simbolul a+ sugerează ideea de „mai mult, mai bine”, comunicând astfel esența brandului Antibiotice.

Cele două trăsături ale personalității de brand, care se completează dând semnificație modului în care organizația se pune în slujba oamenilor, se regăsesc în sloganul companiei: **„Știință și suflet”**.

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

1.2. PROFILUL SOCIETĂȚII

Antibiotice redă oamenilor încrederea în însănătoșire preocupându-se în permanență de obținerea unor medicamente valoroase, a căror calitate să fie recunoscută de liderii de opinie din domeniul medical, oriunde în lume. Compania împlinește acest deziderat aplicând o politică globală de asigurare a calității.

Compania Antibiotice este cel mai important producător român de medicamente generice și prima companie farmaceutică din România care a implementat Sistemul de Management Integrat (calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă).

Portofoliul de peste 120 de medicamente acoperă o gamă largă de arii terapeutice, strategia de dezvoltare a produselor fiind concentrată astăzi pe medicamentele din clasele cardiovascular, antiinfecțioase, sistem nervos central și tract digestiv.

Pe piața internă, Antibiotice se diferențiază ca principal producător de medicamente antiinfecțioase și singurul producător de substanțe active obținute prin biosinteză (Nistatina).

Calitatea produselor Antibiotice este atestată de principalele forme de certificare:

- Good Manufacturing Practice pentru toate cele 8 fluxuri de fabricație,
- Certificatul de Conformitate cu Farmacopeea Europeană (COS) și autorizația Food and Drug Administration (FDA) pentru producția de Nistatină,
- Autorizația Food and Drug Administration (FDA) pentru Ampicilină injectabilă.

Compania deține propriul Centru de Evaluare a Medicamentului, unitate de cercetare autorizată, ce realizează studii clinice fără beneficiu terapeutic: studii de faza I, studii de bioechivalență.

În cadrul companiei s-au dezvoltat tehnologii de obținere a biofertilizatorilor ecologici (Azotofertil, Ecofertil P) și a bioinsecticidelor care se produc în cantități necesare pieței interne.

Pentru monitorizarea continuă a siguranței medicamentelor pe care le comercializează, compania Antibiotice și-a dezvoltat o structură proprie de farmacovigilență. În cadrul acesteia, specialiștii companiei colectează, investighează și raportează periodic organismelor regulatorii orice informație privind eventualele reacții adverse apărute la medicamentele companiei în scopul evaluării permanente a raportului risc/beneficiu.

Cap. II. ORGANIZAREA SOCIETĂȚII

2.1. PREVEDERI GENERALE

Societatea comercială Antibiotice S.A. a fost înființată prin Hotărârea Guvernului nr.1200/12.11.1990 privind înființarea de societăți comerciale pe acțiuni în industrie și funcționează potrivit prevederilor Legii nr. 31/16.11.1990 republicată, privind societățile comerciale, cu modificările și completările ulterioare.

Durata societății este nelimitată și începe de la data de 15.02.1991, când a fost înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub numărul J - 22 - 285 -1991, atribut fiscal RO Cod Unic de Înregistrare 1973096.

Societatea comercială Antibiotice S.A. este persoană juridică română, având forma juridică de societate pe acțiuni și își desfășoară activitatea în conformitate cu legislația română aplicabilă și cu dispozițiile propriului Statut.

Sediul societății este în România, localitatea Iași, strada Valea Lupului, nr. 1, județul Iași. Societatea poate avea sucursale, filiale, reprezentanțe, agenții situate și în alte localități din țară și străinătate.

Scopul societății este realizarea de produse și punerea în aplicare a inițiativelor din domeniul medicamentelor obținute prin biosinteză, semisinteză și alte produse chimice.

Activitatea principală a societății, codificată în conformitate cu nomenclatorul CAEN constă în:

2110 Fabricarea produselor farmaceutice de bază.

Societatea desfășoară și alte activități secundare, conform Statului societății.

Capitalul social este divizat în acțiuni cu o valoare nominală de 0,1 lei fiecare, acțiunile fiind nominative.

Structura acționariatului, corespunzător numărului de acțiuni și a deținerilor lor, este următoarea:

- | | |
|--|--------------|
| - Ministerul Sănătății | - 53,0173 %; |
| - Alți acționari (persoane fizice și juridice) | - 46,9827 %. |

Capitalul social poate fi mărit sau redus pe baza hotărârii adunării generale extraordinare a acționarilor, în condițiile și cu respectarea procedurii prevăzute de lege.

Obligațiile societății sunt garantate cu capitalul social al acesteia, iar acționarii răspund în limita valorii acțiunilor ce le dețin.

Prevederile prezentului capitol din regulament se completează cu dispozițiile legale referitoare la societățile comerciale.

2.2. ADUNAREA GENERALĂ A ACȚIONARILOR

Adunarea Generală a Acționarilor este organul de conducere al societății care decide asupra activității acesteia și asigură politica ei economică și comercială.

Adunările Generale ale Acționarilor sunt ordinare și extraordinare și se vor ține la sediul societății și în localul ce se va indica în convocare.

Adunarea generală ordinară se întrunește cel puțin odată pe an, în cel mult 5 luni de la încheierea exercițiului financiar.

Adunarea generală ordinară are următoarele **atribuții principale**:

1. Să discute, să aprobe sau să modifice situațiile financiare anuale, pe baza rapoartelor prezentate de Consiliul de Administrație și de auditorul financiar, și să fixeze dividendul;
2. Să aleagă și să revoce membrii Consiliului de Administrație și Directorul General, să numească și să fixeze durata minimă a contractului de audit financiar, precum și să revoce auditorul financiar;
3. Să fixeze remunerația cuvenită pentru exercițiul în curs, membrilor Consiliului de Administrație;
4. Să se pronunțe asupra gestiunii Consiliului de Administrație;
5. Să stabilească bugetul de venituri și cheltuieli și după caz, programul de activitate pe exercițiul financiar următor;

6. Să hotărască gajarea, închirierea sau desființarea uneia sau a mai multor unități ale societății;
7. Să decidă, cu majoritatea prevăzută de lege, acțiunea în răspundere contra administratorilor, auditorilor financiari și directorilor.

Adunarea extraordinară se întrunește ori de câte ori este necesar a se lua o **hotărâre** pentru:

1. Schimbarea formei juridice a societății;
2. Mutarea sediului societății;
3. Schimbarea obiectului de activitate al societății;
4. Înființarea sau desființarea unor sedii secundare: sucursale, agenții, reprezentanțe sau alte asemenea unități fără personalitate juridică, dacă prin actul constitutiv nu se prevede altfel;
5. Prelungirea duratei societății;
6. Majorarea capitalului social;
7. Reducerea capitalului social sau reîntregirea lui prin emisiunea de noi acțiuni;
8. Fuziunea cu alte societăți sau divizarea societății;
9. Dizolvarea anticipată a societății;
10. Conversia acțiunilor nominative în acțiuni la purtător sau a acțiunilor la purtător în acțiuni nominative;
11. Conversia unei categorii de obligațiuni în alta sau în acțiuni;
12. Emisiunea de obligațiuni;
13. Oricare altă modificare a actului constitutiv sau oricare altă hotărâre pentru care este cerută aprobarea adunării generale extraordinare.

Prevederile referitoare la exercițiul atribuțiilor prevăzute la alineatele precedente se completează cu prevederile legale privind societățile comerciale.

Adunarea Generală a Acționarilor este convocată de Consiliul de Administrație ori de câte ori este necesar.

Hotărârile adunărilor se iau prin vot deschis.

2.3. CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE

Societatea este administrată de Consiliul de Administrație format din 5 membri, persoane fizice sau juridice cu experiență în activitatea de administrare/management a unor entități publice profitabile și/sau societăți comerciale profitabile din domeniul de activitate al Societății.

Membrii Consiliului de Administrație vor încheia o asigurare de răspundere profesională în limitele și condițiile stabilite de adunarea generală.

Administratorii sunt desemnați de către Adunarea generală ordinară a acționarilor, pentru o perioadă de maxim 4 ani. Mandatul administratorilor care și-au îndeplinit în mod corespunzător atribuțiile va putea fi reînnoit, pentru perioade noi, de maxim 4 ani fiecare.

Pe durata îndeplinirii mandatelor administratorilor care au fost desemnați dintre salariații societății, contractele individuale de muncă ale acestora vor fi suspendate.

Administratorii pot fi revocați oricând de către Adunarea generală ordinară a acționarilor.

Consiliul de Administrație alege dintre membrii săi un Președinte al Consiliului și un Vicepreședinte.

Președintele și Vicepreședintele Consiliului pot fi numiți și de Adunarea generală ordinară.

Președintele este numit pe o durată ce nu poate depăși durata mandatului său de administrator. Președintele coordonează activitatea consiliului și raportează cu privire la aceasta adunării generale a acționarilor. El veghează la buna funcționare a organelor societății.

Vicepreședintele înlocuiește de drept Președintele Consiliului de Administrație atunci când acesta lipsește.

În cadrul Consiliului de Administrație se vor crea și vor funcționa Comitetul de nominalizare și remunerare și Comitetul de audit, comitete cu rol consultativ, formate din cel puțin 3 administratori neexecutivi.

Consiliul de Administrație, prin acordul unanim al administratorilor, poate împuternici pe unii dintre administratori pentru încheierea unor operațiuni sau anumitor tipuri de operațiuni sau poate recurge la experți și consilieri pentru studierea și rezolvarea anumitor probleme.

Consiliul de Administrație se întrunește cel puțin o dată la trei luni sau ori de câte ori este necesar.

Președintele convoacă Consiliul de Administrație, stabilește ordinea de zi, veghează asupra informării adecvate a membrilor consiliului cu privire la punctele aflate pe ordinea de zi și prezidează întrunirea.

Consiliul de Administrație are în principal următoarele atribuții:

1. Aprobă structura organizatorică a societății și numărul de posturi;
2. Negociază clauzele contractului colectiv de muncă încheiat la nivel de societate;
3. Hotărăște, în limitele stabilite de A.G.A., dacă directorul general, directorii executivi, directorii și salariații societății pot beneficia de stimulente, în mod proporțional cu profitul cuantificat, ca urmare a măsurilor directe întreprinse de aceștia;
4. Angajează și concediază personalul și stabilește drepturile și obligațiile acestuia;
5. Stabilește îndatoririle și responsabilitățile personalului societății pe compartimente;
6. Aprobă operațiunile de încasări și plăți potrivit competențelor acordate;
7. Aprobă operațiunile de cumpărare și vânzare de bunuri potrivit competențelor acordate;
8. Aprobă încheierea de contracte de închiriere (luarea sau darea de chirie);
9. Stabilește tactica și strategia de marketing;
10. Aprobă încheierea sau rezilierea contractelor potrivit competențelor acordate;
11. Supune anual adunării generale a acționarilor, în termen de 60 de zile de la încheierea exercițiului economic financiar, raportul cu privire la activitatea societății, bilanțul și contul de beneficii și pierderi pe anul precedent, precum

și proiectul de program de activitate și proiectul de buget al societății pe anul în curs;

12. Rezolvă orice alte probleme stabilite a A.G.A..

Consiliul de Administrație are următoarele **competențe de bază**, care nu pot fi delegate directorilor:

1. Stabilirea direcțiilor principale de activitate și de dezvoltare a societății;
2. Stabilirea sistemului contabil și de control financiar și aprobarea planificării financiare;
3. Numirea și revocarea directorilor și stabilirea remunerațiilor lor;
4. supravegherea activității directorilor;
5. Pregătirea raportului anual, organizarea adunării generale a acționarilor și implementarea hotărârilor acesteia;
6. Introducerea cererii pentru deschiderea procedurii insolvenței societății, potrivit Legii nr. 85/2006 privind procedura insolvenței.

Consiliul de Administrație reprezintă societatea în raport cu terții și în justiție prin președintele său care este și directorul general al societății.

Consiliul de Administrație înregistrează la registrul comerțului numele persoanelor împuternicite să reprezinte societatea.

2.4. CONDUCEREA SOCIETĂȚII

Adunarea Generală a Acționarilor alege Consiliul de Administrație al Societății. Consiliul de Administrație delegă conducerea societății unuia sau mai multor directori, numind pe unul dintre ei Director General, în baza unor contracte de mandat.

Pe durata îndeplinirii mandatelor directorilor care au fost desemnați dintre salariații societății, contractele individuale de muncă ale acestora vor fi suspendate.

Directorii sunt responsabili cu luarea tuturor măsurilor aferente conducerii societății, în limitele obiectului de activitate al societății și cu respectarea competențelor exclusive rezervate de lege sau de Consiliul de Administrație și Adunarea Generală a Acționarilor.

Modul de organizare a activității directorilor este stabilit prin decizie a Consiliului de Administrație.

Directorii vor informa Consiliul de Administrație în mod regulat și cuprinzător asupra operațiunilor întreprinse și asupra celor avute în vedere.

2.5. STRUCTURA ORGANIZATORICĂ A SOCIETĂȚII

Structura organizatorică a societății comerciale Antibiotice S.A. este stabilită în funcție de obiectivele principale ale firmei, de complexitatea activității tehnico-economice și de producție desfășurate și cuprinde:

a) Activitatea de conducere operativă a S.C. Antibiotice S.A. :

Director de specialitate Tehnic și Producție / Direcția Tehnic și Producție

Director de specialitate Economic / Direcția Economică

Director de specialitate Calitate / Direcția Calitate
Director de specialitate Marketing și Vânzări Piață Internă / Direcția Marketing și Piață Internă
Director de specialitate Medical / Direcția Medicală
Director de specialitate Comercial și Logistică / Direcția Comercială și Logistică
Director de specialitate Inginerie și Investiții / Direcția Inginerie și Investiții
Director de specialitate Resurse Umane / Direcția Managementul Resurselor Umane
Director de specialitate Dezvoltare Afaceri / Direcția Dezvoltare Afaceri

b) Alte subdiviziuni organizatorice aflate în directa subordine a Directorului General sunt:

Biroul Import
Biroul Juridic
Biroul Audit Intern
Biroul Relații Publice
Serviciul Intern de Prevenire și Protecție
Serviciul Intern pentru Situații de Urgență, Pază și Documente Clasificate
Cabinet Director General
Centrul de Cercetare Dezvoltare, care cuprinde:
Centrul de Evaluare a Medicamentului
Serviciul Regulatory Affairs
Serviciul Dezvoltare Farmaceutică

c) Subdiviziuni organizatorice aflate în subordinea directorului de specialitate Tehnic și Producție:

Secția Preparate Solide uz Oral - Comprimate
Secția Unguente și Supozitoare
Secția Produse Parenterale
Secția Preparate Solide uz Oral - Capsule
Secția Biosinteză
Serviciul Tehnic și Producție, care include:
Laborator Cercetare Biotehnologică

d) Subdiviziuni organizatorice aflate în subordinea directorului de specialitate Economic:

Managementul Riscului
Biroul Financiar
Biroul Contabilitate
Biroul Analiză Economică și Previziuni Financiare
Biroul Tehnologia Informației
Biroul Relații cu investitorii

e) Subdiviziuni organizatorice aflate în subordinea directorului de specialitate Calitate:

Serviciul Asigurarea Calității
Serviciul Controlul Calității - Analize Fizico - Chimice

Serviciul Controlul Calității - Analize Microbiologice și Farmacodinamice

- f) Subdiviziuni organizatorice aflate în subordinea directorului de specialitate Marketing și Vânzări Piață Internă:
 - Vânzări Naționale, care include:
 - Vânzări Spitale/ Distribuitori/ Lanturi farmacii
 - Comercial Hospital
 - Marketing
- g) Subdiviziuni organizatorice aflate în subordinea Directorului de specialitate Medical:
 - Activitate Medicală, Politici de Sănătate Publică și Managementul Portofoliului
 - Promovare și Comercial
 - Logistica promovare - Call Center
 - Public Relations Medical
 - Farmacovigilență și Documentație Medicală
 - Documentare Științifică
- h) Subdiviziuni organizatorice aflate în subordinea directorului de specialitate Inginerie și Investiții:
 - Serviciul Automatizări
 - Serviciul Electric
 - Serviciul Microproducție
 - Serviciul Utilități
 - Biroul Inginerie și Calificări Echipamente
 - Biroul Investiții
 - Serviciul Protecția Mediului
- i) Subdiviziuni organizatorice aflate în subordinea directorului de specialitate Comercial și Logistică:
 - Biroul Aprovizionare Furnizori Interni
 - Serviciul Depozitare Materii Prime și Transport Intern
 - Serviciul Depozitare, Gestionare și Livrare Produse Finite
 - Serviciul Transporturi
 - Documente Clasificate
 - Servicii Generale: Administrativ, Cantină
 - Divizia Biovet
- j) Subdiviziuni organizatorice aflate în subordinea directorului de specialitate Resurse Umane:
 - Activitate consiliere juridică legislația muncii
 - Biroul Resurse Umane
 - Biroul Gestionare Documente Personal
 - Biroul Salarizare.
- k) Subdiviziuni organizatorice aflate în subordinea directorului de specialitate Dezvoltare Afaceri:
 - Export
 - Dezvoltare Afaceri

Cap. III DIRECȚIA GENERALĂ

3.1. DIRECTORUL GENERAL

Directorul General este numit de către Adunarea Generală a Acționarilor, în baza unui contract de mandat, și nu poate fi președinte al Consiliului de Administrație.

Directorul General asigură conducerea curentă a societății comerciale și coordonează activitatea directorilor de specialitate, precum și a serviciilor, birourilor și altor structuri funcționale ale societății.

Principalele atribuții ale Directorului General sunt:

1. Conceperea și aplicarea strategiilor și/sau politicilor de dezvoltare a societății comerciale necesare pentru realizarea obiectivelor și criteriilor de performanță conform indicatorilor prevăzuți și aprobați anual prin Bugetul de Venituri și Cheltuieli .
2. Reprezentarea legală a societății în relațiile cu terții (persoane fizice sau juridice), încheierea actelor juridice, în numele și pe seama societății, conform prevederilor Legii nr.31/1990 republicată, privind societățile comerciale, cu modificările și completările ulterioare.
3. Reprezentarea patronatului în negocierile cu sindicatul pentru negocierea clauzelor Contractului Colectiv de Muncă, Contractului Individual de Muncă și ori de câte ori se impune.
4. Angajarea, sancționarea, concedierea salariaților societății.
5. Promovarea și asigurarea întocmirii în termen a documentațiilor de privatizare.
6. Stabilirea normelor privind disciplina tehnică, tehnologică, economică, ecologică și administrativă în cadrul societății.
7. Administrarea conturilor bancare ale societății , cu drept de semnătură bancară.
8. Auditarea sistemului de control intern și a sistemului de management.
9. Asigurarea conducerii activităților societății, a coordonării și controlului acestora în ceea ce privește utilizarea resurselor financiare, materiale și umane; asigurarea managementului societății ca întreg și a funcționării societății în totalitate.
10. Stabilirea relațiilor de colaborare pe linie de cercetare, producție, cu parteneri interni și externi; prospectarea oportunităților de afaceri cu parteneri interni și externi; inițierea și dezvoltarea acțiunilor de colaborare cu principalii furnizori de utilități, și alți parteneri externi, cu aprobarea Consiliului de Administrație.
11. Stabilirea măsurilor necesare pentru elaborarea și respectarea indicatorilor tehnici și tehnologici cu privire la programarea, pregătirea și urmărirea producției.
12. Exercițarea prerogativelor încredințate de Adunarea Generală a Acționarilor în conformitate cu prevederile Legii nr. 31/1990 republicată privind societățile comerciale.

3.2. CENTRUL DE CERCETARE DEZVOLTARE

În cadrul Centrului de Cercetare Dezvoltare se realizează dezvoltarea de noi medicamente și demonstrarea bioechivalenței lor în raport cu produsele inovatoare.

Centrul de Cercetare Dezvoltare are în subordine:

- Centrul de Evaluare a Medicamentului;
- Serviciul Regulatory Affairs;
- Serviciul Dezvoltare Farmaceutică, în cadrul căruia funcționează și Laboratorul de Analize Fizico - Chimice;
- Laboratorul de Cercetare Biotehnologică.

3.2.1. CENTRUL DE EVALUARE A MEDICAMENTULUI

Centrul de Evaluare a Medicamentului are ca scop principal dovedirea eficienței și siguranței produselor farmaceutice din nomenclatorul societății prin studii de bioechivalență, efectuate comparativ cu produsul inovator, condiție obligatorie pentru comercializarea acestora.

Centrul de Evaluare a Medicamentului asigură atât desfășurarea părții clinice - realizată în parte prin colaborare cu parteneri externi, cât și a părții analitice a studiilor de bioechivalență, prin intermediul următoarelor structuri:

- Managementul Proiectelor, asigurat prin colaborare cu investigatori principali externi;
- Asigurarea Calității pentru studiile clinice de fază I,
- Controlul de Calitate pentru studiile clinice de fază I,
- partea clinică, asigurată prin colaborare cu investigatori clinici;
- partea bioanalitică, asigurată de:
 - laboratorul dezvoltare metode bioanalitice;
 - laboratorul preparare probe bioanalitice;
 - laboratorul determinări bioanalitice;
 - laboratorul determinări fizico - chimice;
- Monitorizare Studii,
- Arhivă și Managementul Datelor.

Centrul de Evaluare a Medicamentului inițiază și desfășoară următoarele atribuții specifice:

1. Controlul respectării reglementărilor în vigoare privind desfășurarea studiilor și a procedurilor proprii în fiecare etapă a studiilor.
2. Asigurarea produsului de referință, a materialelor, reactivilor și substanțelor de referință necesare.
3. Încheierea contractelor de colaborare pentru realizarea studiilor de bioechivalență.
4. Efectuarea studiilor documentare privind farmacocinetica produsului și metode de analiză a substanței active.
5. Întocmirea dosarului clinic pentru produsul la care urmează să se efectueze studiul de bioechivalență.
6. Realizarea determinărilor farmacocinetice pentru studiile de bioechivalență
7. Efectuarea cercetării de laborator pentru optimizarea și validarea metodei de analiză a substanței active și metabolitului din plasmă.

8. Elaborarea raportului analitic.
9. Arhivarea și gestionarea tuturor documentelor implicate în desfășurarea studiilor de bioechivalență din unitatea proprie.

Centrul de Evaluare a Medicamentului exercită atribuțiile cuprinse în prezentul regulament, cât și cele cu caracter specific ce decurg din legislația aplicabilă sau dispuse de conducerea societății comerciale.

3.2.2. SERVICIUL REGULATORY AFFAIRS

Serviciul Regulatory Affairs garantează documentat că medicamentele din portofoliul Antibiotice SA îndeplinesc criteriile impuse de legislația națională și internațională: calitate, eficiență, siguranță.

Pentru realizarea obiectivelor sale, inițiază și desfășoară mai multe atribuții specifice:

1. Autorizarea/reautorizarea medicamentelor de uz uman, veterinar, a suplimentelor alimentare și a cosmeticelor din portofoliu în țară și în străinătate, prin:
 - adaptarea documentației specifice (în format CTD) pentru autorizarea/reautorizarea produselor din portofoliu la legislația specifică în domeniul medicamentului aplicabilă în România, UE, respectiv alte țări;
 - identificarea și documentarea timpurie a variațiilor;
 - elaborarea documentației și solicitarea variațiilor medicamentelor în țară, Uniunea Europeană și în alte țări;
 - aplicarea procedurilor de autorizare de punere pe piață cu perioadă redusă de timp pentru finalizare (în regim de urgență, pentru extensii de linie).
2. Realizarea comunicării și menținerea legăturilor cu autoritățile regulatorii naționale și internaționale în vederea finalizării cu succes a procedurilor de autorizare/reautorizare.
3. Analiza și urmărirea documentațiilor de autorizare/reautorizare a medicamentelor de uz uman ce fac obiectul unor contracte de cooperare cu diverse firme străine de medicamente.
4. Pentru medicamentele de uz veterinar, cooperează cu instituțiile implicate pentru obținerea avizelor de oportunitate, a certificatelor de înregistrare și a autorizațiilor de fabricație.
5. Armonizarea în permanență a documentației prezentate cu farmacopeele internaționale (Farmacopeea Europeană, USP).

Serviciul Regulatory Affairs exercită atribuțiile cuprinse în prezentul regulament, cât și cele cu caracter specific ce decurg din legislația aplicabilă sau dispuse de conducerea societății comerciale.

3.2.3. SERVICIUL DEZVOLTARE FARMACEUTICĂ

Serviciul Dezvoltare Farmaceutică realizează activități prin care sunt susținute extinderea și optimizarea portofoliului de produse al companiei, contribuind la strategia de dezvoltare a societății în condiții de concurență.

Obiectivele constau în formularea produselor generice și optimizarea produselor din portofoliul companiei. Îndeplinirea acestor obiective atrage după sine și:

- elaborarea strategiei analitice (specificații de calitate, metode de analiză, monitorizarea stabilității),
- elaborarea strategiei tehnologice (metode de fabricație),
- elaborarea documentației necesare pentru autorizarea/reautorizarea produselor companiei.

Dezideratul serviciului este *calitatea*, care poate deveni încă din etapa de concepție o proprietate definitorie a produselor farmaceutice prin design-ul unui proces de fabricație eficient, identificarea prospectivă a parametrilor de calitate critici în etapa de dezvoltare a produsului și crearea unei legături puternice între parametrii procesului și performanțele clinice ale produsului.

Serviciul Dezvoltare Farmaceutică are în subordine:

- Laborator Analize Fizico - Chimice.

Principalele **atribuții** ale serviciului Dezvoltare Farmaceutică sunt:

1. Participarea la elaborarea programului anual de dezvoltare farmaceutică.
2. Formularea medicamentelor generice pornind de la produse farmaceutice de referință competitive la nivel mondial.
3. Optimizarea/reformularea produselor existente.
4. Efectuarea studiilor pe baza cărora se va elabora documentația de înregistrare pentru produsele farmaceutice noi.
5. Efectuarea studiilor ce vor susține reformularea și actualizarea documentației de înregistrare a produselor deja existente în portofoliul companiei.
6. Colaborare la întocmirea studiilor de fezabilitate și tehnico-economice pentru stabilirea oportunității asimilării de produse noi și a nivelului tehnic al acestora.
7. Propuneri pentru înlocuirea produselor care sunt în declin conform criteriilor terapeutice actuale și cerințelor pieței și pentru care compania a hotărât retragerea din fabricație.
8. Documentarea de calitate pentru obținerea tuturor informațiilor necesare privind: condiții analitice, procesele de degradare, condițiile patologice/fiziologice, biodisponibilitate/ bioechivalență, formulare pentru proiectele aprobate.
9. Controlul analitic al substanțelor active și excipienților în vederea selectării furnizorului, conform procedurilor companiei.
10. Caracterizarea analitică a produsului farmaceutic de referință.
11. Caracterizarea analitică a substanțelor active ce vor fi incluse în compoziția produselor noi și a produselor optimizate.
12. Dezvoltarea analitică - elaborarea specificațiilor de calitate și a metodelor de analiză.
13. Validarea metodelor de analiză.
14. Efectuarea studiilor de stabilitate pentru produsele noi și produsele optimizate.
15. Tranpunerea la scară industrială.
16. Transfer analitic și transfer tehnologic.

Serviciul Dezvoltare Farmaceutică exercită atribuțiile cuprinse în prezentul regulament, cât și cele cu caracter specific ce decurg din legislația în vigoare sau sunt dispuse de conducerea societății comerciale.

3.3. SERVICIUL INTERN DE PREVENIRE ȘI PROTECȚIE

Funcția principală a serviciului Intern de Prevenire și Protecție este cea de organizare a activității de prevenire a riscurilor profesionale și protecție a sănătății tuturor persoanelor care pot fi afectate de activitatea companiei Antibiotice.

Principalele atribuții sunt:

1. Evaluarea riscurilor de accidentare și îmbolnăvire profesională la toate locurile de muncă, precum și reevaluarea acestora ori de câte ori intervin modificări ale mediului de muncă, echipamentelor sau tehnologiilor utilizate sau evenimente.
2. Elaborarea, actualizarea și monitorizarea realizării planului de prevenire și protecție.
3. Auditarea securității și sănătății în muncă la nivelul societății.
4. Realizarea activității de control pentru prevenirea accidentelor de muncă și îmbolnăvirilor profesionale.
5. Verificarea periodică a încadrării noxelor în limitele de nocivitate admise pentru mediul de muncă, pe baza măsurărilor efectuate de organismele abilitate sau laboratorul propriu, și propunerea de măsuri tehnico, organizatorice, igienico sanitare și de altă natură de ținere sub control și reducere a riscurilor profesionale.
6. Asigurarea instruirii și informării personalului care poate fi afectat de activitatea Antibiotice privind riscurile de accidentare și măsurile de prevenire stabilite la nivelul companiei prin cele trei forme de instructaj (introductiv general, la locul de muncă și periodic).
7. Elaborarea normativului intern de acordare a echipamentelor individuale de protecție și de lucru.
8. Participarea la recepția mijloacelor de protecție colectivă și a echipamentelor tehnice înainte de punerea lor în funcțiune.
9. Comunicarea, investigarea, înregistrarea, raportarea, evidența accidentelor de muncă.
10. Declararea, confirmarea, înregistrarea, raportarea și evidența bolilor profesionale.
11. Colaborarea cu Dispensarul Medical pentru asigurarea efectuării controlului medical la angajare, de adaptare și periodic funcție de expunerea la noxe și cunoașterea la zi a situației îmbolnăvirilor profesionale, efectuarea de controale comune la locurile de muncă pentru identificarea factorilor de risc de îmbolnăvire profesională și propunerea măsurilor de securitate corespunzătoare.
12. Colaborarea cu Dispensarul Medical în fundamentarea planului de prevenire și protecție
13. Organizarea și desfășurarea activității de dezinsecție și deratizare la locurile de muncă din cadrul societății.

Serviciul Intern de Prevenire și Protecție exercită atribuțiile din acest domeniu, atât cele prevăzute mai sus, cât și altele, cu caracter specific, ce decurg din legislația aplicabilă sau dispuse de conducerea societății.

3. 4. BIROUL JURIDIC

Asigură respectarea dispozițiilor legale aplicabile și reprezintă interesele societății în fața instanțelor judecătorești, organelor de arbitraj și în fața altor organe de jurisdicție, administrative, de urmărire penală și notariatele, cât și în raporturile cu persoanele juridice și fizice, pe baza împuternicirii date de conducerea societății comerciale.

Deasemenea asigură informarea și difuzarea noutăților legislative cu aplicabilitate societăților comerciale pe acțiuni.

În realizarea obiectivelor specifice Biroul Juridic are următoarele atribuții:

1. Reprezentarea intereselor societății pe baza delegării, în fața instanțelor judecătorești, de jurisdicție, administrative, de urmărire penală, în litigiile cu persoane juridice și fizice.
2. Avizarea, la cererea conducerii societății comerciale și în virtutea dispozițiilor legale a măsurilor ce urmează a fi luate de societate în desfășurarea activității curente asupra oricăror acte ce pot angaja răspunderea patrimonială.
3. Asigurarea respectării legalității de către toate activitățile funcționale și la toate nivelurile societății.
4. Verificarea și analiza documentațiilor înaintate de către activitățile interesate, completarea cu date și acte necesare și înaintarea acțiunilor la instanțele competente în soluționare, în caz de litigiu.
5. Formularea în scris a susținerilor și apărărilor necesare pe parcursul desfășurării proceselor comerciale, civile și penale inițiate de societate și apărarea intereselor societății în litigiile în care societatea are calitate de pârâtă.
6. Verificarea și avizarea legalității proiectelor contractelor economice și actelor adiționale.
7. Verificarea și analizarea documentațiilor întocmite în colaborare cu activitățile implicate, privind: situația debitelor create, pagubele materiale produse sau plata unor cheltuieli neeconomice cu propunerea măsurilor legale ce se impun.
8. Analiza periodică, în colaborare cu activitățile implicate a situației realizării sarcinilor contractuale și stabilirea măsurilor ce se impun în vederea remedierii deficiențelor constatate.
9. Studiarea, multiplicarea și transmiterea măsurilor ce se impun pentru respectarea și aplicarea dispozițiilor cu caracter normativ și a altor materiale de specialitate juridică.
10. Evidența legislației juridice aplicabile - păstrarea și utilizarea conform instrucțiunilor și cerințelor păstrării secretului de stat.

Biroul Juridic exercită atribuțiile din prezentul regulament, cât și cele cu caracter specific ce decurg din legislația aplicabilă sau dispuse de conducerea societății comerciale în conformitate cu prevederile Legii privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic și a Statutului profesiei de consilier juridic.

3.5. BIROUL AUDIT INTERN

Prin Audit Intern se efectuează verificări sau controale de fond asupra modului de gestionare a bunurilor materiale și financiare ale societății, existenței faptice a mijloacelor materiale din patrimoniu, legalitatea și realitatea operațiunilor de intrare și ieșire a mijloacelor materiale din cadrul gestiunilor; respectarea dispozițiilor legale privind asigurarea bazei tehnico-materiale, recepția, depozitarea și transportul bunurilor materiale; legalitatea modului de stabilire a drepturilor bănești și plata acestora; existența și modul de ținere a evidenței altor valori ce fac parte din patrimoniul societății; efectuarea de controale tematice dispuse de conducere.

Atribuțiile specifice biroului Audit Intern sunt următoarele:

1. Realizează auditarea cel puțin o dată la 3 ani, și fără a se limita pentru: sistemul contabil, sistemul de luare a deciziilor, sistemele de conducere și control, precum și riscurile asociate, sistemele informatice.
2. Desfășoară misiuni de audit cu caracter excepțional, necuprinse în planul anual.
3. Organizează reuniuni de conciliere cu structurile auditate, în cadrul cărora se analizează constatările și concluziile în vederea acceptării recomandărilor formulate.
4. Face propuneri de îmbunătățire și/sau corectare în urma auditărilor efectuate.
5. Efectuare control de fond gestiuni, conform legislației în vigoare.
6. Control al modului de respectare a normelor legale și dispozițiile conducerii societății privind întocmirea și circulația documentelor primare, conducerea evidenței tehnico-operative și contabile.
7. Monitorizare permanentă a măsurilor de corectare a deficiențelor constatate.
8. Verificarea conformității activităților din entitatea economică controlată cu politicile, programele și managementul acestuia, în conformitate cu prevederile legale.
9. Evaluarea gradului de adecvare și aplicare a controalelor financiare și nefinanciare dispuse și efectuate de către conducerea unității în scopul creșterii eficienței activității entității economice.
10. Evaluarea gradului de adecvare a datelor/informațiilor financiare și nefinanciare destinate conducerii pentru cunoașterea realității din entitatea economică.
11. Protejarea elementelor patrimoniale bilanțiere și extrabilanțiere și identificarea metodelor de prevenire a fraudelor și pierderilor de orice fel.

Biroul Audit Intern exercită atribuțiile din acest domeniu, atât cele prevăzute mai sus, cât și altele, cu caracter specific, ce decurg din legislația aplicabilă sau dispuse de conducerea societății.

3.6. BIROUL RELAȚII PUBLICE

Relațiile publice, ca instrument de comunicare, includ planificarea, organizarea și controlul tuturor acțiunilor desfășurate de companie în scopul obținerii unei atitudini favorabile din partea comunității, creșterii notorietății și consolidării reputației acesteia.

Obiectivele principale ale biroului sunt:

- comunicarea și relaționarea companiei cu publicurile țintă, având ca finalitate construirea unei imagini pozitive a firmei, precum și prevenirea situațiilor de criză care ar putea afecta în sens negativ imaginea acesteia;
- generarea vizibilității și recunoașterea produselor Antibiotice și a acțiunilor de comunicare - promovare.

Atribuțiile specifice biroului Relații Publice sunt următoarele:

1. Definirea politicii de comunicare corporativă a companiei, a obiectivelor și strategiei generale de comunicare și pentru fiecare categorie de public țintă.
2. Coordonarea activității de colectare din mediul intern și extern a informațiilor necesare în scopul fundamentării obiectivelor, strategiei și a programului operațional al biroului.
3. Realizarea unei strategii de comunicare integrată, unitară, eficientă, diferențiată în funcție de segmentele țintă vizate, care să determine memorabilitate asupra “prezenței” companiei și a produselor sale pe piață.
4. Coordonarea implementării strategiei, programelor, acțiunilor, campaniilor și evenimentelor pe linie de relații publice, comunicare, promovare.
5. Gestionarea comunicării cu terțe părți ofertante de servicii și produse necesare pentru derularea activităților de relații publice, comunicare, promovare.
6. Asigurarea materialelor de comunicare produs/clasă, necesare activității de promovare.
7. Coordonarea activităților de comunicare și relaționare în mass-media (locală și națională), autorități publice, acționari, angajați, diverse categorii de publicuri țintă.
8. Aplicarea politicii de comunicare a companiei și în rândul publicurilor interne ale acesteia.
9. Organizarea de evenimente interne și externe prin asigurarea logisticii și a resurselor necesare pentru organizarea de evenimente interne și externe - festivități, gale și aniversări speciale, seminarii internaționale, conferințe și mese rotunde, concerte, spectacole.
10. Relații cu media locală și națională: redactarea materialelor de presă (articole, comunicate, interviuri), organizarea de conferințe de presă, elaborarea kit-ului de presă, răspunsuri la solicitările de informații din partea presei etc).
11. Relații cu comunitatea/sponsorizări: organizarea de dezbateri publice cu liderii de opinie din comunitatea locală vizată, realizarea de programe de întrajutorare, de responsabilitate socială, sponsorizări de activități artistice, școlare.
12. Relații cu instituțiile publice: conceperea și organizarea unor programe cu sprijinul instituțiilor publice, gestionarea sponsorizării unor seminarii și mese rotunde care să se bucure de participarea instituțiilor publice.
13. Monitorizarea surselor de informare: (presa scrisă, presa audio-vizuală, site-uri Internet, legislație, publicații de specialitate, apariții de cărți medicale).

14. Proiectarea structurii editoriale și editarea publicației interne.
15. Conceperea editarea și distribuirea materialelor de comunicare corporativă (raportul anual, broșură de prezentare, mapă de prezentare), identificarea și realizarea de materiale promoționale în strânsă corelație cu valorile corporate.
16. Administrarea website-ului companiei.
Biroul Relații Publice exercită atribuțiile cuprinse în prezentul regulament, cât și cele cu caracter specific ce decurg din legislația aplicabilă sau sunt dispuse de conducerea societății comerciale.

Cap. IV. DIRECȚIA TEHNIC ȘI PRODUCȚIE

Direcția Tehnic și Producție asigură fabricația de forme farmaceutice: produse semisolide (unguente, creme, geluri), supozitoare, produse solide de uz oral (comprimate, capsule), produse parenterale (pulberi pentru soluții și suspensii de uz injectabil), precum și de substanțe active de biosinteză, în condițiile obținerii unor produse fiabile și de bună calitate, competitive pe piața internă și internațională.

Direcția Tehnic și Producție răspunde de îndeplinirea următoarelor cerințe privind produsele fabricate:

- garantarea conformității produselor pentru utilizarea declarată;
- garantarea siguranței la utilizare astfel încât să nu dăuneze pacientului prin insuficientă siguranță, calitate sau eficiență.

Direcția Tehnic și Producție are în subordine:

- Secția Preparate Solide uz Oral - Comprimate,
- Secția Unguente și Supozitoare,
- Secția Produse Parenterale,
- Secția Preparate Solide uz Oral - Capsule,
- Secția Biosinteză,
- Serviciul Tehnic și Producție.

Principalele atribuții ale direcției Tehnic și Producție sunt:

1. Elaborarea programelor de fabricație anuale și lunare în acord cu stocurile existente și cerințele pieței;
2. Realizarea programului de fabricație pentru forme farmaceutice și substanțe active, în corelare cu termenele contractuale și sursele materiale;
3. Organizarea producției și a muncii în scopul creșterii productivității muncii, reducerii costurilor, creșterii rentabilității și beneficiului societății;
4. Adoptarea de măsuri pentru respectarea indicatorilor tehnici și tehnologici: gradul de utilizare a capacităților de producție, utilizarea timpului de lucru și încadrarea în consumurile specifice normate de materii prime și materiale, combustibili, energie, etc.;
5. Analiza lunară și la perioade cumulate a consumurilor specifice realizate, randamentele de prelucrare, consumurile de materiale auxiliare;
6. Adoptarea de măsuri corective și preventive;

7. Supervizarea exploataării echipamentelor, instalațiilor, utilajelor și asigurarea respectării programului de revizii și reparații;
8. Reorganizarea fluxurilor de producție în funcție de tehnologiile produselor noi autorizate introduse în fabricație;
9. Menținerea și dezvoltarea sistemului integrat de management - calitate, mediu și sănătate și securitate în muncă în cadrul direcției;
10. Garantarea faptului că produsele sunt fabricate și depozitate în concordanță cu documentația adecvată în vederea obținerii calității cerute;
11. Elaborarea Planurilor Master de Validare;
12. Validarea proceselor și produselor;
13. Rezolvarea reclamațiilor privind produsele finite livrate pe piața internă și la export;
14. Supunerea spre analiză și avizare în cadrul Comisiei Tehnico-Economice de Avizare, a proiectelor și lucrărilor specifice direcției.

Direcția Tehnic și Producție exercită atribuțiile cuprinse în prezentul regulament, cât și cele cu caracter specific ce decurg din legislația în vigoare sau sunt dispuse de conducerea societății comerciale.

Cap. V. DIRECȚIA ECONOMICĂ

Funcțiunea economică a societății cuprinde ansamblul activităților prin care se asigură resursele financiare necesare atingerii obiectivelor generale a societății, precum și evidența folosirii resurselor financiare și a patrimoniului acesteia.

Direcția Economică are în subordine:

- Biroul Financiar
- Biroul Contabilitate
- Biroul Analiză Economică și Previziuni Financiare
- Biroul Tehnologia Informației
- Activitatea Relații cu Investitorii
- Activitatea Managementul Riscului

Principalele atribuții ale direcției Economice sunt:

1. Organizarea activității financiar-contabilă la nivelul societății în raport cu normele metodologice legale în vigoare,
2. Întocmirea bugetului de venituri și cheltuieli la nivelul societății;
3. Evidența cheltuielilor și a realizărilor în vederea întocmirii bilanțului contabil și situației indicatorilor economico-financiar;
4. Analizarea evoluției soldurilor, încadrarea în limitele de creditare stabilite și de menținerea permanentă a capacității de plată;
5. Analizarea situației creanțelor și luarea măsurilor pentru recuperarea la termenele contractuale a contravalorii produselor livrate;
6. Gestionarea relațiilor cu instituțiile bancare, stabilirea condițiilor și a nivelului de contractare al împrumuturilor bancare, a creditelor comerciale și a garanțiilor;
7. Verificarea modului de plată a furnizorilor interni și externi cu respectarea clauzelor contractuale privind obligațiile de plată;

8. Întocmirea evidențelor analitice și sintetice a resurselor materiale, produselor finite și altor bunuri;
9. Urmărirea calculului costurilor programate pe baza consumurilor;
10. Stabilirea prețurilor și tarifelor pentru produsele societății, urmărirea prețurilor și rentabilității pe fiecare produs;
11. Analizarea lunară a utilizării mijloacelor circulante și luarea măsurilor pentru readucerea în circuitul economic a stocurilor disponibile, supranormative, fără mișcare sau cu mișcare lentă;
12. Inventarierea patrimoniului societății, analiza periodică a utilizării și stării mijloacelor fixe și reevaluării acestora, conform legislației în vigoare;
13. Organizarea și exercitarea controlului financiar preventiv și de gestiune a mijloacelor materiale și bănești în conformitate cu normele legale în vigoare;
14. Întocmirea planurilor financiare anuale, a planurilor valutare;
15. Întocmirea lunară a raportărilor privind rezultatele financiare și patrimoniale;
16. Întocmire și raportare comunicate de presă privind hotărârile adoptate de a.g.a. și către bursa de valori bucurești (B.V.B.), Comisia Națională a Valorilor Mobiliare (C.N.V.M.) și mass-media.
17. Asigurarea desfășurării operațiunilor specifice privind registrul acționarilor (structură acționariat, plăți dividende, preț acțiuni);
18. Implementarea, extinderea și raționalizarea sistemului informațional și de prelucrare automată a datelor pe calculator.
19. Analiza, proiectarea, implementarea și testarea de soluții software.
20. Organizarea și coordonarea activității de culegere a datelor specifice activității societății, centralizarea și prelucrarea acestora.
21. Asigurarea administrării bazelor de date
22. Administrare rețea de calculatoare, extindere și modificări ale infrastructurii de rețea prin cablări structurale, instalare de echipamente active și pasive de rețea.
23. Identificarea riscurilor majore cu care compania se confruntă.
24. Evaluarea riscurilor din perspectiva probabilității de a avea loc și a nivelului de impact asupra funcționării companiei antibiotice;
25. Efectuarea previziunilor privind evoluția surselor de risc;
26. Întocmirea și punerea în aplicare a planurilor de acțiune pentru situațiile de materializare a riscurilor.

Direcția Economică exercită atribuțiile cuprinse în prezentul regulament, cât și cele cu caracter specific ce decurg din legislația în vigoare sau sunt dispuse de conducerea societății comerciale.

CAP. VI. DIRECȚIA CALITATE

În compania Antibiotice S.A. politica în domeniul calității a constat în implementarea, menținerea și dezvoltarea unui Sistem de Management al Calității, în conformitate cu cerințele GMP și ale standardului internațional ISO 9001 privind sistemul calității, având ca scop realizarea de produse de calitate, eficiente și sigure.

Pentru implementarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație, specifice industriei farmaceutice, au fost respectate cerințele EU GMP, PIC/S GMP, FDA

cGMP 21 CFR 210&211, ghidurilor ICH, precum și a ghidurilor emise de autoritățile americane.

În mediul de afaceri în care compania își desfășoară activitatea nu toți partenerii: furnizori și clienți cunoscunoscute /recunoscute /aplică cerințele standardelor mai sus menționate. Din acest considerent s-a impus să fie utilizat un “limbaj” internațional recunoscut, care să demonstreze că există implementat și menținut un Sistem de Management al Calității, aplicabil tuturor proceselor organizației și care demonstrează că acestea sunt menținute sub control în scopul:

- obținerii de produse de calitate, sigure și eficiente;
- satisfacerii continue a cerințelor clienților;
- îmbunătățirii activității la nivelul întregii structuri funcționale.

Deoarece standardul ISO 9001 este un standard uniformizat al Sistemului de Management al Calității, fiind aplicabil tuturor domeniilor de activitate, reprezentând cheia armonizării globale ce asigură acel “limbaj” internațional comun pentru furnizori și clienți deopotrivă, s-a impus necesitatea implementării lui.

La sfârșitul anului 2005 Sistemul de Management al Calității a fost certificat ISO 9001 de către Lloyd's Register Quality Assurance, organism de certificare acreditat de către UKAS-Marea Britanie

Scopul Sistemului de Management Integrat este:

1. Valorificarea sinergică a Regulilor de Bună Practică de Fabricație (GMP) și a celor 3 sisteme de management: calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă
2. De a integra regulile de bună practică de fabricație (WHO, RBPF, EU GMP, PIC/S GMP, FDA cGMP 21 CFR 210 & 211), specifice industriei farmaceutice, cu cerințele standardului EN ISO 9001:2001 Sisteme de Management al Calității, ISO 14001 - Sisteme de management de mediu, OHSAS 18001 - Sisteme de management al sănătății și securității în muncă, considerând beneficiile potențiale obținute prin implementarea acestora;
3. De a implementa cerințele standardelor ISO 9001:2001, ISO 14001 și OHSAS 18001, care sunt complementare regulilor GMP, ca suport al Sistemului de Management Integrat pentru recunoașterea nivelului de bună practică de fabricație a Societății, de către toți colaboratorii naționali și internaționali;
4. Evaluarea produsului; de a verifica conformitatea produselor și documentației aferente cu cerințele standardelor naționale, internaționale, a standardelor de referință, Directivele Uniunii Europene, etc, a prevederilor legale aplicabile;
5. De a răspunde prompt la schimbări, a satisface și a veni în întâmpinarea cerințelor clienților;
6. De a mări eficacitatea proceselor, prin reducerea costurilor non-calității;
7. De a demonstra implicarea / participarea managementului de la cel mai înalt nivel și a tuturor persoanelor responsabile a căror activitate poate influența calitatea produselor, la îmbunătățirea continuă prin satisfacerea cerințelor clienților și reducerea costurilor.

Direcția Calitate **răspunde** de implementarea, funcționarea și îmbunătățirea continuă a Sistemului de Management al Calității din compania noastră prin respectarea cerințelor referitoare la:

1. Existența și specializarea structurilor de Controlul Calității și a Asigurării Calității din cadrul Direcției Calitate (Quality Unit), precum și a persoanelor calificate (certificate de către autoritatea națională și recunoscute în Comunitatea Europeană) care au responsabilitatea eliberării seriilor de produse pe piață;
2. Asigurarea existenței unor locații de depozitare, fabricație, ambalare și control ce respectă cerințele referitoare la furniturile din care sunt construite, la condițiile ce trebuie asigurate pentru garantarea calității materiilor prime, materialelor de ambalare primară și secundară prime (temperatura-demonstrată uniformitatea distribuției și umiditate controlate și monitorizate, pest control) și la separările impuse pentru fabricația substanțelor puternic active;
3. Asigurarea obținerii utilităților critice pe echipamente calificate, care sunt în stare de calibrare și care sunt monitorizate continuu în scopul evaluării încadrării în limitele de alertă și de acțiune (impuse de GMP, Standarde, Farmacopei internaționale) și a evaluării periodice a trend-urilor. În cadrul utilităților critice ne referim la aerul furnizat de sistemele HVAC, aerul comprimat, abur, apă demineralizată, apă purificată și apă pentru injecții;
4. Asigurarea cu echipamente de fabricație și control care să asigure garantarea realizării parametrilor specifici, echipamente care au fost supuse înaintea utilizării lor activităților de calificare (IQ, OQ, PQ) conform unui Plan Master de Calificare și Validare (Validation Master Plan). Aceste echipamente sunt supuse unui program de mentenanță conform unui Plan Master de Intreținere Preventivă (Preventive Maintenance Plan), iar starea de calibrare este menținută sub control conform unui Plan Master de Calibrare (Calibration Master Plan);
5. Utilizarea de materii prime, materiale de ambalare primare și secundare din surse calificate și aprobate de către Direcția Calitate (Quality Unit);
6. Realizarea fabricației produselor în conformitate cu procese de fabricație validate /revalidate. În cazul proceselor la care există cerințe de reglementare ce stipulează periodicitatea revalidării se respectă aceste cerințe (ex.-procesele de sterilizare, media fill);
7. Verificarea calității materiilor prime, materialelor de ambalare primare și secundare, produselor intermediare și finite pe baza specificațiilor elaborate, utilizând metodele de analiză și monografiile din Farmacopeea Europeană și USP. Se utilizează metode analitice (fizico-chimice și microbiologice) validate. În procesele de fabricație se utilizează numai materii prime verificate de Controlul Calității, corespunzătoare. Trecerea la următoarea etapă de fabricație, atunci când este aplicabil, se realizează numai după ce este verificată calitatea produsului intermediar și este eliberat de către Controlul Calității ca fiind corespunzător;
8. Realizarea studiilor de stabilitate - pentru a arăta modul în care calitatea unei substanțe active sau a unui produs finit variază în timp, sub influența factorilor de mediu, făcând posibilă stabilirea condițiilor de depozitare adecvate, a retestărilor și a valabilității acestuia;
9. Persoana calificată nu eliberează produsul pe piață decât după evaluarea respectării tuturor cerințelor de reglementare aplicabile fabricației seriei respective și a existenței corespunzătoare;
10. Desfășurarea tuturor activităților în conformitate cu proceduri de sistem elaborate de QA, de operare specifice elaborate de către fiecare activitate

- și final aprobate de către QA, de persoanele a căror responsabilități sunt specificate în documentele anterior menționate;
11. Existența unui sistem ce definește modul de documentare a tuturor datelor de fabricație și control și a formularelor în care sunt acestea înregistrate, asigurând garantarea trasabilității produsului;
 12. Respectarea cerințelor referitoare la instruire, autoinspecții, deviații, acțiuni corective /preventive, controlul schimbării (change control), investigarea rezultatelor în afara specificațiilor (out of specification), reclamații, fabricație sub contract;
 13. Realizarea evaluării anuale a produselor - cu scopul de a verifica performanța și consistența proceselor de fabricație, conformitatea materiilor prime și a produselor finite cu specificațiile aprobate, stabilirea trend-ului proceselor, precum și identificarea oportunităților de îmbunătățire a proceselor, respectiv a calității produselor.

CAP. VII. DIRECȚIA MARKETING ȘI VÂNZĂRI PIAȚĂ INTERNĂ

Prin direcția Marketing și Vânzări Piață Internă se asigură firmei relația cu mediul exterior, la scară națională, în sensul cunoașterii cererii consumatorilor și al valorificării produselor farmaceutice din nomenclatorul societății.

Direcția Marketing și Vânzări Piață Internă are în subordine:

- Activitatea Vânzări Naționale
- Biroul Marketing

Principalele atribuții ale direcției Marketing și Vânzări Piață Internă sunt:

1. Elaborarea programelor, politicilor și strategiilor de marketing, vânzări și realizarea acestora;
2. Propuneri pentru diversificarea produselor și îmbunătățirea structurii portofoliului;
3. Analiza oportunității introducerii în fabricație a produselor noi;
4. Creșterea eficienței vânzărilor pe piața internă;
5. Adaptarea politicilor și strategiilor societății la dinamica mediului și satisfacerea nevoilor de consum;
6. Creșterea eficienței economice și profitabilității societății prin creșterea cifrei de afaceri;
7. Analiza evoluției vânzărilor, canalelor de distribuție, principalilor clienți, principalilor concurenți, orientarea strategiilor de produs și de preț;
8. Realizarea studiilor de prognoză în domeniul vânzării produselor;
9. Urmărirea ciclului de viață al produselor din nomenclatorul societății și aprecierea tendințelor de perspectivă ale acestora ;
10. Stabilirea ofertelor generale și ofertelor speciale pentru vânzarea produselor firmei;
11. Gestionarea contractelor comerciale și actelor adiționale încheiate cu distribuitorii;
12. Prospectarea piețelor de desfacere a produselor, în vederea cunoașterii necesarului de consum și perspectivelor în viitorul apropiat;
13. Identificarea și analiza oportunităților de afaceri pe piața externă;
14. Rezolvarea reclamațiilor și a problemelor post-vânzare;

15. Analiza situației creanțelor și luarea de măsuri în vederea recuperării la termenele contractuale a contravalorii produselor livrate;
16. Colaborare la înregistrarea și omologarea mărcilor și produselor societății pe piața internă.

Cap. VIII. DIRECȚIA MEDICALĂ

Direcția Medicală asigură realizarea activităților de promovare și vânzare pe piața retail, desfășurarea activităților medicale de farmacovigilență, consultanță medicală (studii preclinice și studii clinice), asigură suportul științific pentru activitatea de promovare.

Direcția Medicală are în subordine următoarele structuri:

- Activitate Medicală
- Promovare Retail
- Farmacovigilență și documentații medicale
- Documentare Științifică
- Public Relations Medical
- Logistica promovare - Call Center

Principalele atribuții ale Direcției Medicale sunt:

1. Participare la elaborarea planului anual de promovare și vânzări retail;
2. Analiza și avizarea planului de marketing pentru produsele promovate;
3. Implementarea strategiei de marketing în plan zonal (produse noi, produse strategice, căi de promovare, sistem de raportare);
4. Analiza și avizarea ofertelor generale și ofertelor speciale pentru vânzarea produselor firmei;
5. Avizarea strategiilor de comunicare și promovare a produselor companiei, a planului de comunicare, crearea mesajului publicitar și aplicarea acestora;
6. Implementarea strategiilor de promovare a produselor firmei în teritoriu, în conformitate cu strategiile de marketing, politica societății, standardele de etică;
7. Negocierea termenilor contractuali pentru contractele de promovare, urmărirea derulării contractelor și respectarea termenilor contractuali;
8. Colaborare la diversificarea continuă a produselor și îmbunătățirea structurii portofoliului de produse, funcție de evoluția pieței;
9. Realizarea activităților de farmacovigilență (colectare, validare, evaluare a reacțiilor adverse la produsele din portofoliul firmei și transmitere a rapoartelor specifice farmacovigilenței);
10. Coordonarea realizării documentelor companiei cu informații esențiale despre produs (inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului și prospect);
11. Coordonarea realizării studiilor preclinice și clinice pentru dosarele de autorizare și a studiilor clinice conform regulilor de bună practică în studiul clinic (GCP), în cooperare cu clinicile universitare (unități de testare a medicamentului)

CAP. IX DIRECȚIA INGINERIE ȘI INVESTIȚII

Direcția Inginerie și Investiții asigură: coordonarea și realizarea documentațiilor de mentenanță și de calificare a echipamentelor de pe platforma societății, a instalațiilor de producere a utilităților și aparaturii de laborator în conformitate cu cerințele reglementării GMP, FDA; achiziționarea de la furnizorii externi a necesarului de utilități la nivel de societate; obținerea și distribuția utilităților necesare secțiilor de producție; incinerarea deșeurilor de pe platforma societății; asistența și mentenanța echipamentelor electrice și de automatizare, echipamentelor și aparaturii de laborator; microproducția și piesele de schimb; investițiile în cadrul societății; autorizarea și controlul echipamentelor sub incidența ISCIR.

Direcția Inginerie și Investiții are în subordine următoarele servicii și birouri:

- Serviciul Automatizări
- Serviciul Electric
- Serviciul Microproducție
- Serviciul Utilități
- Biroul Inginerie și Calificări Echipamente
- Biroul Investiții
 - Activitate Design Industrial

Principalele atribuții ale direcției Inginerie și Investiții sunt:

1. Analiza condițiilor tehnice din contractele de furnizare a utilităților (energie electrică, gaze naturale, apă potabilă) în vederea încheierii acestora și propunerea îmbunătățirii condițiilor contractuale;
2. Asigurarea necesarului de utilități la nivelul societății: energie termică (abur tehnologic, apă caldă termoficată) aer comprimat, apă potabilă, apă tratată și apă demineralizată;
3. Asigurarea la timp a resurselor (suport tehnic, suport logistic) necesare realizării programelor de producție utilități și microproducție, executării a lucrărilor curente și de întreținere preventivă;
4. Exploatarea rațională și mentenanța instalațiilor și echipamentelor energetice, instalațiilor de măsură și automatizare, întreținerea și repararea conform legii metrologiei;
5. Asigurarea necesarului secțiilor de producție cu tuburi, capse și bușoane;
6. Întocmirea documentațiilor, tehnologiei de execuție și asigurarea necesarului cu piese de schimb;
7. Întocmirea planului anual de dezvoltare prin investiții, funcție de obiectivele stabilite;
8. Întocmirea documentațiilor tehnico-economice necesare realizării investițiilor, reparațiilor capitale și încheierea contractelor de antrepriză pentru executarea acestora;
9. Întocmirea programului de întreținere preventivă la nivelul societății pentru utilajele, instalațiile și echipamentele tehnologice de tip mecanic, electric și de automatizări precum și a aparaturii de laborator, în conformitate cu orele de funcționare și normativele specifice;

10. Executarea lucrărilor de întreținere preventivă a aparaturii de măsură și automatizare, echipamentelor și aparaturii de laborator, instalațiilor de distribuție și utilizare a energiei electrice;
11. Întocmirea Planurilor Master de Calibrare, Planurilor Master de Întreținere Preventivă și Planurilor Master de Calificare și Validare;
12. Elaborarea / reactualizarea instrucțiunilor de lucru și procedurilor standard de operare pentru structurile direcției;
13. Organizarea activității de calificări echipamente, aparatură de laborator și întocmirea documentelor de calificare și efectuarea de teste prevăzute în documentație;
14. Corelarea consumurilor de energie, combustibili și utilități, organizarea sistemului de urmărire și evidența consumatorilor;
15. Autorizarea echipamentelor și instalațiilor din cadrul societății, care intră sub incidența ISCIR.

Direcția Inginerie și Investiții exercită atribuțiile cuprinse în prezentul regulament, cât și cele cu caracter specific ce decurg din legislația aplicabilă sau sunt dispuse de conducerea societății comerciale.

CAP. X. DIRECȚIA COMERCIALĂ ȘI LOGISTICĂ

Prin direcția comercială se asigură firmei aprovizionarea cu resurse materiale, depozitarea materiilor prime și materialelor necesare în procesul de producție, operațiunile de transport mărfuri și călători, transport intern și valorificarea produselor și serviciilor care formează obiectul de activitate.

Direcția Comercială și Logistică are în subordine următoarele servicii:

- Achiziții Publice și Contracte
- Depozitare Gestionare și Livrare Produse Finite
- Depozitare Materii Prime și Transport Intern
- Transporturi
- Servicii Generale
- Divizia Biovet

Principalele atribuții ale direcției Comerciale și Logistice:

1. Stabilirea programului anual de aprovizionare din țară cu materii prime, materiale, echipamente și piese de schimb, necesare desfășurării activității productive și de investiții a societății, cât și cele necesare lucrărilor de revizii și reparații;
2. Selecția furnizorilor după criteriul minimizării costului de aprovizionare pe ansamblu și pe grupuri de produse, funcție de capacitatea lor de a respecta obiectivele de calitate și cantitate, condiții de livrare, preț și service;
3. Stabilirea strategiilor și politicilor de aprovizionare;
4. Transpunerea în practică a obiectivelor legate de eficiența activității de aprovizionare: preț, securitate și profitabilitate;
5. Desfășurarea activității de depozitare și conservare a bunurilor materiale, primire și eliberare a lor potrivit dispozițiilor legale;
6. Recepția materiilor prime, materialelor, echipamentelor, pieselor de schimb din țară;

7. Utilizarea corespunzătoare a mijloacelor de transport din dotare și optimizarea transportului, asigurând mijloacele tehnice și personalul necesar;
8. Asigurarea logisticii (mașini de serviciu) pentru personalul din activitatea de promovare;
9. Întreținerea și repararea utilajelor și mașinilor din activitățile subordonate;
10. Rezolvarea reclamațiilor referitoare la ambalaje, termene de livrare sau alte condiții prevăzute în contractele economice;
11. Coordonarea activităților de curățenie și gospodărire a societății; evidența imobilelor și obiectelor de inventar administrativ - gospodărești.

Direcția Comercială și Logistică exercită atribuțiile cuprinse în prezentul regulament, cât și cele cu caracter specific ce decurg din legislația în vigoare sau sunt dispuse de conducerea societății comerciale.

CAP. XI DIRECȚIA MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE

Managementul Resurselor Umane constă în ansamblul activităților orientate către asigurarea, dezvoltarea, motivarea și menținerea resurselor umane în cadrul organizației în vederea realizării obiectivelor acesteia și satisfacrea nevoilor anagajaților.

Principalele domenii ale managementului resurselor umane sunt: recrutarea, selecția și integrarea noilor angajați, dezvoltarea resurselor umane, evaluarea performanțelor angajaților, stimularea materială și morală, precum și administrarea relațiilor de muncă.

Structurile componente ale direcției sunt:

- Biroul Resurse Umane
- Activitate Gestionare Documente Personal
- Activitate Consiliere Juridică legislația muncii
- Biroul Salarizare.

Principalele atribuții ale direcției Managementul Resurselor Umane sunt:

1. Planificarea resurselor umane prin identificarea nevoii de forță de muncă la nivelul societății ;
2. Asigurarea necesarului de resurse umane în scopul atingerii obiectivelor societății pe termen lung ;
3. Atragerea de personal calificat și formarea acestuia pentru lucrul în cadrul organizației prin acțiuni de recrutare, selecție, angajare în concordanță cu structura organizatorică aprobată și integrarea acestuia;
4. Analiza, evaluarea și ierarhizarea, proiectarea sau reproiectarea posturilor din cadrul societății;
5. Managementul performanței și a sistemului de recompense și beneficii;
6. Gestionarea sistemului de management prin obiective;
7. Întocmirea și monitorizarea planului anual de instruire externă și internă;
8. Administrarea carierelor prin intermediul planurilor de carieră în vederea asigurării succesiunii personalului în posturile cheie;
9. Realizarea și gestionarea organigramelor și a fișelor de post;

10. Asigurarea activităților specifice privind administrarea resurselor umane: dosarele personale al angajaților, registrul de evidență a salariaților în format electronic, carnet de muncă, contracte individuale de muncă, logistică salarizare, planificare concedii de odihnă, respectarea deciziilor manageriale privind drepturile și obligațiile salariaților;
11. Consiliere juridică privind documentațiile tip necesare gestionării resurselor umane, efectuarea cercetărilor prealabile în cazul abaterilor disciplinare, elaborarea clauzelor contractuale, deciziilor și notelor interne, în conformitate cu prevederile legale aplicabile, verificarea și avizarea de legalitate a solicitărilor și contestațiilor salariaților privind raporturile de muncă
12. Elaborarea documentelor interne (Regulament de Organizare și Funcționare, Regulament Intern) și Contractului Colectiv de Muncă ;
13. Soluționarea conflictelor de muncă, a solicitărilor salariaților privind acordarea de ajutoare sociale, bilete de odihnă și tratament; menținerea legăturii cu reprezentanții sindicatelor ;
14. Stabilirea, evidența și raportarea veniturilor și indemnizațiilor de natură salarială.

Cap. XII. DIRECȚIA DEZVOLTARE AFACERI

Principalul obiectiv al activității direcției Dezvoltare Afaceri se concretizează în: investigarea pieței externe și a nevoilor de consum, respectiv vânzarea produselor din portofoliul firmei pe piața externă în condiții de eficiență. Activitatea direcției dezvoltare afaceri constă în realizarea livrărilor intracomunitare și a exportului de substanțe active și produselor finite precum și definirea și realizarea proiectelor referitoare la produsele medicamentoase din portofoliul de produse al companiei pe piete externe.

Structurile componente ale direcției sunt:

- Export
- Dezvoltare Afaceri

Principalele atribuții ale direcției Dezvoltare Afaceri sunt:

1. Elaborarea și implementarea strategiei de marketing a firmei la nivel extern (produse strategice, căi și metode de promovare, sistem de raportare) în conformitate cu politica societății, standardele de etică.
2. Realizarea targetelor de vânzări prin politici comerciale, în funcție de necesitățile pieței și de bugetul alocat.
3. Prospectarea pieței externe și identificarea nevoilor de consum pentru produsele farmaceutice din portofoliul de produse al societății.
4. Analizarea informațiilor obținute cu privire la nevoile de consum și prezentarea de propuneri pentru introducerea în fabricație a unor produse noi.
5. Stabilirea strategiilor de preț pentru produsele livrate la export.
6. Centralizarea comenzilor emise de clienți și constituirea portofoliului de comenzi, încheierea de contracte comerciale în concordanță cu cererile clienților și capacitățile de producție disponibile.

7. Elaborarea programelor de vânzare a produselor contractate pe sortimente și pe căile de distribuție - vânzare stabilite și transmiterea pentru lansarea în fabricație.
8. Constituirea unor stocuri de desfacere optime, care să asigure ritmicitate livrărilor, în concordanță cu clauzele din contractele comerciale încheiate.
9. Efectuarea analizelor economice privind derularea exportului, creșterea eficienței acestuia, calcule și studii de prognoză în domeniul desfacerii produselor la export.
10. Efectuarea analizei tehnice și de calitate (produsul îndeplinește cerințele privind calitatea și cantitatea în conformitate cu solicitările clientului).
11. Negocierea contractelor la export utilizând datele prezentate în analizele tehnice, de calitate și economice și gestionarea acestora după finalizarea operațiunilor de export.
12. Întocmirea documentației de facturare a livrărilor de produse finite la export, verificarea exactității și legalității prețurilor de facturare, cantităților expediate, condițiilor tehnice de ambalare și transport stabilite prin contracte, legislația aplicabilă în domeniu.
13. Livrarea produselor în condiții de integritate calitativă și cantitativă, la termenele stabilite prin contractele comerciale.
14. Rezolvarea reclamațiilor de calitate, cantitate, ambalaje, termene de livrare sau altor condiții prevăzute în contracte.
15. Identificarea, definirea și propunerea proiectelor referitoare la produsele medicamentoase din portofoliul de produse al companiei pe piete externe.
16. Planificarea, coordonarea și controlul activităților din cadrul proiectelor.
17. Realizarea proiectelor în perioada de timp stabilită și încadrarea resurselor folosite în bugetul stabilit inițial.

Direcția Dezvoltare Afaceri exercită atribuțiile cuprinse în prezentul regulament, cât și cele cu caracter specific ce decurg din legislația în vigoare sau dispuse de conducerea societății comerciale.

Cap. XIII. DISPOZIȚII FINALE

Prezentul Regulament de Organizare și Funcționare este aprobat în Consiliul de Administrație al Societății Comerciale "Antibiotice" S.A. Iași; modificarea lui se va face numai în condițiile legii, ori de câte ori dispozițiile legale aplicabile o impun.

DIRECTOR GENERAL

Ec. Ioan NANI

