



RAPORT DE SUSTENABILITATE 2020

Lucrăm de-o viață pentru viață!



Cuprins

Mesajul Directorului General.....	4
Despre raport	7
1. Povestea noastră	8
1.1. Cifrele noastre în 2020	9
1.2. Scurt istoric	11
1.3. Despre noi	14
Piața locală	14
Piața externă	16
1.4. Portofoliu	18
1.5. Valoare pe termen lung.....	21
1.6. Planul de organizare și dezvoltare strategică	22
1.7. Analiza de materialitate	24
Rezultatele procesului de consultare	24
Temele materiale	24
1.8. Comunicare transparentă cu stakeholderii noștri.....	27
Instrumente de raportare puse la dispoziția stakeholderilor	30
1.9. Premii și afilieri.....	32
Premii pentru activitatea noastră în 2020	32
Afilieri	33
2. Etică și responsabilitate în afaceri	34
2.1. Performanță economică	35
2.2. Guvernanță corporativă și structuri de conducere	36
2.3. Practici de afaceri responsabile	41
2.4. Promovarea și etichetarea produselor	46
2.5. Calitatea, angajamentul nostru pentru sănătatea și siguranța pacienților și consumatorilor.....	50
Cercetare și dezvoltare	54
Serializarea Medicamentelor.....	57
Farmacovigilență	59
Centrul de Studii Clinice (CSC)	60
2.6. Politica de tarifyare și accesul la medicamente	62
2.7. Managementul riscului	63
2.8. Practicile privind achizițiile	66
3. Respectarea mediului natural	68
3.1. Consumul de energie	70
3.2. Emisii	72
3.3. Gestionarea consumului de apă	74
3.4. Materiale, ambalaje și deșeuri	77
4. Responsabilitatea față de oamenii noștri și comunitatea locală	86
4.1. Oamenii noștri	87
4.2. Diversitate și egalitate de șanse	89
4.3. Sănătate și securitate în muncă	92
4.4. Dezvoltarea și integrarea angajaților	96
4.5. Investițiile noastre pentru comunitate	100
5. Reacții rapide în condiții dificile: acțiunile noastre în perioada pandemiei	102
Indexul de conținut GRI	107



Mesajul Directorului General Antibiotice SA

Dragi colaboratori, sunt onorat să vă prezint cel de-al patrulea raport de sustenabilitate al Antibiotice SA, un demers prin care încercăm să arătăm că noi, cei din această companie, suntem angajați cu onestitate în schimbarea de paradigmă despre utilizarea resurselor naturale și reducerea impactului pe care îl avem asupra mediului, fiind deschiși la dialog cu toate părțile interesate astfel încât să creștem durabil, împreună.

În anul 2020 compania noastră a sărbătorit 65 de ani de activitate și nu pot fi decât mândru de faptul că în acest an tulbure, echipa noastră a demonstrat că empatia, solidaritatea, a fi de ajutor oamenilor, sunt cu adevărat importante pentru a ne îndeplini misiunea de a fabrica medicamente accesibile și valoroase care să răspundă nevoilor sistemului sanitar, profesioniștilor din domeniul sănătății și consumatorilor, atât pe plan național, cât și internațional.

În acest an, pentru a răspunde rapid nevoilor imediate ale sistemului medical și ale cetățenilor, am adaptat rapid portofoliile de produse, am adus pe piață într-un timp scurt medicamente necesare în schema terapeutică de tratare a infecțiilor asociate SARS-CoV-2, fără să creștem prețurile, în ciuda condițiilor dificile de import și producție și am început să producem biocide pentru dezinfectarea suprafețelor, sprijinind astfel, un sistem de sănătate în nevoie.

Investim în permanență în portofoliul nostru de medicamente prin cercetare operațională inovativă, pentru a găsi soluții terapeutice adaptate cerințelor medicale contemporane. Astfel, la finalul anului 2020, Antibiotice avea 24 de proiecte de cercetare active, în diferite stadii de dezvoltare.

Ne bucură faptul că de peste 7 ani ne menținem ca lider mondial în producția substanței active Nistatină, dar și că portofoliul nostru oferă o diversitate de opțiuni de tratament, înlesnind astfel accesul populației la medicamente.

Prin solidaritatea și implicarea noastră am reușit să ne continuăm activitatea de producție fără întreruperi și implicit livrările de medicamente către piețe externe într-o perioadă critică. Astfel, cu toate provocările pandemiei, am continuat să ne consolidăm business-ul în teritoriile unde exportăm, fiind un jucător important în licitațiile pentru produse injectabile din Europa și SUA, contribuind în acest fel la asigurarea nevoilor pacienților cu medicamente peste tot în lume.

Ne-am implicat totodată în nevoile comunității, susținând sistemului public de sănătate prin disponibilitatea de a oferi medicamente, sprijin material și donații. De asemenea prioritatea numărul unu pentru noi a fost siguranța și sănătatea angajaților noștri, aceștia fiind o resursă esențială pentru Antibiotice.

Cu scenarii și planuri bine definite, măsurile pe care le-am implementat, prin intermediul Celulei de Criză constituite în cadrul companiei, s-au dovedit a fi eficiente în combaterea și prevenirea infecțiilor COVID-19.

Totodată, suntem preocupați de bunăstarea angajaților noștri, de aceea avem implementate programe de dezvoltare și formare profesională care să îi sprijine pe colegi și să contribuie la creșterea gradului de motivare și satisfacție, precum și un sistem de motivare modern cu un pachet robust de beneficii.

Credem că dialogul constant și comunicarea transparentă stau la baza unui comportament etic care încurajează performanța, meritocrația și șanse egale de dezvoltare pentru cei peste 1.400 de angajați ai companiei.

În același timp, în anul 2020 a trebui să continuăm să dezvoltăm un business ce a fost construit în peste șase decenii, cu viziune pe termen lung și un angajament puternic pentru dezvoltare sustenabilă. Am pus astfel la baza strategiei noastre de dezvoltare pentru următorii opt ani, Planul de Organizare și Dezvoltare Strategică, care vizează o creștere responsabilă a afacerii, axată pe cinci piloni strategici. Am integrat aspecte sociale și de mediu importante pentru stakeholderii noștri, care ne sunt în mod constant parteneri de dialog pentru a ne seta prioritățile și a ne adapta modelul de afaceri.

Antibiotice este o afacere matură, astfel că responsabilitatea pe care o avem față de mediul natural în care ne desfășurăm activitatea este integrată în modelul de afaceri. Cu un sistem de management al mediului ce vizează respectarea cu strictețe a cerințelor legislative și asumarea celor mai bune practici din sector, prețuim resursele naturale și ne eficientizăm procesele de producție, vizând îmbunătățirea sistemelor de gestionarea a resurselor pentru a minimiza efectele negative asupra mediului.

Toată această perioadă ne-a demonstrat încă o dată că avem capacitatea să ne adaptăm rapid, voința și determinarea de a face lucrurile care vin în sprijinul oamenilor a căror sănătate o punem pe primul loc, că știință și suflet nu este doar un slogan ci un mod de a simți și trăi pe care îl aplicăm în raport cu cei care depind de afacerea noastră, comunitatea și cei care au nevoie de produsele noastre.

Privind retrospectiv la toată această perioadă, nu putem să nu ne întrebăm: Care e drumul și atitudinea pe care liderii responsabili ar trebui să o aibă de acum înainte? Care sunt principiile și valorile pe care va trebui să ne întemeiem construcția noastră, durabilă viitoare? Să fie oare solidaritatea, empatia, faptul că trebuie să ne întoarcem la profesionalism? Cred că sunt termeni care merită să fie dezbătuți și analizați de fiecare dintre noi, privind retrospectiv și introspectiv, pentru a vedea cum putem contribui la dezvoltarea sustenabilă a economiei și societății românești, în general.

Ec. Ioan Nani,

Director General Antibiotice

Vicepreședinte al Consiliului de Administrație



Despre raport

Acesta este al patrulea raport de sustenabilitate al companiei Antibiotice S.A. (denumită în continuare „Antibiotice” sau „compania”). Raportul prezintă indicatorii de performanță nefinanciară aferenți activității noastre în perioada 01.01.2020-31.12.2020 și a fost elaborat în conformitate cu cerințele [Directivei 2014/95/UE, Ordinului Ministrului Finanțelor Publice 1938/2016 și Ordinului Ministrului Finanțelor Publice nr. 3456/2018.](#)

Raportul oferă informații cu privire la indicatorii de sustenabilitate specifici activității noastre, necesari pentru a înțelege dezvoltarea, performanța și impactul operațiunilor Antibiotice. Informațiile prezentate pe tot parcursul acestui raport se referă la aspecte de mediu, sociale și de personal, respectarea drepturilor omului, combaterea corupției și a dării de mită, și cuprind inclusiv o descriere succintă a modelului nostru de afaceri, o descriere a politicilor noastre cu privire la aspectele menționate anterior, procedurile de diligență aplicate, rezultatele politicilor, principalele riscuri legate de aceste aspecte care decurg din operațiunile noastre și indicatori-cheie de performanță nefinanciară relevanți pentru activitatea pe care o desfășurăm.

Raportul a fost realizat conform metodologiei propuse de standardele [Global Reporting Initiative \(GRI\)](#), opțiunea de bază (core).

Temele analizate în cadrul procesului de raportare, care au stat la baza dezvoltării conținutului acestui raport, au fost determinate în urma unui proces de materialitate, desfășurat în luna iulie 2021, ce a presupus analiza impactului economic, social și de mediu al companiei și consultarea *stakeholder**-ilor.

Mulțumim tuturor celor care au făcut posibilă realizarea acestui raport dezvoltat cu sprijinul consultanților în sustenabilitate The CSR Agency, alături de echipa de raportare din cadrul companiei Antibiotice.

Pentru întrebări, sugestii sau sesizări cu privire la acest raport, ne puteți contacta prin email office@antibiotice.ro sau la următoarele coordonate:

**Sediul central
Antibiotice SA:**
Str. Valea Lupului nr. 1
Iași 707410, România
www.antibiotice.ro

Telefon:
+40 232 209 000
+40 232 220 040
+40 372 065 000
+40 372 065 633

* *Stakeholderii* sunt persoanele, grupurile de persoane, organizațiile, instituțiile etc. care au un interes în activitățile și proiectele Antibiotice, părți interesate, ce pot influența sau sunt influențate de către companie.

01

Povestea noastră

1.1.	Cifrele noastre în 2020	9
1.2.	Scurt istoric	11
1.3.	Despre noi	14
	Piața locală	14
	Piața externă	16
1.4.	Portofoliu	18
1.5.	Valoare pe termen lung	21
1.6.	Planul de organizare dezvoltare strategică	22
1.7.	Analiza de materialitate	24
	Rezultatele procesului de consultare	24
	Temele materiale	24
1.8.	Comunicare transparentă cu stakeholderii noștri	27
	Instrumente de raportare puse la dispoziția stakeholderilor	31
1.9.	Premii și afilieri	32
	Premii pentru activitatea noastră în 2020	32
	Afilieri	33

Economic

4 reprezentanțe comerciale în 4 țări: Republica Moldova, Ucraina, Vietnam și Serbia



Social



1.415 angajați, din care

53,7% femei și

46,3% bărbați



50% din pozițiile de conducere **sunt ocupate de femei**

1.1. Cifrele noastre în 2020

>182,1
milioane de lei*
venituri din vânzări
în România



>158,2
milioane de lei**
venituri din vânzări
pe piața externă



48,06
milioane de lei
investiții pentru
dezvoltarea strategică
a platformei

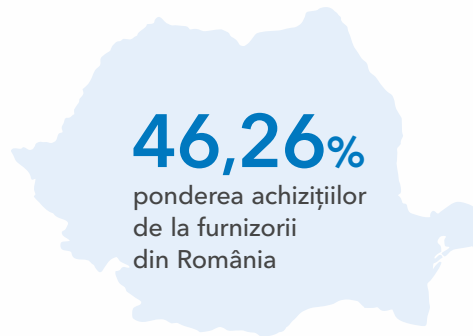


>90
milioane de lei:
valoarea taxelor
plătite către
bugetul de stat

32 ore:
media orelor
de instruire
și pregătire
profesională
per angajat



46,26%
ponderea achizițiilor
de la furnizorii
din România



>648
mii de lei***,
valoarea sprijinului
financiar și al donațiilor
de medicamente
acordate sistemului
medical



>3,8
milioane de lei,
valoarea proiectelor
de responsabilitate
socială derulate

Mediu

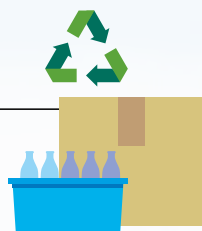


316,76 MWh

economia de energie electrică în 2020

60%

rata de recuperare
a ambalajelor
introduse pe piața
din România



710,918

tone
de deșeuri deviate
de la eliminare

Zero

sanțiuni determinate
de incidente de mediu

1.2. Scurt istoric

La mai bine de șase decenii de când s-a înființat prima fabrică de producție a Penicilinei din România și sud-estul Europei, compania noastră este astăzi cel mai important producător român de medicamente generice. Ne mândrim că, de-a lungul timpului, indiferent de provocările pe care le-am întâmpinat, am dovedit că suntem un model de afaceri de succes și o companie de încredere. Am rămas constant fideli misiunii noastre de a fabrica produse farmaceutice sigure, eficiente și de calitate, pentru a oferi pacienților speranța unei vieți sănătoase, iar acest lucru ne-a permis să dezvoltăm parteneriate strategice puternice, pe termen lung, cu toți stakeholderii noștri.

De-a lungul timpului, Antibiotice a marcat mai multe premiere pentru sectorul farmaceutic din România, care, odată cu trecerea anilor au consolidat baza solidă pe care este construită compania noastră.



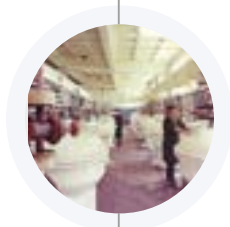
1955-1959

Povestea Antibiotice începe în decembrie 1955, când devine prima fabrică din România și din sud-estul Europei care producea Penicilina descoperită de Alexander Fleming. Patru ani mai târziu, intră în funcțiune secția de fabricație a Streptomicinei, substanță activă, și se obțin primele forme finite de medicamente sub formă de unguente, creme și supozitoare.



1960-1977

Sunt dezvoltate fluxuri tehnologice de fabricare a substanțelor active (eritromicină, oxitetracilină, tetracilină, grizeofulvină, sinerdol, lizină). Antibiotice devine în această perioadă singurul producător de produse sterile pentru uz parenteral (injectabile) din România. Obținerea, în anul 1977, a autorizării acordate de organismul regulator american Food and Drug Administration (FDA), pentru fluxul de Streptomicină, substanță activă, deschide porțile pieței internaționale.



1990-1997

Antibiotice devine societatea comercială pe acțiuni Antibiotice SA. Ca urmare a modificărilor survenite la nivel macroeconomic, conducerea companiei Antibiotice reorientează producția de medicamente. În portofoliul firmei, produsele finite câștigă astfel locul principal, substanțele active fabricate în această perioadă fiind utilizate pentru dezvoltarea de noi forme farmaceutice. În scurtă vreme se introduc în producție peste 30 de produse farmaceutice, care plasează compania ieșeană în topul producătorilor de antiinfecțioase din România.



1997-1999

Acțiunile Antibiotice (simbol ATB) sunt tranzacționate la categoria I a Bursei de Valori din București. În aceeași perioadă, Antibiotice devine primul producător de medicamente din România care obține certificatul de bună practică de fabricație (GMP) pentru fluxul de pulberi pentru medicamente injectabile.



2000-2004

Fluxul de producție a substanței active Nistatină obține autorizarea FDA, ceea ce permite exportul acesteia în Statele Unite ale Americii. Antibiotice se poziționează ca producător de top la nivel mondial, iar Nistatina devine cel mai important produs destinat exportului.



2005

Antibiotice înregistrează un important salt al indicatorilor economici (profit și cifră de afaceri), rod al investițiilor și politicii de management, implementând un sistem de management prin obiective (MBO), destinat creșterii performanței companiei la toate nivelurile.

E lansată o nouă identitate de brand, pentru a comunica și la nivel vizual modernizarea companiei și schimbările structurale pe care le-a parcurs în ultimii ani.



2006

În urma unei investiții de un milion de euro, se inaugurează Centrul de Evaluare a Medicamentului (CEM), o unitate clinică de cercetare în cadrul căreia se desfășoară studii clinice de fază I și studii de bioechivalență. CEM este autorizat de Ministerul Sănătății, iar laboratorul său bioanalitic este certificat conform bunelor practici de laborator (GLP).



2007

Antibiotice obține recunoașterea implementării Sistemului de Management Integrat (calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă) conform cerințelor standardelor EN ISO 9001:2008, EN ISO 14001:2004, respectiv OHSAS 18001:2007, fiind prima companie farmaceutică românească cu această performanță.

În același an este finalizată investiția într-o instalație ecologică de incinerare a deșeurilor, care, alături de stația modernă de epurare a apelor uzate, reduce semnificativ impactul activităților companiei asupra mediului natural.



2009

Antibiotice se orientează spre dezvoltarea internațională.

Obține autorizarea FDA pentru livrarea de medicamente injectabile în Statele Unite ale Americii și crește numărul de produse la export și al parteneriatelor internaționale.

Asociația Națională a Exportatorilor și Importatorilor din România (ANEIR) desemnează Antibiotice ca fiind cea mai dinamică firmă de export în domeniul medicamentelor.



2010-2011

Antibiotice obține autorizare FDA pentru fluxul de fabricație a penicinelor sub formă de pulberi injectabile și livrează primele medicamente finite pe piața SUA, unde era prezentă doar cu substanța activă Nistatină.

Demarează proiectul „Școala de vară a+”, destinat atât dezvoltării profesionale a propriilor angajați, cât și atragerii de viitori specialiști în domeniile cercetării, controlului calității și producției de medicamente.

Compania își continuă investițiile atât în tehnologia de fabricație (crește capacitatea de obținere a formelor solide orale comprimate), cât și în domeniul cercetării, finalizând investiția într-un centru modern de cercetare-dezvoltare care-i permite creșterea ritmului de înnoire a produselor din portofoliu.

Compania lansează pe piață primele medicamente destinate afecțiunilor sistemului nervos central.





2012–2014

Ca urmare a reavizării, de către FDA, a fluxurilor de Nistatină și pulberi sterile injectabile (2013), și a creșterii competitivității, Antibiotice preia locul I la producția mondială a substanței active Nistatină și înregistrează primul export de Nafcilină (1 g, 2 g) pe piața americană.

Compania își extinde prezența pe piața externă, deschizând reprezentanțe în Republica Moldova și Serbia.

Antibiotice își extinde portofoliul tradițional de antiinfecțioase, asimilând primele carbapeneme, își diversifică portofoliul de produse dermatologice, cel destinat sistemului nervos central, dar și oferta de produse pentru profilaxie și creșterea calității vieții (suplimente alimentare și medicamente fără prescripție).

Antibiotice devine prima firmă din Europa precalificată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru gama de medicamente antituberculoase.



2015

FDA, organismul de reglementare a medicamentelor din SUA, reaproabă fluxurile de produse finite injectabile (sterile) și substanță activă, Nistatină.

Antibiotice obține două medalii de aur și premiul la secțiunea Medicină la EUROINVENT 2015, cea mai mare expoziție de invenții, proiecte și cercetări din sud-estul Europei.

În decembrie 2015, Antibiotice aniversează 60 de ani de continuitate și performanță românească.



2016

Antibiotice deschide o nouă reprezentanță internațională în Hanoi, Vietnam.

Demarează proiectul „Perform a+” ce se concentrează pe atragerea de personal specializat și de noi colaboratori către domeniul cercetare-dezvoltare. Proiectul este dedicat tinerilor studenți și rezidenți ai Facultății de Farmacie din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Gr. T Popa” Iași.



2017–2018

Antibiotice își impune standardul de calitate pentru Nistatină, la nivel mondial; United States Pharmacopeia (USP) acordă companiei noastre titlatura de standard de referință la nivel internațional, pentru substanța activă Nistatină.



2019

Este deschisă cea de-a treia reprezentanță internațională la Kiev, în Ucraina.

Antibiotice începe serializarea medicamentelor din portofoliu, realizând primul export de produse serializate în SUA.

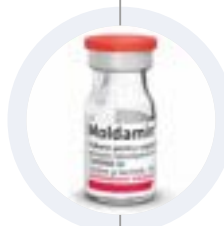
Antibiotice este prima companie din sectorul farmaceutic care se alătură ARIR (Asociația pentru Relații cu Investitorii la Bursă din România).

Se implementează sistemul de management al laboratoarelor (LMS). Se reia producția de Moldamin, formula nouă a benzatin benzilpenicilinei.



2020

Compania se adaptează rapid în contextul crizei generate de pandemia de COVID-19, pentru a răspunde nevoilor urgente ale sistemului medical și ale cetățenilor: reia producția de Paracetamol și Novocalmin® și începe producția de biocide pentru dezinfectarea suprafețelor. Totodată, compania adoptă măsuri importante pentru sănătatea și siguranța angajaților și asigură continuitatea producției și onorarea contractelor încheiate cu partenerii de business.



1.3. Despre noi

Compania noastră are ca activitate principală fabricarea produselor farmaceutice de bază, fiind o societate comercială cu capital majoritar de stat, aflată sub autoritatea tutelară a Ministerului Sănătății.

De-a lungul timpului, compania a produs o gamă diversificată de medicamente generice, ajungând la un portofoliu de **150 de medicamente finite din 11 clase terapeutice** (antiinfecțioase, cardiovasculare, dermatologice, tract digestiv, sistem nervos central etc.). Cea mai mare parte a medicamentelor produse de noi sunt medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală (Rx), însă avem în portofoliu și medicamente fără prescripție medicală (OTC), suplimente alimentare și dispozitive medicale destinate prevenirii bolilor și creșterii calității vieții. Compania mai produce substanțe active (Nistatina), iar începând din 2020, biocide pentru dezinfectarea suprafețelor. Prin Centrul propriu de Studii Clinice, Antibiotice oferă servicii clinice și bioanalitice pentru produsele proprii, precum și pentru parteneri externi (studii clinice de faza I și studii de bioechivalență).

În prezent, producem medicamente generice, substanțe active și biocide, pe opt fluxuri de producție verificate și certificate de Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), conform cerințelor de bune practici de fabricație (GMP). Pe șapte fluxuri sunt fabricate produse finite (medicamente generice de uz uman, sub diferite forme farmaceutice: capsule, comprimate, pulberi sterile injectabile, creme, geluri, supozitoare, ovule), iar pe al optulea flux, substanța activă Nistatină, un antifungic pe care compania îl produce printr-un proces de biosinteză industrială. La Iași, în aceeași locație cu fabrica de medicamente (platforma de producție), se găsește sediul central al firmei, precum și Centrul de Studii Clinice.

Compania nu introduce pe piață produse sau servicii interzise/retrase de pe piață în anumite regiuni sau țări.

Piața locală

Suntem o companie românească cu rădăcini adânci în tradiția și istoria acestei țări. Prezența continuă de peste 65 de ani pe piața din România este o mărturie a performanței modelului nostru de afaceri. Produsele marca Antibiotice sunt vândute în aproape toate farmaciile din România (peste 8.000 unități - conform INS), în cele peste 360 de spitale publice, precum și în cele peste 160 de unități spitalicești private (unități cu paturi).

În 2020, compania a obținut venituri din vânzări pe piața din România, de aproximativ

182,15
milioane
de lei.

În 2020, cantitatea de produse finite marca Antibiotice furnizate pacienților din România prin farmacii a fost de peste **26 de milioane** de unități.*



Una din prioritățile care stau la baza modului în care facem afaceri este asigurarea continuității în procesul de distribuție, astfel încât să asigurăm accesul pacienților, medicilor și farmaciștilor, la produsele noastre. Lucrul acesta se întâmplă prin încheierea de contracte comerciale cu cei mai importanți distribuitori din România, ce deservește deopotrivă segmentul spitalelor și segmentul de retail (cel din urmă incluzând și principalele lanțuri de farmacii cu acoperire națională).

Contextul actual ne arată că distribuitorii și-au concentrat dezvoltarea înființând propriile canale de vânzare și comunicare cu pacienții prin intermediul lanțurilor de farmacii, iar numărul de farmacii independente s-a redus an de an. Astfel, și noi ne-am adaptat strategia comercială și de portofoliu acestui

1
Suntem lider mondial la producția de Nistatină substanță activă, încă din anul 2012.

* Conform Cegedim T4/2020, estimare ieșiri de medicamente din farmacii către pacienți și consumatori, pe piața farmaceutică din România (comunicat de presă Cegedim 12 februarie 2021)



context, acțiunile companiei fiind orientate spre adaptarea portofoliului de produse în funcție de specificul segmentului de adresabilitate (pacienți) al fiecărui distribuitor partener. Au fost încheiate contracte pe termen lung cu principalii distribuitori în mod diferențiat pe portofolii de produs, astfel încât pacienții să aibă siguranța continuității tratamentelor cu medicamentele recomandate de prescriptor.

În cazul medicamentelor fără prescripție medicală, suplimentelor alimentare, produselor dermato-cosmetice, dispozitivelor medicale, asigurăm pacienților game de produse sub diferite forme farmaceutice, complete și diversificate care să contribuie la îmbunătățirea stării de sănătate și creșterea calității vieții.

Ne-am dezvoltat o echipă puternică și competitivă de reprezentanți medicali și reprezentanți de vânzări care asigură un flux de informații bidirecțional între companie și distribuitori, medici prescriptori, farmaciști, pacienți. Astfel, asigurăm creșterea gradului de accesibilitate și satisfacție a pacienților față de medicamentele fabricate de noi. Rolul acestei echipe este și de a fi un suport profesionist pentru distribuitorii parteneri, cu scopul de a susține comunicarea eficientă a informațiilor medicale și comerciale în teritoriu, în cât mai multe farmacii și cabinete medicale.

De asemenea, în cadrul companiei există o preocupare permanentă a echipei mixte de reprezentanți medicali, managementul portofoliului, specialiști în cercetare-dezvoltare, care relaționează cu KOL (*key opinion leaders*) pentru a defini soluții terapeutice adaptate tendințelor medicale actuale.

Suntem totodată un partener de încredere al autorităților locale în domeniul sănătății atât în calitate de consultant pe politici de sănătate în domeniul bolilor transmisibile (tuberculoză, sifilis) și bolilor cronice (afecțiuni cardiace), cât și ca furnizor constant de medicamente cu prețuri accesibile în spitale, pentru unele dintre acestea fiind unic ofertant care respectă standardele europene de fabricație (EuGMP) și de calitate a substanțelor active.

Totodată, toate suplimentele alimentare produse de Antibiotice au la bază experiența cercetătorilor din cadrul companiei, fiind fabricate la aceleași standarde de calitate ca cele pentru medicamente.

Accentul pe care îl punem pe calitate și performanță, ne-a ajutat în tot acest timp să ne consolidăm poziția de lider pe segmente de piață tradiționale, compania înregistrând performanțe notabile, astfel:

- **Lider** pe segmentul spitale, pentru antiinfecțioase injectabile cu o cotă de piață de 36,0% (sursa CEGEDIM SO)
- **Lider** pe segmentul medicamentelor generice și al medicamentelor cu prescripție medicală comercializate în spitale, cu o cotă de piață de 14,84% (sursa CEGEDIM SO)
- **Lider cantitativ** pe forma farmaceutică pulberi injectabile (65,3% cotă de piață), unguente (22,5% cotă de piață), supozitoare (37,5% cotă de piață) (sursa CEGEDIM SO)
- **Locul 4** din cei 128 de producători de medicamente generice cu prescripție medicală de pe piața românească (7,6% cotă de piață) (sursa CEGEDIM SO)
- **Locul 7** pe segmentul medicamentelor generice și OTC (3,97% cotă de piață) și locul 21 la nivelul pieței farmaceutice totale (1,76% cotă de piață) dintr-un total de 352 companii care activează pe piața din România (sursa CEGEDIM SO)
- **Locul 18** dintr-un total de 243 companii în topul producătorilor de medicamente fără prescripție medicală (OTC) și suplimente alimentare (sursa CEGEDIM SO)
- Producătorul român al **gamei complete** de antituberculoase esențiale



Piața externă

Deși sunt fabricate în România, produsele noastre au impact la nivel mondial. Antibiotice vinde atât în România, cât și în alte aproximativ 70 de țări. Exportăm medicamente pe întreg globul și suntem

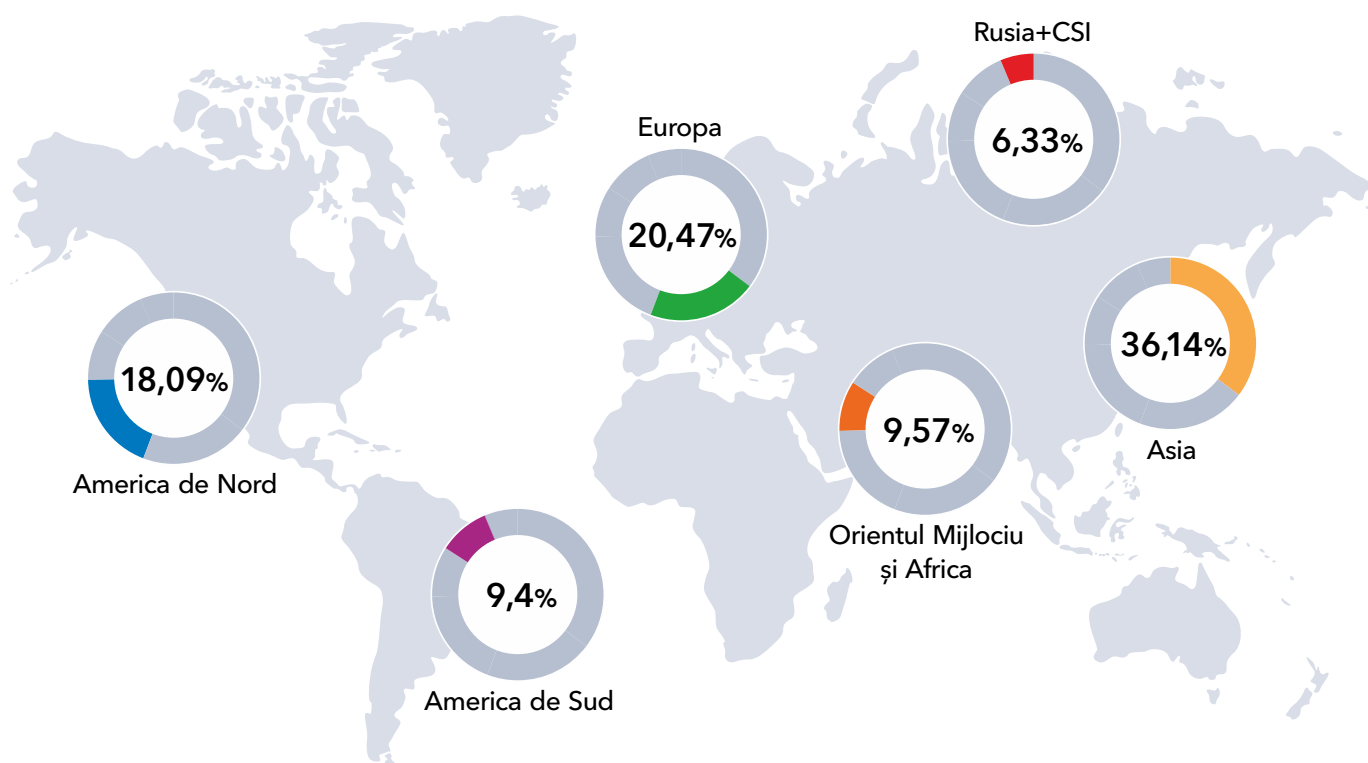
lider mondial în producția de Nistatină, substanță activă. În ultimii ani, odată cu creșterea exporturilor pe piețele internaționale, Antibiotice a deschis reprezentanțe comerciale și în alte țări, Chișinău – Republica Moldova, Kiev – Ucraina, Hanoi – Vietnam, precum și în Belgrad, Serbia.

Principalele piețe pentru produsele fabricate de Antibiotice prin prisma ponderii în cifra de afaceri, a trendului de creștere și siguranței afacerii sunt: Vietnam, Statele Unite ale Americii, Marea Britanie, Germania, Danemarca, Brazilia, Mexic, Republica Moldova, China, India și Irak.

Cunoscut ca unul dintre pionierii producției de peniciline, suntem în prezent un furnizor internațional de peniciline (simple și în combinație), pentru piețele din SUA, Vietnam, Republica Moldova, Ungaria, Olanda, Danemarca.









Nistatina produsă de Antibiotice a devenit din noiembrie 2016 standard de referință în Farmacopeea Americană (USP) Astfel, companiile ce produc Nistatină, substanță activă sau medicamente finite pe bază de Nistatină și doresc să le vândă pe piața SUA (sau pe piețele ce au adoptat USP ca farmacopee națională), vor utiliza ca standard de referință în testarea calității produselor lor caracteristicile lotului de Nistatină R051D0, trasabil la Nistatina produsă la Antibiotice, România.

Pe piața externă, compania a obținut venituri din vânzări de **158.274.644 lei (32.720.978 euro*)**:



*1 euro = 4,8371 lei, cursul mediu al Băncii Naționale a României în anul 2020

Ponderea vânzărilor regionale de medicamente generice de uz uman (produse finite marca Antibiotice)

Țara unde operăm și sectorul	Cotă de piață după volumul de unități vândute*	Cotă de piață după valoarea vânzărilor*	Tipuri de clienți
România [*] , sectorul farmaceutic	4,21% 	1,76% 	Medicamentele de uz uman de tip Rx (ce pot fi cumpărate numai pe bază de rețetă eliberată de medic), OTC (eliberate fără rețetă), produsele cosmetice și suplimentele alimentare sunt vândute firmelor de distribuție a medicamentelor. Acestea le vând farmaciilor de spital, de unde ajung la beneficiari, pacienții internați, respectiv farmaciilor independente și lanțurilor de farmacii, de unde sunt cumpărate de publicul larg.
Vietnam ^{**} , sectorul farmaceutic	51.4% 	60,7% 	Penicilinele sterile injectabile (medicamente de uz uman de tip Rx) sunt vândute firmelor de distribuție a medicamentelor. Acestea le vând apoi farmaciilor de spital, de unde ajung la pacienții internați.
Republica Moldova ^{***} , sectorul farmaceutic	3.10% 	8.26% 	Medicamentele de uz uman de tip Rx, produsele cosmetice și suplimentele alimentare sunt vândute firmelor de distribuție a medicamentelor. Acestea le vând farmaciilor de spital, de unde ajung la beneficiari, pacienții internați, respectiv farmaciilor independente și lanțurilor de farmacii, de unde sunt cumpărate de publicul larg.
Statele Unite ^{****} , sectorul farmaceutic	8,36% 	10,39% 	Produsele finite de uz uman (peniciline sterile injectabile - medicamente Rx) sunt vândute firmelor de distribuție a medicamentelor. Acestea le vând apoi farmaciilor de spital (de unde ajung la beneficiari, pacienții internați).

* Conform Pharma & Hospital Report 2020, Cegedim T4/2020, estimare ieșiri de medicamente (produse finite) din farmacii către pacienți în anul 2020, pe piața farmaceutică din România (Cegedim comunicat de presă 12 februarie 2021)

** Conform raportării Pharma & Hospital Report 2020 IQVIA, piață relevantă a produselor înregistrate de Antibiotice în Vietnam (aceeași substanță activă, formă farmaceutică, concentrație)

*** Conform raportării Pharma & Hospital Report 2020 IQVIA, piață relevantă a produselor înregistrate de Antibiotice în Republica Moldova (aceeași substanță activă, formă farmaceutică, concentrație)

**** Conform raportării Pharma & Hospital Report 2020 IQVIA, piață relevantă a produselor înregistrate de Antibiotice în SUA (aceeași substanță activă, formă farmaceutică, concentrație)

Dincolo de rezultatele pe care le obținem, profesionalismul și seriozitatea ce caracterizează modul în care lucrăm cu partenerii internaționali se reflectă și în satisfacția acestora, măsurată anual, conform cerințelor sistemului de management al calității. Astfel, în primul semestru al fiecărui an, desfășurăm o cercetare de piață cu scopul de a evalua satisfacția clienților. Utilizând informațiile din bazele de date privind vânzările externe,

sunt selectați clienții semnificativi (clienții ce asigură peste 80% din vânzările anului analizat și cu o valoare minimă a vânzărilor de 50.000 USD). Pentru evaluarea nivelului de satisfacție al acestora, se aplică un chestionar, conceput sub forma unei înșurui de afirmații, la care clientul acordă calificative pentru fiecare temă. În anul 2020, după analiza rezultatelor, s-au obținut valori mai mari sau egale cu 94% pentru toate cele 20 de teme din chestionarul aplicat.



1.4. Portofoliu

Produsele noastre

Investim constant în tehnologie, cunoaștere și în echipa noastră, garantând astfel siguranța, calitatea și eficiența produselor din portofoliul companiei.

Antibiotice fabrică **produse finite** (*medicamente generice de uz uman și veterinar, dispozitive medicale, suplimente alimentare, produse cosmetice* și, din 2020, *biocide pentru dezinfectia suprafețelor*), precum și **substanțe active** (*Nistatină*). De asemenea, compania oferă servicii clinice și bioanalitice pentru partenerii externi și folosește aceste servicii pentru produsele proprii.

Majoritatea medicamentelor generice din portofoliu, precum și substanța activă Nistatină și biocidele, sunt produse în fabrica de la Iași. O parte din medicamentele marca Antibiotice sunt realizate în cooperare, pe site-urile de fabricație ale partenerilor. Astfel, în baza unor acorduri încheiate între părți, Antibiotice achiziționează de la parteneri licențe (in-licensing) și vinde partenerilor interesați licențe (out-licensing), fabricând produse ale acestora în fabrica de la Iași.

În anul 2020, pentru creșterea competitivității și rentabilizarea activității secțiilor de producție, conducerea companiei a decis gruparea celor opt fluxuri de fabricație, în trei divizii: Divizia de Produse forme solide de uz oral (secțiile Capsule și Comprimat), Divizia de Produse topice (secția de Unguente și supozitoare) și Divizia de Produse sterile și substanțe active (secțiile Parenterale și Biosinteză).

Diviziile sunt organizate și coordonate independent (ca activități de producție, investiții în tehnologie și portofoliu de produse) astfel încât să devină centre de profit autonome, care să își adapteze fabricația și portofoliul la nevoile și caracteristicile pieței.

Produse finite

Portofoliul Antibiotice este alcătuit din 150 de produse finite, din 11 clase terapeutice (antiinfecțioase, cardiovasculare, dermatologice, tract digestiv, sistem nervos central etc.) și cuprinde medicamente generice pentru uz uman și veterinar (eliberate pe bază de prescripție medicală - Rx și fără prescripție medicală - OTC), suplimente alimentare (surse concentrate de nutrienți, substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic), dispozitive medicale (utilizate în scop terapeutic), precum și produse cosmetice.

I. Medicamente generice pentru uz uman

În anul 2020, anul pandemiei cu SARS-CoV-2, Antibiotice și-a reconfigurat structura de fabricație și a reintrodus în fabricație Paracetamol și Novocalmin®, medicamente din clasa sistemului nervos central, necesare în schemele terapeutice pentru pacienții bolnavi de COVID-19.

De asemenea, în contextul creșterii cererii de medicamente antiinfecțioase asociate tratamentului COVID-19 ale sistemelor de



Opt fluxuri de fabricație organizate pe trei divizii:

Divizia Produse sterile și substanțe active

pulberi injectabile peniciline, substanțe active obținute prin biosinteză, precum și soluții biocide, începând din anul 2020

Divizia Produse forme solide de uz oral

capsule peniciline, capsule non-betalactamice, capsule cefalosporine și comprimate

Divizia Produse topice

unguente, creme, geluri, supozitoare, ovule

sănătate din lume, Antibiotice a câștigat mai multe licitații la nivel internațional în SUA, Marea Britanie și Uniunea Europeană pentru medicamente antiinfecțioase injectabile.

Medicamente antiinfecțioase

Hospital & Partners este portofoliul de produse adresat profesioniștilor din domeniul sănătății, destinat pacienților din spitale. Portofoliul complex este alcătuit din injectabile sterile antiinfecțioase beta-lactamice, peniciline, cefalosporine, carbapeneme și polimixine. De asemenea, cuprinde forme solide orale pentru afecțiuni care se tratează la debut, în spital (tratamentul continuându-se în ambulatoriu) și medicație pentru afecțiuni cronice (clasele cardiovascular, sistem nervos central, tract digestiv). Antibiotice susține Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei (PNPSCT) al Ministerului Sănătății, fiind producătorul întregii game de antituberculoase de linia I, precum și al câtorva antituberculoase de linia a II-a.

În România, Antibiotice este unic producător al unor antiinfecțioase precum Amoxiplus®, Ampiplus®, Colistina®, Moldamin®, Oxacilina®, Penicilina G®, Tetraciclina Atb® HCL.

Principalele medicamente antiinfecțioase marca Antibiotice, au fost în anul 2020 Cefort®, Eficef®, Meropenem Atb®, Colistină Atb®, Amoxicilină Atb®, AmpiPlus®, Amoxiplus®, Ampicilină Atb® și Oxacilină Atb®.

Medicamente cardiovasculare

Antibiotice este preocupată în mod constant să dezvolte un portofoliu complex de medicamente, care să acopere tratamentul celor mai importante afecțiuni cardiovasculare: insuficiența cardiacă, hipertensiunea arterială, angina, insuficiența venoasă etc. Principalele medicamente cardiovasculare marca Antibiotice, în anul 2020, au fost Bisotens® și Nolet®, gama Hemorzon® și gama Fluxiv®, recomandată în boala venoasă cronică.

Suplimente alimentare marca Nutriensa®, fabricate de Antibiotice



„Calitatea vieții”

Pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, conceptul „Calitatea vieții” propune soluții din diverse arii terapeutice: cardiovascular, genito-urinar, musculo-scheletic, dermatologie, tract digestiv. Conceptul reunește, de asemenea, medicamente cu și fără prescripție medicală, dar și alternative complementare, precum suplimentele alimentare reunite sub brandul Nutriensa®.

„Sănătatea femeii”

Prin conceptul „Sănătatea femeii”, Antibiotice își propune să consolideze identitatea portofoliului destinat prevenției și tratamentului afecțiunilor cu incidență crescută la femei.

II. Medicamente generice pentru uz veterinar

Portofoliul de uz veterinar conține medicamente antibiotice, sub formă de unguente, eliberate numai pe bază de prescripție medicală (Rx). Calitatea medicamentelor este demonstrată de certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP), acordat de Autoritatea Națională Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. Medicamentele de uz veterinar sunt autorizate pentru comercializare de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și a Medicamentelor de uz Veterinar din România (ICPBMV).

III. Biocide

Ca urmare a pandemiei cu Sars-CoV-2, compania Antibiotice a început să producă, în anul 2020, biocide pentru dezinfectarea suprafețelor: produsele a+Complex și a+Oxy (în ambalaje de 1 și 5 litri), conform autorizației eliberată de Institutul Cantacuzino. De asemenea, formula unui gel dezinfectant pentru mâini a fost trimisă spre analiză, către un laborator extern, în vederea acreditării și introducerii în portofoliul companiei, începând din anul 2021.



Portofoliul nostru asigură, din lista de medicamente esențiale a Organizației Mondiale a Sănătății, 45 de medicamente considerate esențiale (molecula + forma farmaceutică, pentru care avem autorizare de punere pe piață) **potrivit clasificării OMS** (medicamente care satisfac necesitățile de ocrotire a sănătății pentru majoritatea populației, utilizate în tratamentul celor mai răspândite boli).



Substanțe active

Antibiotice fabrică, printr-un proces de biosinteză industrială, pe un flux de producție dedicat, substanța activă, Nistatină, din anul 1975. În 2006, procesul de fabricație al Nistatinei a fost optimizat, ceea ce a condus la creșterea importantă a productivității. Din anul 2012, Antibiotice este lider mondial în producția Nistatinei. Nistatina API este un antifungic ce se prezintă sub forma unei pulberi galbene.

Serviciile noastre

Antibiotice oferă companiilor interesate, prin intermediul Centrului propriu de Studii Clinice, servicii clinice și/sau bioanalitice specifice studiilor clinice de fază I și studiilor de bioechivalență. Studiile, ce sunt necesare pentru autorizarea produselor, asigură datele științifice pentru confirmarea eficacității și siguranței în administrare a medicamentelor, la subiecții umani. Astfel, pe baza rezultatelor analizelor farmacocinetice și farmacodinamice, este testată și se demonstrează echivalența farmaceutică dintre medicamentul generic și cel de referință (medicamentul inovator).

Studiile de fază I sunt acele studii care se efectuează pe medicamente care se administrează pentru prima dată la om.

Studiile de bioechivalență sunt acele studii unde subiecții din studiu nu suferă de vreo boală, iar medicamentul administrat nu are scopul de a vindeca, ci de a oferi informații referitoare la farmacocinetica produsului test, respectiv a inovatorului.

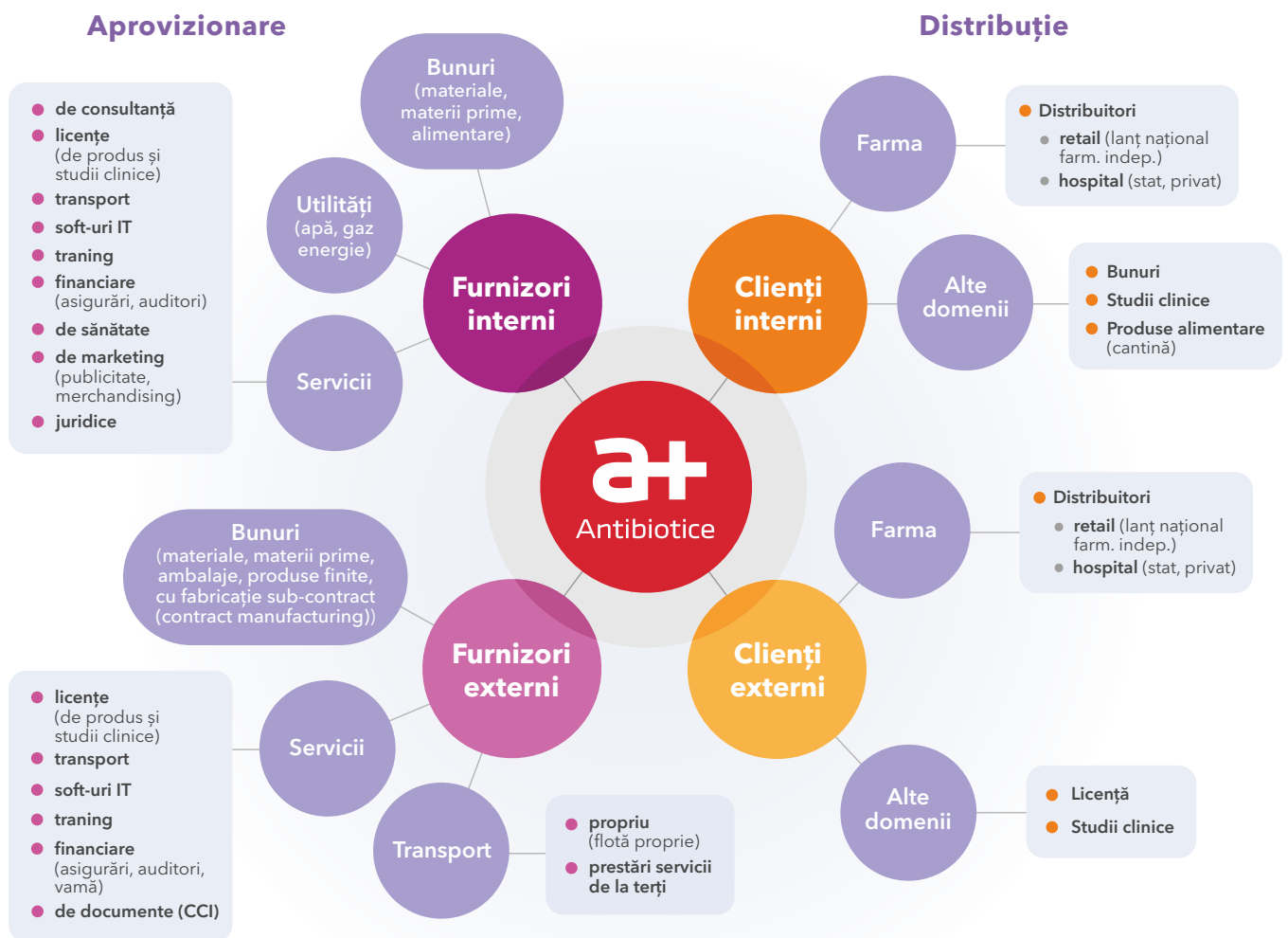
Centrul de Studii Clinice dispune de o unitate clinică cu 32 de paturi, o unitate bioanalitică cu mai multe laboratoare (inclusiv laborator bioanalitic autorizat GLP - bună practică de laborator) și de un flux de ambalare secundar a medicamentului de investigație clinică. Centrul de Studii Clinice Antibiotice este o unitate de cercetare autorizată de Ministerul Sănătății din România, înființată în anul 2006.



Informații complete privind produsele din portofoliul nostru puteți citi [aici](#) sau accesând pagina noastră www.antibiotice.ro, secțiunea Produse.

1.5. Valoare pe termen lung

Performanța și succesul companiei ne-au permis să dezvoltăm de-a lungul timpului parteneriate puternice cu toți actorii care intră în componența lanțului valoric, câștigând încrederea tuturor stakeholderilor noștri. Investim constant în cercetare și dezvoltare și lucrăm alături de partenerii noștri locali și internaționali, pentru a crea valoare atât pentru societatea românească, cât și pentru consumatorii din cele peste 70 de țări în care ajung produsele noastre.



Procesele noastre presupun ca selectarea furnizorilor de materii prime să se realizeze pe baza certificării sistemului de calitate al acestora în conformitate cu cerințele internaționale de bună practică de fabricație (GMP). Astfel, în procesul de fabricație al medicamentelor marca Antibiotice se utilizează numai materii prime de calitate, achiziționate de la producători autorizați, care sunt partenerii noștri în misiunea de a ne dezvolta și crește sustenabil.

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 parcursul 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. De aici, produsele ajung la pacienți/ consumatori. Reciclarea ambalajelor se realizează printr-un parteneriat (contract de servicii), încheiat cu o organizație care implementează obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului, astfel încât obiectivul global de valorificare/reciclare a minim 60% din cantitatea de ambalaje introdusă pe piață este atins, conform cerințelor Legii 249/2015 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje. Conform Ordinului Ministerului Sănătății Nr. 119/2014 și Ordinului Ministerului Sănătății nr. 962/2009, medicamentele expirate provenite de la populație vor fi depuse la farmacii în vederea eliminării finale, prin incinerare.

Echipa de promovare a companiei, printr-un mod etic de promovare și derulare 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 ai companiei din cadrul Departamentului Asigurarea calității se implică activ, prin programe de autoinspecție, pentru identificarea la timp a elementelor ce ar putea încetini procesele de pe lanțul de valoare, intervenind astfel încât riscurile să fie minimizate, iar procedurile îmbunătățite în mod constant.



1.6. Planul de organizare

Obiectivele noastre de dezvoltare pentru următoarea etapă de opt ani (2020-2028) sunt planificate și organizate în „Planul de Organizare și Dezvoltare Strategică” (PODS), care vizează creșterea sustenabilă a afacerii și maximizarea profitabilității pe termen lung.

PODS este alcătuit din cinci piloni strategici – baza dezvoltării companiei în anii următori. Pe primul loc se află adaptarea strategică resursei umane, urmată de adaptarea și diversificarea portofoliului de produse, precum și implementarea unei strategii puternice de internaționalizare. De asemenea, dezvoltarea platformei industriale prin investiții, consolidarea Sistemului de Management Integrat (calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă), perfecționarea sistemului de guvernare corporativă sunt piloni importanți pe care actuala generație construiește perspectiva companiei.



Astfel, în perspectiva anului 2028, vizăm următoarele obiective:

- > Dublarea cifrei de afaceri: de la 341 milioane lei la 700 milioane lei
- > Atingerea unui profit brut cumulat cu taxa clawback de 120 de milioane lei
- > Internaționalizarea afacerii prin creșterea ponderii exportului la peste 50% din cifra de afaceri
- > Ajustarea numărului de angajați până la 1000 în urma proceselor de digitalizare și informatizare a platformei, cât și ca urmare a externalizării unor servicii
- > Menținerea poziției de lider mondial pentru substanța activă Nistatină
- > Creșterea valorii salariului mediu net în companie la 1200 Euro
- > Atingerea unui activ contabil net de 1 miliard de lei.

și dezvoltare strategică

Pentru realizarea și implementarea Planului de Organizare și Dezvoltare Strategică au fost gândite o serie de grupuri de lucru, care să sprijine și să monitorizeze parcursul în această direcție, astfel:

Grup	Scop
G1: Planificare Strategică și Managementul Performanței	Implementare obiective și strategii PODS
G2: Politici de portofoliu	Definirea portofoliului care să susțină obiectivele stabilite în PODS
G3: Investiții și politici industriale	Definirea investițiilor și a tehnologiilor care să susțină obiectivele stabilite în PODS (implică strategii de digitalizare și informatizare a platformei).
G4: Juridic și Guvernanță Corporativă	Definirea și menținerea cadrului legal și a politicii de Guvernanță Corporativă care să susțină obiectivele stabilite în PODS (implică adaptarea Codurilor de bună practică și de guvernanță corporativă, a altor coduri ce definesc modul de organizare a activităților companiei, monitorizarea managementului riscurilor, existența și eficiența sistemelor de stabilire a indicatorilor de performanță și de monitorizare a acestora).
G5: Politica de Resurse Umane	Definirea structurii optime de resurse umane, adaptată la obiectivele stabilite în PODS (implică strategii de climat organizațional, cultură organizațională, comunicare internă, sisteme de salarizare, regulamentele de organizare și funcționare, metode de recrutare, optimizarea rolurilor și fișelor de atribuții, adaptarea structurii organizatorice).
G6: Management Integrat al Calității (cuprinde și Comitetul de Sănătate și Securitate în Muncă)	Definirea politicilor companiei cu privire la calitate, management integrat, mediul înconjurător, condiții de muncă, starea de sănătate a angajaților adaptate la obiectivele stabilite în PODS.

Totodată, pentru a sprijini activitatea grupurilor de lucru, la nivelul Antibiotice funcționează și alte echipe de lucru pentru anumite domenii suport, astfel:

- Echipa de lucru pentru implementarea obiectivelor și strategiilor PODS
- Echipa pentru monitorizarea performanțelor în implementarea PODS, ce are ca scop analiza, măsurarea și controlul indicatorilor de performanță, stabiliți în planurile de administrare și în planurile de management ce susțin implementarea PODS
- Echipele de lucru pentru cercetare (pe divizii) care vor defini portofoliul de produse precum și fiecare etapă de dezvoltare, în perspectiva anilor viitori
- Echipele de lucru pentru portofoliu (pe divizii)
- Echipa de lucru - Comitetul de Sănătate și Securitate în Muncă
- Echipa de lucru pentru comunicare, ce are ca scop implementarea și monitorizarea planului de comunicare integrat al companiei
- Echipa pentru securizarea platformei industriale Antibiotice, ce are ca scop implementarea planurilor de securizare a platformei
- Echipa pentru digitalizare și informatizare, ce are ca scop implementarea planului de digitalizare și informatizare a activităților și proceselor companiei
- Echipa de lucru pentru definirea și implementarea investițiilor, ce are ca scop implementarea planului de investiții la nivelul companiei.
- Comisia Tehnică de avizare (CTA), ce are ca scop avizarea tehnico-economică a investițiilor, achizițiilor de echipamente, construcții noi, clădiri, depozite, consolidări.

1.7. Analiza de materialitate

Analiza de materialitate este procesul ce stă la baza dezvoltării conținutului raportului de sustenabilitate. Procesul constă în identificarea temelor ce sunt materiale pentru companie, adică acele teme care influențează în mod substanțial deciziile și evaluările stakeholderilor și, în același timp, reflectă impactul economic, social și de mediu al companiei, fie el direct sau indirect, pozitiv sau negativ.

Astfel, pentru identificarea temelor materiale, am consultat, prin intermediul unui chestionar online, fiecare categorie de stakeholderi identificată, dar și managerii și specialiștii din cadrul companiei. Aceștia din urmă, au evaluat fiecare temă, în funcție de dimensiunea impactului economic, social și de mediu rezultat în urma activității noastre, stakeholderii fiind rugați să evalueze temele date, în funcție de cât de mult le sunt influențate deciziile în relația cu Antibiotice, de tema respectivă.

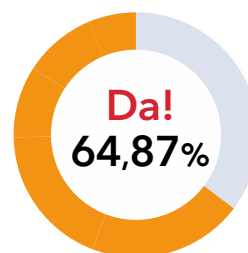
Categoriile de stakeholderi consultate în proces au fost selectate de echipa de raportare din cadrul companiei, în cadrul unei ședințe, unde, alături de coordonatorul procesului, specialiștii din fiecare departament au identificat fiecare categorie de parteneri cu care comunică și interacționează în activitatea de zi cu zi.

Procesul prin care s-a desfășurat această analiză a avut loc în perioada iulie-august 2021, înregistrând un total de 354 de răspunsuri.

Rezultatele procesului de consultare

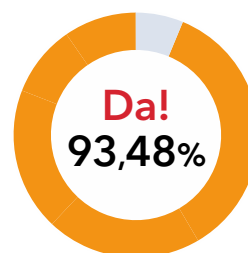
Pentru că dorim să fim aproape de stakeholderii noștri și să avem o comunicare transparentă care să atingă principalele zone de interes pentru ei, ne-am dorit să aflăm în ce măsură raportul de sustenabilitate publicat în anul anterior răspunde nevoilor pe care le au ei, în ceea ce privește calitatea, complexitatea și accesul la informațiile nefinanciare despre compania noastră.

Î: [Ați citit Raportul de sustenabilitate \(2019\) al Antibiotice?](#)



De asemenea, este foarte important pentru companie ca partenerii noștri să aibă posibilitatea de a contribui prin participare efectivă, prin transmitere de idei și soluții de îmbunătățire pentru realizarea obiectivelor comune. Ne-am bucurat să aflăm că respondenții la chestionar consideră, într-o proporție de peste 90%, că există transparență și claritate în informațiile comunicate prin raportul nostru de sustenabilitate.

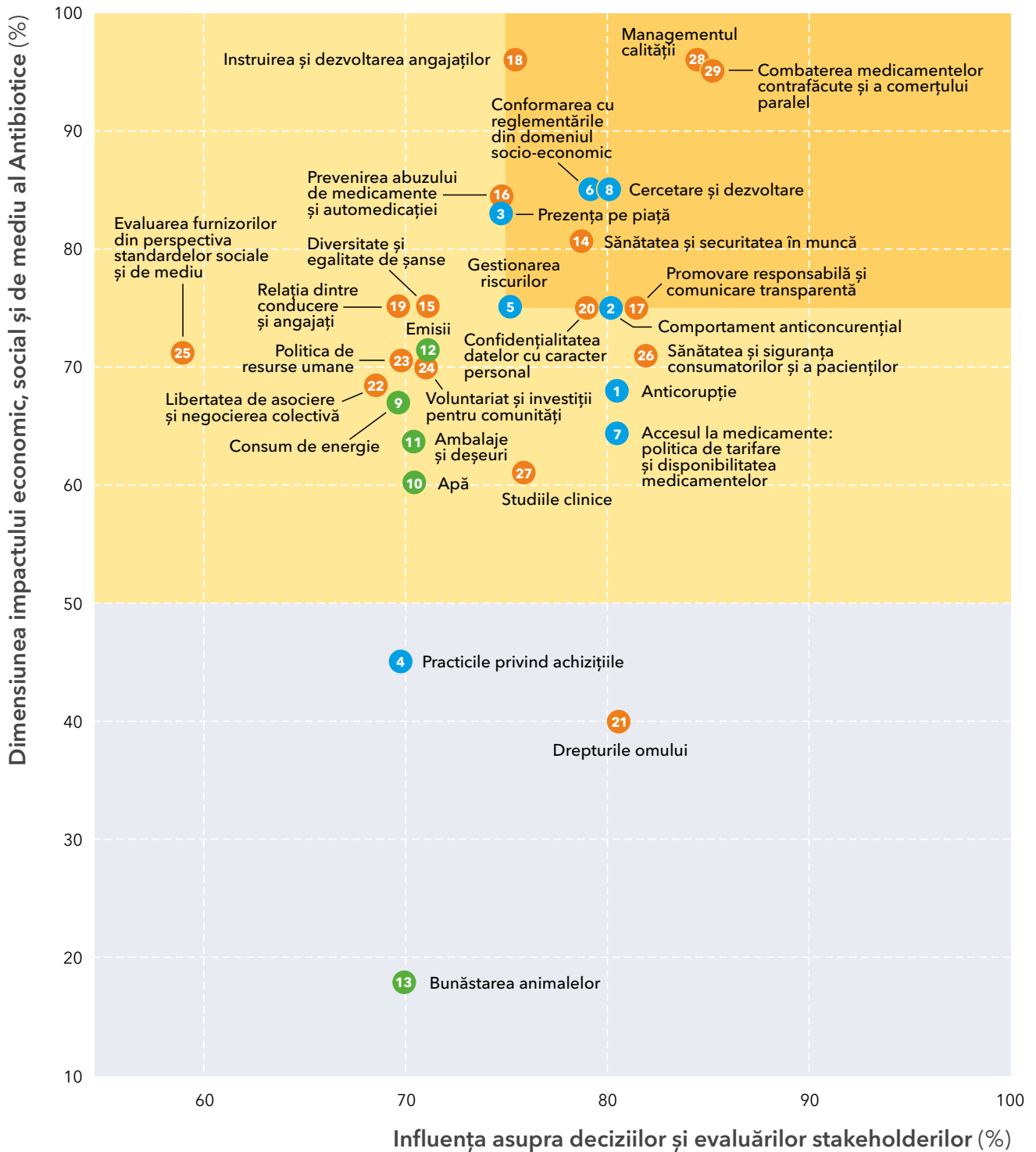
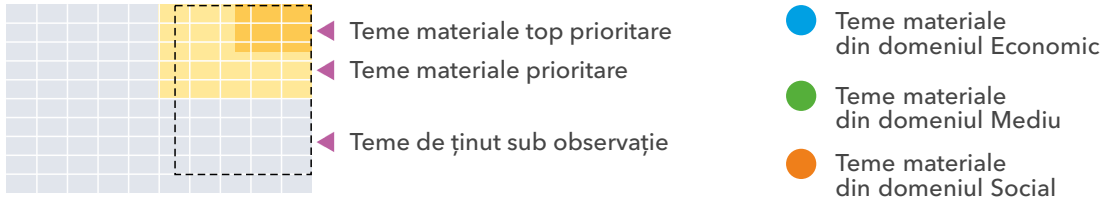
Î: [Considerați că informațiile prezentate în raportul nostru sunt clare și răspund întrebărilor dumneavoastră în ceea ce privește impactul Antibiotice asupra societății, economiei și mediului înconjurător?](#)



Temele materiale

Temele materiale, așa cum au fost ele evaluate de stakeholderii și managementul companiei, sunt prezentate în matricea de materialitate din figura următoare, cu poziționarea lor în funcție de gradul de interes al stakeholderilor și dimensiunea impactului pe care compania noastră îl are.

Matricea de materialitate



Limitele temelor materiale

Nr	Temă	Unde este generat impactul	
		În interiorul companiei	În afara companiei
Economic			
1	Anticorupție	✓	✓
2	Comportament anticoncurențial	✓	✓
3	Prezența pe piață	✓	
4	Practicile privind achizițiile	✓	✓
5	Gestionarea riscurilor	✓	
6	Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic	✓	
7	Accesul la medicamente: politica de tarificare și disponibilitatea medicamentelor	✓	✓
8	Cercetare și dezvoltare	✓	
Mediu			
9	Consum de energie	✓	✓
10	Apă	✓	✓
11	Ambalaje și deșeuri	✓	✓
12	Emisii	✓	✓
13	Bunăstarea animalelor	–	–
Social			
14	Sănătatea și securitatea în muncă	✓	
15	Diversitate și egalitate de șanse	✓	
16	Prevenirea abuzului de medicamente și automedicației	✓	✓
17	Promovare responsabilă și comunicare transparentă	✓	✓
18	Instruirea și dezvoltarea angajaților	✓	
19	Relația dintre conducere și angajați	✓	
20	Confidențialitatea datelor cu caracter personal	✓	
21	Drepturile omului	✓	✓
22	Libertatea de asociere și negocierea colectivă	✓	
23	Politica de resurse umane	✓	
24	Voluntariat și investiții pentru comunități	✓	
25	Evaluarea furnizorilor din perspectiva standardelor sociale și de mediu	✓	✓
26	Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților	✓	✓
27	Studiile clinice	✓	
28	Managementul calității	✓	✓
29	Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel	✓	✓

1.8. Comunicare transparentă cu stakeholderii noștri

Ne dorim să rămânem conectați în permanență la nevoile și așteptările pe care le au stakeholderii (părțile interesate) noștri, de aceea, comunicăm în mod constant cu ei, pe diferite canale. Acest lucru necesită un angajament continuu și eficient cu părțile interesate, cărora le oferim informații în mod transparent, prin publicarea anuală a situațiilor financiare și a raportului de sustenabilitate.

Tabelul de mai jos prezintă categoriile de stakeholderi consultați în procesul de materialitate, canalele și frecvența cu care comunicăm cu aceștia, și temele care prezintă interes pentru ei, din perspectiva economică, socială și de mediu, așa cum au fost ele relevate în urma consultării pentru analiza de materialitate.

Stakeholderii noștri	Metodă de comunicare	Frecvență	Temele care îi preocupă (conform rezultatelor procesului de materialitate)
Acționari	Email, telefon, teleconferință, Adunarea Generală a Acționarilor (AGA)	Ori de câte ori ne solicită, AGA de 5 ori pe an.	<p>Economic: Gestionarea riscurilor, Cercetare și dezvoltare, Comportament anticoncurențial, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic Accesul la medicamente: politica de tarifyare și disponibilitatea medicamentelor</p> <p>Mediu: Consum de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Emisii, Bunăstarea animalelor,</p> <p>Social: Politica de resurse umane, Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților, Managementul calității, Confidențialitatea datelor cu caracter personal, Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel</p>
Angajați și reprezentanți ai angajaților	Email, print, afișaj, revista internă, social media, sondaje	Ori de câte ori este nevoie sau când aceștia ne solicită	<p>Economic: Accesul la medicamente: politica de tarifyare și disponibilitatea medicamentelor, Prezența pe piață, Gestionarea riscurilor, Cercetare și dezvoltare, Anticorupție</p> <p>Mediu: Bunăstarea animalelor, Apă, Consum de energie Ambalaje și deșeuri, Emisii</p> <p>Social: Diversitate și egalitate de șanse, Drepturile omului, Relația dintre conducere și angajați, Instruirea și dezvoltarea angajaților, Sănătatea și securitatea în muncă</p>
Furnizori interni	Email, telefon, fax	Săptămânal	<p>Economic: Comportament anticoncurențial, Gestionarea riscurilor, Cercetare și dezvoltare, Practicile privind achizițiile, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic</p> <p>Mediu: Emisii, Consumul de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Bunăstarea animalelor</p> <p>Social: Managementul calității, Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel, Evaluarea furnizorilor din perspectiva standardelor sociale și de mediu, Drepturile omului, Confidențialitatea datelor cu caracter personal</p>

Stakeholderii noștri	Metodă de comunicare	Frecvență	Temele care îi preocupă (conform rezultatelor procesului de materialitate)
Furnizori externi	Email, telefon, teleconferințe	Săptămânal	<p>Economic: Cercetare și dezvoltare, Practicile privind achizițiile, Accesul la medicamente: politica de tarificare și disponibilitatea medicamentelor, Comportament anticoncurențial, Anticorupție</p> <p>Mediu: Bunăstarea animalelor, Emisii, Ambalaje și deșeuri, Consum de energie, Apă</p> <p>Social: Confidențialitatea datelor cu caracter personal, Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel, Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților, Managementul calității, Evaluarea furnizorilor din perspectiva standardelor sociale și de mediu</p>
Distribuitori	Email, telefon, videoconferințe, întâlniri	Întâlniri lunare/trimestriale	<p>Economic: Cercetare și dezvoltare, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic, Comportament anticoncurențial, Anticorupție, Accesul la medicamente: politica de tarificare și disponibilitatea medicamentelor</p> <p>Mediu: Consum de energie, Apă, Bunăstarea animalelor, Ambalaje și deșeuri, Emisii</p> <p>Social: Confidențialitatea datelor cu caracter personal, Promovare responsabilă și comunicare transparentă, Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților, Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel, Managementul calității</p>
Medici	Email, telefon, videoconferință, Manifestări științifice regionale și naționale	Întâlniri/vizite ale reprezentanților medicali la evenimente științifice trimestriale, cabinete medicale de specialitate	<p>Economic: Prezența pe piață, Anticorupție, Cercetare și dezvoltare, Comportament anticoncurențial, Accesul la medicamente: politica de tarificare și disponibilitatea medicamentelor</p> <p>Mediu: Bunăstarea animalelor, Consumul de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Emisii</p> <p>Social: Prevenirea abuzului de medicamente și automedicației, Studiile clinice, Promovare responsabilă și comunicare transparentă, Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel, Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților, Managementul calității</p>
Asociații sau organisme de profil/Reprezentanți ai industriei	Email, videoconferințe	Lunar	<p>Economic: Gestionarea riscurilor, Accesul la medicamente: politica de tarificare și disponibilitatea medicamentelor, Comportament anticoncurențial, Anticorupție, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic</p> <p>Mediu: Consum de energie, Bunăstarea animalelor, Apă, Emisii, Ambalaje și deșeuri,</p> <p>Social: Drepturile omului, Studiile clinice, Promovare responsabilă și comunicare transparentă, Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților, Managementul calității, Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel</p>
Asociații de afaceri	Email	Trimestrial	<p>Economic: Practicile privind achizițiile, Gestionarea riscurilor, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic, Accesul la medicamente: politica de tarificare și disponibilitatea medicamentelor, Cercetare și dezvoltare</p> <p>Mediu: Consum de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Emisii, Bunăstarea animalelor</p> <p>Social: Evaluarea furnizorilor din perspectiva standardelor sociale și de mediu, Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților, Studiile clinic, Managementul calității, Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel</p>

Stakeholderii noștri	Metodă de comunicare	Frecvență	Temele care îi preocupă (conform rezultatelor procesului de materialitate)
Organisme non-guvernamentale	Email, telefon	Trimestrial	<p>Economic: Prezența pe piață, Cercetare și dezvoltare Practicile privind achizițiile, Anticorupție Accesul la medicamente: politica de tarify și disponibilitatea medicamentelor</p> <p>Mediu: Consum de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Emisii, Bunăstarea animalelor</p> <p>Social: Prevenirea abuzului de medicamente și automedicației, Promovare responsabilă și comunicare transparentă, Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților, Drepturile omului, Voluntariat și investiții pentru comunități</p>
Autorități de reglementare și control	Email, telefon	Ori de câte ori este nevoie sau când aceștia ne solicită	<p>Economic: Gestionarea riscurilor, Accesul la medicamente: politica de tarify și disponibilitatea medicamentelor, Comportament anticoncurențial, Anticorupție, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic</p> <p>Mediu: Consum de energie, Bunăstarea animalelor, Apă, Emisii, Ambalaje și deșeuri</p> <p>Social: Drepturile omului, Studiile clinice, Promovare responsabilă și comunicare transparentă, Managementul calității, Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel</p>
Autorități centrale și locale	Email, telefon	Ori de câte ori este nevoie sau când aceștia ne solicită	<p>Economic: Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic, Prezența pe piață, Accesul la medicamente: politica de tarify și disponibilitatea medicamentelor, Cercetare și dezvoltare, Anticorupție</p> <p>Mediu: Bunăstarea animalelor, Consum de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Emisii</p> <p>Social: Drepturile omului, Studiile clinic, Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților, Managementul calității, Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel</p>
Mediul academic	Email, telefon, videoconferințe	Lunar	<p>Economic: Anticorupție, Comportament anticoncurențial, Prezența pe piață, Accesul la medicamente: politica de tarify și disponibilitatea medicamentelor, Cercetare și dezvoltare</p> <p>Mediu: Ambalaje și deșeuri, Apă, Consum de energie, Bunăstarea animalelor, Emisii</p> <p>Social: Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel, Voluntariat și investiții pentru comunități, Instruirea și dezvoltarea angajaților, Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților, Promovare responsabilă și comunicare transparentă</p>
Mass Media	Email, telefon	Bilunar	<p>Economic: Comportament anticoncurențial, Gestionarea riscurilor, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic, Cercetare și dezvoltare, Prezența pe piață</p> <p>Mediu: Bunăstarea animalelor, Consum de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Emisii</p> <p>Social: Voluntariat și investiții pentru comunități, Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților, Studiile clinice, Managementul calității, Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel</p>

Instrumente de raportare puse la dispoziția stakeholderilor

Dincolo de comunicarea constantă pe care o avem cu toți stakeholderii noștri, ne dorim ca aceștia să ne sprijine permanent și pentru a ne îmbunătăți activitatea de zi cu zi. De aceea, punem la dispoziția lor diferite instrumente prin care ne pot înainta recomandări, sugestii precum și sesizări sau reclamații.

La nivelul companiei, modul în care sunt gestionate reclamațiile este prevăzut în procedura internă specifică. Orice reclamație primită este înregistrată și investigată, în scopul stabilirii cauzei care a determinat apariția neconformității și deciderii, după caz, a acțiunilor corective sau preventive/a oportunităților de îmbunătățire. Rezumatul raportului de investigație, inclusiv concluzia reclamației (nejustificată/ justificată și acțiunile stabilite) sunt transmise către organizația/ persoana care a trimis reclamația.



La Antibiotice, părțile interesate (*stakeholderii*) pot înainta plângeri/ sesizări/ reclamații:

- telefonic: +40 232 209 000, +40 372 065 000
- în scris: la sediul central Antibiotice, str. Valea Lupului nr. 1, Iași 707410, România
- prin fax: +40 372 065 633
- email: office@antibiotice.ro
- prin rețeaua de socializare Facebook www.facebook.com/Antibioticelasi
- pe site-ul companiei, www.antibiotice.ro, la secțiunea Contact/Reclamații: www.antibiotice.ro/contact/reclamatii/

Persoana care primește reclamația informează structura Asigurarea calității (manager Asigurarea calității, persoană calificată). În funcție de natura reclamației, responsabilul de Asigurarea calității încadrează reclamația în clasa de defecte din care face parte neconformitatea. Este inițiată o investigație internă, realizată de către o echipa multidisciplinară (în funcție de natura neconformității identificate). După finalizarea documentării investigației, responsabilul de Asigurarea calității verifică raportul de investigație, realizează și transmite rezumatul raportului, inclusiv concluzia reclamației (nejustificată/ justificată, precum și acțiunile stabilite), către reclamant.

În cursul anului 2020, au fost primite 41 de reclamații (38 de reclamații privind calitatea, 2 reacții adverse validate, 1 sugestie de îmbunătățire). Dintre acestea, în urma verificărilor interne, a rezultat că 23 de reclamații au fost întemeiate, iar 18 nejustificate.

Cele 41 de reclamații au fost primite de la:

- Pacienți: 6 reclamații
- Farmacii: 6 reclamații
- Spitale: 4 reclamații
- Distribuitori: 10 reclamații
- Parteneri: 15 reclamații

Instrumentele de raportare pentru angajați

În ceea ce privește reclamațiile/sesizările care pot fi primite de la angajați, conform regulamentului intern, aceștia se pot adresa în mod direct departamentului de resurse umane cu solicitările, urmându-se procedura specifică în vederea soluționării acestora.

1. Cererile/reclamațiile care urmează a fi analizate se depun la Resurse umane care le va transmite comisiei și secretariatului general.



2. În vederea analizării și soluționării cererilor sau reclamațiilor individuale ale salariaților, se instituie la nivelul companiei o comisie compusă din:

- reprezentantul conducerii executive
- reprezentantul departamentului de Resurse umane
- un consilier juridic
- reprezentantul direcției Economice
- reprezentantul activității din care face parte salariatul a cărui cerere/reclamație se analizează
- reprezentant al sindicatului din care face parte salariatul.

3. Comisia se întrunește, de regulă, la sfârșitul săptămânii, la convocarea reprezentantului departamentului Resurse umane, care transmite fiecărui membru al comisiei problematica ce urmează a fi analizată.

4. Comisia de analiză funcționează după următoarele principii:

- respectarea drepturilor salariaților în conformitate cu prevederile legale, contractul colectiv de muncă aplicabil și contractul individual de muncă al fiecărui salariat;

- promovarea intereselor salariaților referitoare la salariu, condiții de muncă, timp de muncă și de odihnă, stabilitatea în muncă, precum și orice alte interese profesionale, economice și sociale legate de relațiile de muncă;
- egalitatea de tratament față de toți salariații, egalitatea de șanse.

5. La ședința de analiză a cererilor/reclamațiilor pot participa și salariații care au înaintat acte spre dezbateri, aceștia având posibilitatea de a prezenta argumente pertinente.

6. Rezultatul analizelor este consemnat în scris și transmis celor interesați în termen maxim de 30 zile de către departamentul de Resurse umane.

Totodată, aceste sesizări/ reclamații pot fi transmise și la următoarele adrese de e-mail: solicitari.angajati@antibiotice.ro și/sau resurse.umane@antibiotice.ro, urmându-se apoi aceeași procedură de soluționare descrisă anterior.

În același timp, pe pagina de internet a companiei (www.antibiotice.ro), este disponibil un formular prin care se pot înainta astfel de sesizări, la secțiunea Contact - Reclamații. Secțiunea poate fi accesată de orice parte interesată care dorește să semnaleze sau să înainteze plângeri sau reclamații (public larg, public specializat etc.).



1.9. Premii și afilieri



Premii pentru activitatea noastră în 2020

Asociația pentru Relații cu Investitorii la Bursa din România (ARIR)

- **Categoria „Comunicare excelentă în relația cu investitorii”: Diploma de excelență și nota 10 - VEKTOR 2020**
Ianuarie 2020

VEKTOR este indicatorul comunicării cu investitorii pentru companiile listate la bursă și este calculat în baza unei metodologii ce include 15 criterii, în conformitate cu cele mai bune practici internaționale în domeniu.

Compania a reușit această performanță fiind transparentă și venind în întâmpinarea nevoii de cunoaștere a business-ului Antibiotice de către investitori, analiști, brokeri, jurnaliști cu o mai mare deschidere, abordând instrumente noi și eficiente de comunicare. Compania Antibiotice a obținut nota 10 și diploma de excelență (alături de încă 4 companii) într-un clasament care a cuprins 77 de companii listate.

- **Categoria Best Company in IR - Retail Choice: Locul 3**
Octombrie 2020

Compania Antibiotice a fost premiată la a doua ediție a Galei AR&IR 2020 pentru performanțele sale din perspectiva activității de comunicare cu investitorii. Pentru realizările obținute, Antibiotice a fost votată, prin intermediul website-ului ARIR, în top 3 companii care au comunicat cel mai bine în ultimul an cu investitorii individuali activi pe piața de capital din România, alături de nume mari de companii listate la Bursa de Valori București. Investitorii individuali au apreciat transparența companiei, calitatea raportării și comunicarea acesteia din perspectiva disponibilității și proactivității echipei responsabile de relația cu investitorii.

Camera de Comerț și Industrie a României

- **Categoria „Industria - Întreprinderi foarte mari - Fabricarea produselor farmaceutice de bază”: Premiul Național Locul 1**
Octombrie 2020

Clasamentul Topul Național al Firmelor (TNF) 2020 este organizat în baza unor indicatori care vizează cifra de afaceri netă, profitul din exploatare, eficiența utilizării resurselor umane și a capitalului angajat.

La realizarea clasamentului TNF 2020 au fost analizate 730.998 de bilanțuri financiar-contabile ale companiilor active în România. Dintre acestea, 249.128 de bilanțuri au intrat în competiția pentru primele 10 poziții în clasamentul național.

Camera de Comerț și Industrie Iași

- **Categoria „Industria - Întreprinderi foarte mari - Fabricarea produselor farmaceutice de bază”: Locul 1**
Octombrie 2020

Romanian CSR Awards 2020

- **Categoria „Susținerea comunității în pandemie” - Locul 1: „Solidari cu sistemul de sănătate”**
Aprilie 2021
- **Categoria „Susținerea angajaților” - Mențiune: „Avem grijă de sănătatea celor dragi”**
Aprilie 2021

Evenimentul este organizat de CSR Media și oferă recunoaștere celor mai bune proiecte de responsabilitate socială corporativă (CSR) derulate de companiile din România. Gala Romanian CSR Awards 2021 a aliniat la start peste 200 de proiecte de responsabilitate socială, derulate de mai mult de 120 de companii naționale și multinaționale pe parcursul anului 2020

Printr-un gest de solidaritate și responsabilitate față de sistemul de sănătate românesc, Antibiotice a oferit în plină pandemie donații în valoare de 134.000 euro. Aceste donații s-au concretizat atât în medicamente, materiale și echipamente de protecție oferite spitalelor în funcție de necesități, precum și în importante resurse financiare.

În ceea ce privește susținerea angajaților, cea mai importantă resursă a companiei, Antibiotice a implementat măsuri importante destinate protejării sănătății și siguranței angajaților săi, dar și de reducere a riscurilor de discontinuitate a operațiilor de livrare medicamente.

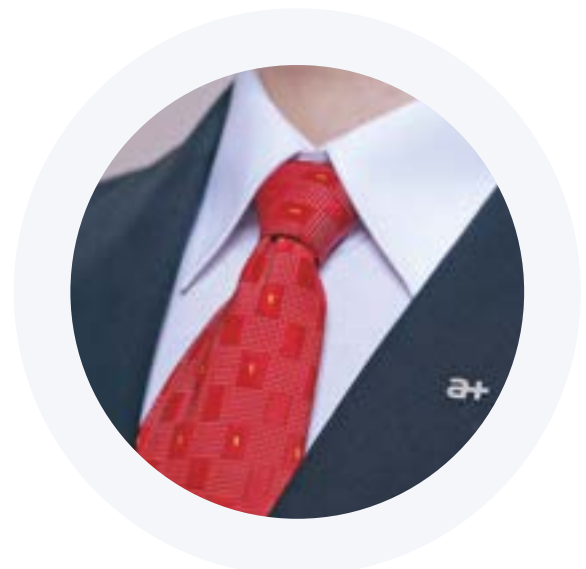
Afilieri

La nivel național, compania face parte din:

- **Camera de Comerț și Industrie (CCI) Iași.** Camera reprezintă și susține interesele firmelor membre și ale comunității de afaceri din județul Iași. Antibiotice este membră a Colegiului de Conducere al CCI Iași, iar Ioan Nani deține funcția de prim-vicepreședinte.
- **Asociația Română a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale (RASCI),** care reunește producători, importatori și distribuitori de medicamente eliberate fără prescripție medicală (OTC), suplimente alimentare și dispozitive medicale pentru îngrijire personală, activează pe piața din România.
- **Patronatul Producătorilor Industriali de Medicamente din România (PRIMER),** care reunește principalii producători de medicamente cu facilități de producție în România.
- **Asociația Națională a Exportatorilor și Importatorilor din România (ANEIR)** promovează interesele firmelor membre.
- **Asociația pentru Relații cu Investitorii la Bursă din România (ARIR)** contribuie la implementarea celor mai bune practici în comunicarea cu investitorii și guvernarea corporativă a firmelor listate la Bursa de Valori București.
- **Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR)** a fost înființată pentru a implementa legislația europeană privind medicamentele contrafăcute și regulile de securitate a ambalajelor medicamentelor de uz uman eliberate pe baza de prescripție medicală (Rx), fiind responsabilă de implementarea și administrarea SNVM (Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor), platforma de verificare, prin intermediul căreia, farmaciile sau alte părți interesate (distribuitorii angro din România) pot verifica autenticitatea unui medicament Rx.

La nivel internațional, suntem parte din:

- **European Medicines Verification Organisation (EMVO)**
- **Hungarian Medicines Verification Organisation (HUMVO)**



02

Etică și responsabilitate în afaceri

2.1. Performanță economică	35
2.2. Guvernanță corporativă și structuri de conducere	36
2.3. Practici de afaceri responsabile	41
2.4. Promovarea și etichetarea produselor	46
2.5. Calitatea, angajamentul nostru pentru sănătatea și siguranța pacienților și consumatorilor	50
Cercetare și dezvoltare	54
Serializarea medicamentelor	57
Farmacovigilență	59
Centrul de Studii Clinice (CSC)	60
2.6. Politica de tarificare și accesul la medicamente	62
2.7. Managementul riscului	63
2.8. Practicile privind achizițiile	66



2.1. Performanță economică

Performanța economică a companiei depășește granițele fabricii noastre, iar impactul economic pe care îl avem se reflectă de-a lungul întregului lanț valoric, prin achizițiile de la furnizorii români și internaționali, prin salariile pe care le oferim angajaților, prin taxele pe care le plătim către bugetul de stat, dar și prin proiectele de implicare socială pe care le implementăm pentru comunitatea locală.

Indicatori economici	2020	2019	2018
Cifră de afaceri netă (lei)	341.047.668	390.646.543	365.304.988
Profit brut (lei)	28.329.456	35.179.893	35.088.611
Număr mediu de salariați	1.415	1.415	1.415
Impozite și taxe aferente salariilor	44.682.282	40.034.467	36.123.811
Alte impozite către bugetul de stat	15.457.788	11.716.383	10.258.105
Taxa clawback	27.767.041	42.210.924	36.484.839
Impozite și taxe locale	1.540.300	1.464.931	1.125.783
Total impozite și taxe	89.447.411	95.426.705	83.992.538



Mai multe informații despre performanța economică a companiei la încheierea exercițiului financiar, 31 decembrie 2020, pot fi consultate în [Raportul administratorilor 2020](#).



2.2. Guvernanță corporativă și structuri de conducere

Structura acționariatului

Antibiotice SA este o societate comercială cu capital majoritar de stat, la care acționarul majoritar, Ministerul Sănătății, deține 53,0173% din capitalul subscris și vărsat.

Piața reglementată pe care se tranzacționează valorile mobiliare emise de Antibiotice este Bursa de Valori București, categoria Premium.

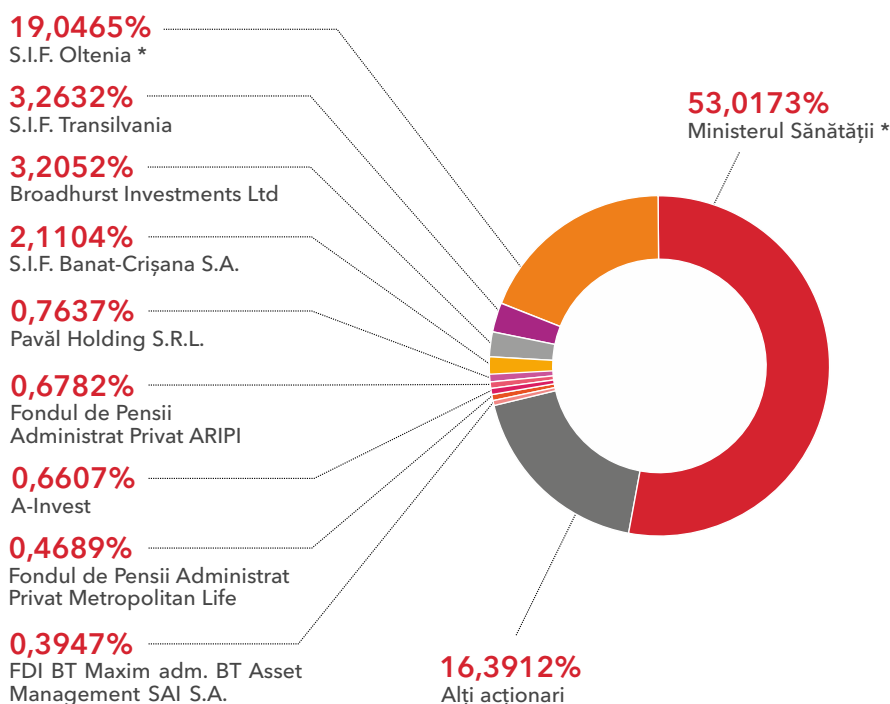


Mai multe detalii despre acționarul companiei, puteți citi în Raportul administratorilor 2020, începând cu pagina 6.

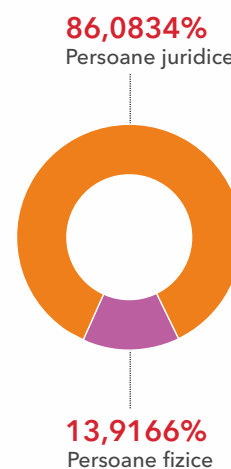
Principalii acționari Antibiotice la data de 31 decembrie 2020 (extras din Registrul Acționarilor)

Ministerul Sănătății (*)	53,0173%
S.I.F. Oltenia (*)	19,0465%
S.I.F. Transilvania	3,2632%
Broadhurst Investments Limited	3,2052%
S.I.F. Banat-Crișana S.A.	2,1104%
Pavăl Holding S.R.L.	0,7637%
Fondul de Pensii Administrat Privat ARIPI	0,6782%
A-Invest	0,6607%
Fondul de Pensii Administrat Privat Metropolitan Life	0,4689%
FDI BT Maxim adm. BT Asset Management SAI S.A.	0,3947%
Alți acționari (42.285 acționari)	16,3912%

* Acționari semnificativi, conform Legii nr. 297 din 28.06.2004, Art. 2, Aliniat 1



Clase de acționari



Guvernanța Corporativă

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

Antibiotice este o întreprindere publică, care se conformează Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 109/2011 privind guvernanța corporativă a întreprinderilor publice. Guvernanța corporativă oferă acționarilor și investitorilor Antibiotice acces la informații corecte, de calitate, diseminate la timp.

La baza bunelor practici de guvernare din companie stă Codul de Guvernanță corporativă al Antibiotice, ce trasează cadrul general pentru activitatea Consiliului de administrație. Construit după principiile și recomandările Codului de guvernanță corporativă al Bursei de Valori București, codul cuprinde, printre altele, informații despre responsabilitățile structurilor de conducere, justa recompensă și motivare, relațiile cu investitorii, sistemul de gestiune a riscului și controlul intern. Codul de Guvernanță corporativă al Antibiotice a fost aprobat de Consiliul de administrație pe 26 ianuarie 2017.

Consiliul de administrație

Consiliul de administrație este responsabil de buna guvernare a companiei, fiind cea mai înaltă formă de conducere și autoritatea decizională supremă (cu excepția deciziilor prevăzute de lege pentru Adunarea generală a acționarilor). Printre responsabilitățile statutare ale Consiliului de administrație se numără stabilirea direcției strategice a companiei, managementul riscului etc. O parte din responsabilități sunt exercitate prin intermediul comitetelor consultative: Comitetul de audit, Comitetul de nominalizare și remunerare și Comitetul de politici comerciale.

Antibiotice este administrată, conform sistemului unitar de administrare, de un Consiliu de administrație format din cinci membri: patru administratori neexecutivi și independenți (inclusiv președintele Consiliului de administrație) și un administrator executiv, neindependent, în persoana vicepreședintelui Consiliului, care este și director general. Cei cinci membri ai Consiliului garantează eficiența capacității de a supraveghea, analiza și evalua activitatea directorilor, precum și tratamentul echitabil al acționarilor.

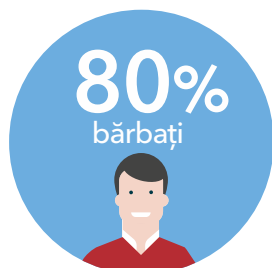
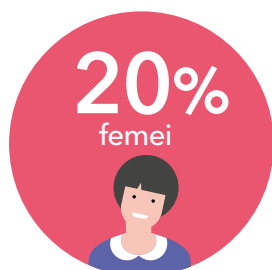
Durata mandatului unui membru al Consiliului de administrație este de patru ani și poate fi reînnoit în urma unui proces de evaluare. Un membru neexecutiv poate fi membru al Consiliului de administrație Antibiotice, pentru maximum trei mandate.

Consiliul de administrație al Antibiotice delegă managementul operațional (activitatea curentă a firmei) conducerii executive, fiind responsabil cu monitorizarea conducerii companiei, în numele acționarilor.

Conducerea executivă este formată din directorul general (ce are mandat din partea Consiliului) și directorii de specialitate. Există o distribuție clară a responsabilităților între Consiliul de administrație și conducerea executivă. Consiliul de administrație urmărește ca propriile decizii, cele ale conducerii firmei, ale Adunării generale a acționarilor, precum și reglementările interne, să fie conforme cu cerințele legale și să fie implementate în mod adecvat.



Diversitatea de gen în cadrul Consiliului de administrație Antibiotice



Componența Consiliului de administrație

Membru	Funcție, reprezentare	Detalii
Dan-Octavian Alexandrescu* , 44 de ani	Președinte al Consiliului de administrație Reprezentant al Ministerului Sănătății	Ales ca membru al Consiliului pe 29 septembrie 2018 (și apoi președinte) pentru un mandat de patru ani (primul mandat). Medic primar cu competență în chirurgia laparoscopică și coordonator al Direcției Politica medicamentului și dispozitivelor medicale, din cadrul Ministerului Sănătății, din martie 2017. <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>
Ioan Nani , 61 de ani	Vicepreședinte al Consiliului de administrație Director general	Reconfirmat ca membru al Consiliului pe 19 aprilie 2016 pentru un mandat de patru ani (al treilea mandat); a fost ales apoi, de către membrii Consiliului de administrație în funcția de vicepreședinte. Economist specializat în management și expert contabil, membru al Consiliului de administrație din 2009 și director general între anii 1998-2008 și din 2009 până în prezent. <i>Deține 1.513 acțiuni Antibiotice**</i>
Cristian Vasile Grasu*** , 60 de ani	Membru al Consiliului de administrație Reprezentant al Ministerului Sănătății	Ales membru al Consiliului pe 10 septembrie 2019, pentru un mandat de patru ani. Medic, coordonator al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică a Departamentului de monitorizare și coordonare implementare spitale regionale la Ministerul Sănătății, precum și coordonator al acțiunilor prioritare ale ministrului Sănătății. <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>
Nicolae Stoian , 64 de ani	Membru al Consiliului de administrație Reprezentant al S.I.F. Oltenia	Ales membru al Consiliului pe 19 aprilie 2016, pentru un mandat de patru ani (al doilea mandat). Expert contabil, consultant fiscal, membru în Consiliul de administrație al S.I.F. Oltenia. <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>
Elena Calițoiu , 57 de ani	Membră a Consiliului de administrație Reprezentantă a acționarului S.I.F. Oltenia	Aleasă membră a Consiliului pe 19 aprilie 2016, pentru un mandat de patru ani (primul mandat). Inginer mecanic și director al Direcției plasamente și managementul riscului la S.I.F. Oltenia. <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>

* Înlocuit de Ionel Damian, 45 de ani, la 16.09.2020

** Numărul acțiunilor Antibiotice deținute la 31 decembrie 2020, conform ultimei baze de date Antibiotice pentru anul 2020

*** Înlocuit de Lucian Timofticiuc, 49 de ani, la 20.05.2020

Toți membrii Consiliului de administrație al companiei sunt de naționalitate română.

Diversitatea de gen în Consiliul de administrație

	Bărbați	Femei	Total
Președinte	1	0	1
Vicepreședinte	1	0	1
Total membri	4	1	5
	80%	20%	100%

Diversitatea de generații în Consiliul de administrație

	< 30 de ani	30-50 de ani	> 50 de ani	Total
Total membri	0	2	3	5
	0%	40%	60%	100%

Comitete consultative

1. Comitetul de audit sprijină Consiliul în realizarea raportărilor financiare, a auditului intern și extern, a managementului riscurilor și controlului intern.

Componentă:

- **Cristian Vasile Grasu/
Lucian Timofticiuc**
- **Nicolae Stoian**
- **Elena Calițoiu**

În cadrul responsabilităților sale, comitetul de audit efectuează o evaluare anuală a sistemului de control intern. Evaluarea are în vedere eficacitatea și cuprinderea funcției de audit intern, gradul de adecvare al rapoartelor de gestiune a riscului și de control intern prezentate către comitetul de audit, promptitudinea și eficacitatea cu care conducerea executivă soluționează deficiențele sau slăbiciunile identificate în urma controlului intern și prezentarea de rapoarte relevante în atenția Consiliului de administrație. Totodată, Comitetul de audit gestionează conflictele de interese în legătură cu tranzacțiile companiei și ale filialelor acesteia cu părțile afiliate în înțelesul codului fiscal. Comitetul de audit monitorizează aplicarea standardelor legale și a standardelor de audit intern general acceptate.

2. Comitetul de nominalizare și remunerare sprijină Consiliul în nominalizarea candidaților pentru Consiliul de administrație, propune cuantumul remunerației membrilor Consiliului și Conducerii executive.

Componentă:

- **Dan Octavian Alexandrescu**
- **Elena Calițoiu**

Atribuțiile și responsabilitățile Comitetului de nominalizare și remunerare sunt în principal următoarele: formulează propuneri pentru funcțiile de administratori, elaborează și propune Consiliului criteriile de selecție a candidaților pentru funcțiile de administrator și director,

recomandă Consiliului de administrație candidați pentru funcțiile enumerate, formulează propuneri privind remunerarea administratorilor și directorilor, evaluează, cel puțin o dată pe an, independența membrilor Consiliului de administrație, verifică numărul mandatelor deținute de membrii Consiliului de administrație în alte companii, îndeplinește alte sarcini în legătură cu numirea sau revocarea membrilor Consiliului, la instrucțiunile acestuia, propune Consiliului de administrație candidați în vederea numirii, renumirii sau revocării acestora în/din funcția de membru al Consiliului.

Comitetul poate respinge candidații care nu îndeplinesc criteriile pentru deținerea funcției de membru al Consiliului și se asigură că persoanele care candidează pentru funcția de administrator au pregătirea și experiența necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile. De asemenea, întocmește un raport anual cu privire la remunerațiile administratorilor și directorilor desemnați de Consiliu, precum și alte avantaje acordate acestora, raport ce va fi prezentat de Consiliu, Adunării Generale a Acționarilor.

3. Comitetul de politici comerciale sprijină Consiliul în stabilirea politicilor și relațiilor comerciale ale firmei.

Componentă:

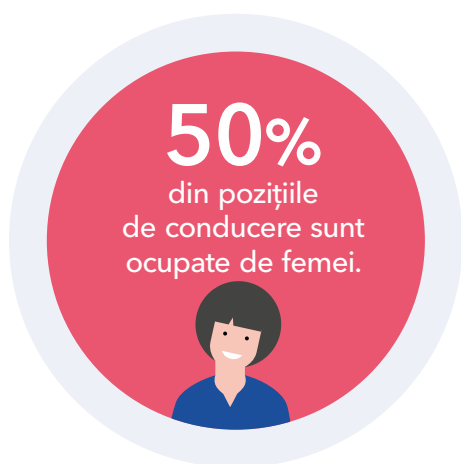
- **Cristian Vasile Grasu/
Lucian Timofticiuc**
- **Nicolae Stoian**

Comitetul de politici comerciale analizează politicile comerciale, inclusiv politicile de marketing și promovare, prin care sunt puse în aplicare Planul de Administrare al companiei și componenta de management a Planului de Administrare (Planul de Afaceri). Pentru realizarea acestor atribuții, membrii comitetului primesc rapoarte de la directorii companiei în ședințele Consiliului și ori de câte ori fac solicitări în acest sens.

Conducerea Antibiotice

Conducerea companiei Antibiotice este asigurată de un director general, administrator executiv (ce deține și funcția de vicepreședinte al Consiliului de administrație), alături de nouă directori.

Toți membrii conducerii sunt de naționalitate română.



Diversitatea de gen în conducerea Antibiotice

	Bărbați	Femei	Total
Director general	1	0	1
Directori de specialitate	4	5	9
Total membri	5	5	10
	50%	50%	100%

Componența conducerii Antibiotice

Membru	Funcție, departament
Ioan Nani	Director general, administrator executiv și vicepreședinte al Consiliului de administrație <i>Deține 1.513 acțiuni Antibiotice*</i>
Ovidiu Bățaș	Director Direcția Planificare strategică și managementul afacerilor <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>
Cornelia Moraru	Director Direcția Inginerie, investiții și proiecte strategice <i>Deține 1.513 acțiuni Antibiotice*</i>
Paula Luminița Coman	Director Direcția Economică <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>
Carmen Iustain	Director Direcția Cercetare dezvoltare <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>
Cristina Diaconescu	Director Direcția Calitate <i>Deține 1.514 acțiuni Antibiotice*</i>
Liviu Vătavu	Director Direcția Resurse umane <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>
Cristina Pârlog	Director Direcția Medicală <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>
Darius Georgiani Agafiței	Director Direcția Dezvoltare afaceri <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>
Mihai Stoian	Director Direcția Proiecte strategice <i>Nu deține acțiuni Antibiotice</i>

* Numărul acțiunilor Antibiotice deținute la 31 decembrie 2020, conform ultimei baze de date Antibiotice pentru anul 2020

Diversitatea de generații în conducerea Antibiotice

	< 30 de ani	30-50 de ani	> 50 de ani	Total
Total membri	0	4	6	10
	0%	40%	60%	100%



Mai multe detalii privind guvernanța corporativă și structurile de conducere din cadrul companiei sunt disponibile în [Raportul administratorilor 2020](#) sau pe pagina de internet a Antibiotice, www.antibiotice.ro, în secțiunea Guvernanță corporativă/[Rapoarte](#).

2.3. Practici de afaceri responsabile

Suntem una dintre companiile cu tradiție din România, care se dezvoltă și înregistrează progrese de la an la an. Cultura, valorile după care ne ghidăm și modul în care ne desfășurăm activitatea în fiecare zi au făcut din noi un partener de încredere pentru furnizorii, clienții, dar și autoritățile din domeniul sănătății din România. Toate acestea nu ar fi fost posibile fără un set de principii puternice, ce au la bază un comportament etic, dar și respect și corectitudine față de cei care ne susțin în activitatea noastră.

În toată activitatea desfășurată, precum și în relațiile cu partenerii, instituțiile statului, comunitatea de pretutindeni, întotdeauna punem pe primul plan valorile companiei: eficiența, cunoașterea, cooperarea, responsabilitatea, corectitudinea, respectul, loialitatea, inițiativa și transparența.

- 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.

▼
Spiritul hipocratic ce îndrumă practica medicinei și farmaciei ne ghidează și nouă acțiunile. Suntem cinștiți, 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.



▼
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.

În 2020:

Compania nu a înregistrat incidente de corupție sau incidente care să încalce măsurile prevăzute în Planul de integritate al Antibiotice pentru implementarea Strategiei Naționale Anticorupție 2016-2020

Nu au existat angajați concediați sau sancționați disciplinar ca urmare a implicării lor în fapte de corupție

Nu au fost întrerupte raporturi contractuale cu partenerii de afaceri în urma unor suspiciuni legate de fapte de corupție

Politica anticorupție

Compania a elaborat și implementat un set de documente de referință ce cuprind, printre alte aspecte, și politicile și procedurile anticorupție ale companiei, respectiv: Codul de guvernare 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 ce compun cadrul care reglementează comportamentul pe care îl așteptăm de la toți angajații, indiferent de funcția pe care o ocupă în companie, au fost aduse la cunoștință tuturor, fiind publicate și pe pagina de internet a companiei și accesibile oricărei părți vizate. În 2020, conform procedurilor interne, toți colegii noi care s-au alăturat companiei (106 la număr) au fost instruiți asupra prevederilor Codului de etică și Regulamentului Intern.

Principiile și valorile enunțate în reglementările menționate, au menirea de a evidenția elementele pe care se fundamentează politica firmei din punct de vedere al eticii (integritate, profesionalism, responsabilitate, transparență), al moralității, aplicării și respectării standardelor (de calitate, integritate etc.), reglementărilor privind disciplina economico-financiară, fiscală, precum și cea privind disciplina muncii, integritatea.

Ca entitate ce respectă principiile de guvernare corporativă stabilite de Ordonanța de Urgență a Guvernului 109/2011 privind guvernarea corporativă a întreprinderilor publice, Antibiotice a adoptat Declarația de aderare la valorile fundamentale, principiile, obiectivele și mecanismul de monitorizare a Strategiei Naționale Anticorupție (SNA), conformându-se astfel prevederilor Hotărârii de Guvern nr. 583/2016.

* Pe site-ul companiei se găsesc variantele actualizate pentru 2021.

De asemenea, la nivelul companiei, Planul de integritate cuprinde măsurile de implementare a Strategiei naționale anticorupție 2016-2020. Planul cuprinde măsuri anticorupție și de transparentizare a activităților Antibiotice, inclusiv măsuri referitoare la efectuarea autoevaluării periodice, la nivel de companie, privind gradul de respectare al prevederilor și dispozițiilor planului, precum și recomandări privind efectuarea de instruirii periodice având ca scop creșterea nivelului de educație al angajaților privind bunele practici anticorupție. Anual, Planul de integritate este verificat și revizuit pentru a fi în concordanță cu prevederile actului normativ în temeiul căruia a fost întocmit, Hotărârea de Guvern nr. 583/2015 privind aprobarea Strategiei naționale anticorupție 2016-2020, a seturilor de indicatori de performanță, a riscurilor asociate obiectivelor și măsurilor din strategie și a surselor de verificare, a inventarului măsurilor de transparență instituțională și de prevenire a corupției, a indicatorilor de evaluare, precum și a standardelor de publicare a informațiilor de interes public.

În vederea prevenirii apariției incidentelor de corupție în relațiile contractuale cu partenerii de afaceri, Antibiotice își selectează cu responsabilitate partenerii (furnizori, distribuitori etc.), având în vedere atât compatibilitatea obiectivelor comerciale, cât și integritatea acestora. Suplimentar, compania a introdus în procedurile de negociere și elaborare a contractelor comerciale, clauze care să descurajeze și să sancționeze atragerea companiei și a angajaților săi în acte sau fapte de corupție. Prin acestea, partenerii se angajează în mod ferm că nu vor săvârși, autoriza sau permite nicio acțiune care i-ar determina să încalce oricare din legile sau reglementările anticorupție, naționale, europene sau internaționale în vigoare, totodată obligându-se ca în cazul în care iau cunoștință de orice act de corupție legat de negocierea, încheierea sau executarea contractelor să sesizeze autoritățile judiciare competente, specializate în prevenirea și combaterea faptelor de corupție.

Totodată, conform politicii interne, compania nu acordă sub nicio formă sponsorizări partidelor și/sau candidaților politici.



Puteți consulta documentele menționate, [aici](#), sau accesând pagina de internet a companiei, www.antibiotice.ro, secțiunea Guvernare corporativă, Documente de referință.

Codul de etică

Codul de etică al Antibiotice stă la baza unei culturi organizaționale ce respectă standardele de integritate și se conformează legislației specifice în vigoare. Valorile fundamentale de etică asumate de companie sunt integritatea, profesionalismul, responsabilitatea și transparența.

Orice încălcare a codului este considerată incident de etică, nerespectarea Codului de etică putând duce la sancțiuni disciplinare. Respectarea prevederilor Codului de etică este obligatorie pentru toate structurile din organigrama firmei (angajați, conducerea executivă și membrii Consiliului de administrație). Codul de etică este adus la cunoștință fiecărui nou angajat sau administrator și poate fi consultat online.

Consiliul de Etică și Integritate

În cadrul companiei, este înființat, prin decizie a directorului general, Consiliul de Etică și Integritate. Consiliul este un for cu rol consultativ, constituit în cadrul companiei cu misiunea de a monitoriza respectarea prevederilor Codului de etică și de a pune în aplicare principiile și normele deontologice specifice promovării medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală. Consiliul sprijină conducerea firmei în luarea deciziilor privind conduita în afaceri și promovarea etică a medicamentelor.

Consiliul de Etică și Integritate analizează toate incidentele de etică, produse prin încălcarea Codului de etică și a Planului de integritate întocmit în concordanță cu dispozițiile Strategiei Naționale Anticorupție 2016-2020, despre care a fost înștiințat printr-o sesizare, ori asupra cărora s-a autosesizat. În urma analizei fiecărui incident de etică, Consiliul de Etică și Integritate întocmește un raport scris, prin care propune directorului general, după caz, măsurile pe care le consideră necesare.

Consiliul de etică și integritate este format din cinci membri, numiți prin decizie a directorului general al companiei, pentru

un mandat de patru ani. Membrii sunt numiți din rândul specialiștilor în domeniul medical, economic și juridic. Maxim doi membri ai consiliului pot fi numiți din rândul persoanelor ce nu au încheiat un contract individual de muncă pe perioadă determinată/nedeterminată cu compania.

Menționăm o parte dintre atribuțiile Consiliului de etică și integritate:

- soluționează sesizările referitoare la un incident de etică, adresate companiei;
- analizează vulnerabilitățile etice și propune directorului general al companiei adoptarea și implementarea măsurilor de prevenție a incidentelor de etică;
- analizează din punct de vedere etic Regulamentul de ordine interioară al Antibiotice, precum și Codul de etică și Codul de bune practici pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și referitor la interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical și farmaceutic, cu posibilitatea de a propune modificări sau completări ale acestora;
- formulează și înaintează directorului general propuneri pentru diminuarea riscurilor de incidente etice;
- aprobă conținutul comunicărilor adresate petenților, ca răspuns la sesizările acestora;
- poate formula un punct de vedere etic consultativ la solicitarea directorului general sau a Consiliului de administrație al companiei;
- analizează cazurile de încălcare a normelor de etică, și a normelor de comportament în relația reprezentanților de vânzări/medical cu profesioniștii din domeniul medical;
- analizează sesizările persoanelor fizice sau juridice în legătură cu diferitele tipuri de abuzuri ale reprezentanților medicali sau de vânzări;
- sesizează organele abilitate ale statului ori de câte ori consideră că aspectele dintr-o speță etică pot face obiectul unei infracțiuni și nu au fost sesizate de reprezentantul legal al unității sau de petent.

În anul 2020 nu a fost semnalată nicio încălcare a Codului de etică.

În anul 2020 nu au fost înregistrate amenzi sau sancțiuni cu privire la încălcarea reglementărilor legislative din domeniul socio-economic.



Sesizarea unui incident de etică

Orice persoană fizică sau juridică interesată poate sesiza un incident de încălcare a codului de etică. Sesizarea, ce trebuie să conțină datele personale de identificare și cele de contact, trebuie adresată directorului general. Poate fi depusă, în scris, la registratura firmei sau poate fi completată și transmisă online, prin intermediul unui formular de etică, direct de pe www.antibiotice.ro, secțiunea Guvernanță corporativă, Documente de referință, Cod de etică, [Formular etică](#).

Conflictul de interese

La nivelul companiei există implementată, încă din 2015, o procedură internă ce reglementează modul în care sunt gestionate conflictele de interese și incompatibilitățile: situațiile în care salariații Antibiotice, în exercitarea atribuțiilor de serviciu, ar putea prezenta un interes personal de natură patrimonială, ce ar influența îndeplinirea cu obiectivitate a sarcinilor care îi revin. Procedura are ca scop stabilirea modului de acțiune și a persoanelor responsabile pentru luarea deciziilor și avizarea documentelor în legătură cu activitățile profesionale din cadrul Antibiotice, în cazurile de posibil conflict de interese la nivelul persoanelor care ocupă funcții de conducere.

Politica privind concurența

Practicile anticoncurențiale, antitrust sau de monopol au un impact negativ semnificativ asupra consumatorilor, prețului produselor și a altor factori esențiali pentru o piață eficientă. Politicile pe care compania le implementează în această direcție au ca obiectiv menținerea unui climat economic sănătos și susținerea competiției responsabile.

La Antibiotice, cadrul intern care reglementează aspectele, politicile și procedurile ce vizează concurența este reprezentat de Codul de guvernare corporativă, Codul de bune practici în relaționarea cu profesioniștii din domeniul sănătății și Politica de sponsorizări și mecenat. Documentele sunt disponibile pe pagina de internet a companiei (secțiunea Guvernare corporativă, Documente de referință) fiind în același timp aduse la cunoștința angajaților. Scopul acestor documente este de a evidenția elementele pe care se fundamentează politica firmei din punct de vedere al măsurilor de combatere a concurenței neloiale. Asumarea acestor valori este esențială și, în consecință, toate deciziile managementului Antibiotice sunt în concordanță cu dispozițiile prevăzute de reglementările interne.

Securitatea cibernetică și protecția datelor cu caracter personal (GDPR)

Politica Antibiotice privind protecția datelor cu caracter personal este prezentată în mod detaliat în cadrul unei proceduri interne de sistem, „Procedura privind prelucrarea datelor cu caracter personal la nivelul companiei Antibiotice”.

În elaborarea procedurii menționate și a reglementărilor interne conexe*, compania are în vedere respectarea cerințelor impuse de Regulamentul UE 2016/679 (GDPR) și de legislația națională, dar și recomandările stipulate în ghidurile de bună practică emise de Grupul de lucru A29, European Data Protection Supervisor (EDPS), European Data Protection Board (EDPB) sau de autoritățile naționale de supraveghere a datelor cu caracter personal din statele Uniunii Europene.

Modul în care compania prelucrează datele cu caracter personal este în funcție de calitatea pe care fiecare persoană o are în raport cu Antibiotice, fiind descris pe larg pe pagina de internet a companiei, la secțiunea Prelucrarea datelor cu caracter personal.

Principalul obiectiv în domeniul protecției datelor cu caracter personal este reprezentat de conformarea tuturor activităților companiei la cerințele impuse de Regulamentul GDPR și legislația conexasă. Totodată, compania este preocupată de îmbunătățirea continuă și eficientizarea măsurilor tehnice și organizatorice de protecție și securizare a datelor cu caracter personal implementate la nivel de organizație.

Structura internă responsabilă cu gestionarea aspectelor legale de protecția datelor cu caracter personal este departamentul Managementul securității informației.

* Reglementările interne conexe se referă la procedura de tratare a situațiilor de încălcare a securității datelor cu caracter personal, procedura privind prelucrările de date cu caracter personal prin mijloace de supraveghere video, procedura privind monitorizarea GPS a mașinilor de serviciu.

În anul **2020**, nu au fost înregistrate sesizări/reclamații cu privire la situații ce ar fi putut constitui conflicte de interese.

În anul **2020**, compania nu a înregistrat incidente ce au vizat un comportament anticoncurențial sau acțiuni în justiție îndreptate împotriva sa pentru încălcarea legislației privind concurența, antitrust sau privind monopolul.

În perioada de raportare, am inițiat o varietate de proiecte și inițiative în vederea protejării datelor confidențiale și a celor cu caracter personal printre care se numără:

- ▶ elaborarea de proceduri interne privind protecția informațiilor confidențiale și a datelor cu caracter personal
- ▶ demararea unor campanii de instruire a salariaților în domeniul protecției datelor
- ▶ încheierea de acorduri de confidențialitate cu toți salariații și acordarea de drepturi de acces la informații
- ▶ achiziția unui software dedicat prevenirii scurgerii de date (*Data Loss Prevention*).

Periodic (cel puțin anual), politicile, regulamentele, formularele și măsurile de securizare a datelor cu caracter personal sunt revizuite în vederea eficientizării acestora și actualizate pentru a corespunde schimbărilor apărute la nivel organizațional.

Lucrul de acasă în condiții de siguranță a datelor

Pentru desfășurarea lucrului de acasă în condiții de eficiență și siguranță a fost suplimentată dotarea angajaților cu echipamentele de lucru la distanță. Departamentul IT a asigurat crearea și funcționalitatea serviciului VPN, o soluție informatică ce permite lucrul angajaților la distanță cu resursele companiei, în condiții de siguranță și protecție a datelor. Pentru adoptarea noilor metode de lucru care presupunea abordarea a noi instrumente de comunicare la distanță, departamentul Securitatea datelor și protecția datelor cu caracter personal a emis un set de reguli și recomandări pentru utilizarea platformelor de mesagerie instant în cadrul activităților de serviciu și a completat regulamentul intern cu un capitol dedicat Politicii de securitate VPN.



În anul 2020, compania
nu a înregistrat:

- reclamații cu privire la încălcarea reglementărilor privind securitatea și confidențialitatea datelor clienților (protecția datelor cu caracter personal)

- scurgeri, pierderi sau furturi ale datelor cu caracter personal



2.4. Promovarea și etichetarea produselor

Sectorul farmaceutic este unul puternic reglementat, atât în ceea ce privește promovarea produselor și medicamentelor, dar mai ales atunci când este vorba de etichetarea acestora. Produsele și medicamentele pe care le punem pe piață au impact direct asupra sănătății celor care le consumă, de aceea, politicile și procedurile care descriu cadrul intern de realizare a proceselor de promovare și etichetare a produselor au la bază reglementările legislative în vigoare, atât la nivel național, cât și la nivel internațional (cu specificul fiecărei țări), dar și standarde și bune practici existente la nivelul industriei.

Promovarea produselor din portofoliul nostru

Promovarea produselor din portofoliu companiei Antibiotice se face în mod responsabil și etic, în conformitate cu legislația în vigoare. În cadrul companiei, coordonatorul activității de promovare este manager-ul de promovare. Direcția Medicală asigură înregistrarea corespunzătoare a materialelor folosite în activitățile de promovare în conformitate cu legile aplicabile, iar direcția de Marketing se asigură că, angajații companiei implicați în activități de promovare, precum și reprezentanții companiilor contractate pentru activități legate de promovare sunt instruiți și familiarizați cu legile aplicabile și cu prevederile Codului de bune practici pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și pentru interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical.

Instruirea echipei de promovare face parte din procesul de inducție a noilor angajați. Periodic, în cadrul ședințelor trimestriale zonale/regionale (la care participă în funcție de zonă, membri din echipa departamentului de promovare, formată din 42 de persoane) sunt abordate tematici referitoare la comportamentul etic în activitățile de promovare a medicamentelor.

Codul de bune practici pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală

La nivelul companiei, comportamentul pe care îl așteptăm de la colegii noștri responsabili de promovarea produselor

din portofoliul Antibiotice, este cuprins în prevederile Codului de bune practici pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și pentru interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical. Codul definește și implementează standarde etice specifice promovării medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, standarde care să asigure transmiterea în mod corect, către profesioniștii din domeniul medical, a informațiilor referitoare la medicamentele generice.

Legislația care a stat la baza liniilor directoare pentru elaborarea Codului, include următoarele categorii de acte normative: legi, ordonanțe de urgență, ordine, instrucțiuni sau orice act similar emis de către Parlamentul României, Guvernul României sau de către orice altă autoritate competentă, precum și orice act normativ aplicabil emis de către organele abilitate ale Uniunii Europene și aplicabil direct activităților desfășurate de Antibiotice. Actele normative luate în considerare, fără a exista limitări doar la acestea, sunt următoarele:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M.Of. Partea I, nr. 372, din 28.04.2006, cu toate modificările ulterioare
- Deciziile, instrucțiunile, prevederile Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) care reglementează activitatea de promovare a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală
- Codul APMGR (Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România)



- Codului ARPIM (Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente)
- Codul de practică în promovare al Federației Europene a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (Code of Promotion Practices of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)
- Directiva Europeană 2001/83/CE privind produsele medicamentoase de uz uman, amendată prin Directiva Europeană 2004/27/CE și prin Directiva 2010/84/CE
- Codul de practici de marketing farmaceutic al Federației Internaționale a Asociațiilor Producătorilor Farmaceutici (Code of Pharmaceutical Marketing Practices of the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations), atunci când este aplicabil
- Codul de interacțiune cu profesioniștii din domeniul medical al PhRMA, organizație ce reunește companiile de cercetare și producție farmaceutică din America (Code of Interactions with Healthcare Professionals of the PhRMA, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America).

Toți angajații implicați în activitățile de promovare participă la programe de instruire periodice, precum și punctual, atunci când au loc schimbări semnificative în legile și reglementările aplicabile. Codul de bune practici pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală este adus la cunoștință fiecărui nou reprezentant medical sau de vânzări angajat, și poate fi consultat online, pe www.antibiotice.ro, secțiunea Guvernanță corporativă, Documente de referință.

Printre altele, Codul prevede că, promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală trebuie să fie îndreptată doar către profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic. Totodată, nu este permis reprezentanților medicali sau de vânzări ai companiei să lase materiale promoționale în locuri accesibile publicului general, cum ar fi farmacii, săli de așteptare, holuri de spitale și clinici medicale.

Activitatea de promovare include acțiuni de:

- promovare a produselor către profesioniștii din domeniul sănătății: vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente, furnizarea de materiale promoționale și mostre, organizarea de prezentări de grup, mese rotunde, webinare, participarea la evenimente științifice organizate de societăți medicale de specialitate (conform Ordinului 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman).
- promovare a produselor către persoanele calificate să distribuie medicamente;
- promovare a produselor destinate publicului larg (conform Codului etic RASCI 2021 și Legii nr. 56/31.03.2021 privind suplimentele alimentare).

În 2020, participarea la evenimente medicale științifice (congrese, conferințe, webinarii) s-a desfășurat conform planului de promovare anual. Cu toate acestea, contextul special generat de pandemia de COVID-19, a obligat la migrarea evenimentelor în medii online, pe platformele agreeate de societățile medicale organizatoare. Evenimentele au avut ca target de audiență profesioniști în domeniul sănătății, din specialitățile medicale cărora ne adresăm cu produsele din portofoliul companiei.

Activitatea de promovare se desfășoară conform Planului de promovare care conține:

- detalii despre grupul țintă de profesioniști în domeniul sănătății: specialități medicale, număr de profesioniști în domeniul sănătății vizitați și frecvența de vizitare
- tactici și acțiuni de promovare specifice
- instrumente de promovare (mesaje, materiale promoționale)
- monitorizarea și controlul implementării planului de promovare de către echipele de promovare și vânzare (rapoarte de activitate și vizitare, conform platformei de raportare internă CRM)
- evaluarea periodică a rezultatelor și adaptarea acțiunilor în funcție de obiectivele setate.

În anul 2020, compania nu a înregistrat amenzi, avertismente sau sancțiuni pentru:

- neconformarea cu reglementările legislative în vigoare sau codurile asumate voluntar, în ceea ce privește promovarea produselor.

- neconformarea cu reglementările legislative în vigoare sau codurile asumate voluntar, în ceea ce privește etichetarea produselor.

- incidente raportate de către autoritățile de reglementare din domeniul (ANMDM) cu privire la neconformarea privind etichetarea/prospectul produselor.



Planul de promovare are ca obiective principale asigurarea:

- > accesibilității tuturor categoriilor de pacienți la medicamentele marca Antibiotice, printr-o distribuție complexă, care facilitează prezența medicamentelor noastre atât în spitalele și farmaciile din România, cât și de pe piețele internaționale unde suntem prezenți.
- > asigurarea accesului la informații corecte, concrete și în timp real, respectând toate reglementările legislative și standardele de etică existente la nivelul industriei.

Pentru evaluarea modului în care gestionăm această temă, în anul 2020, activitatea de promovare a presupus desfășurarea unui studiu pentru evaluarea gradului de satisfacție în relație cu echipa de promovare a companiei, adresat profesioniștilor din domeniul sănătății, ce au fost grupați în cinci categorii: farmaciștii, medicii, managerii de companii distribuitoare de medicamente, managerii de lanțuri naționale de farmacii și managerii de minilanțuri de farmacii.

Din analiza răspunsurilor, a rezultat un nivel mediu de satisfacție pentru cele cinci categorii de 88,9% (s-au înregistrat scoruri de peste 80% clienți satisfăcuți, la fiecare din cele cinci categorii).

Rezultatele de vânzare și promovare sunt evaluate lunar și trimestrial. Rezultatele studiului stau la baza planului de măsuri pentru corectarea indicatorilor care nu au fost îndepliniți conform planului anual.

Transparență în relația cu profesioniștii și organizațiile din domeniul medical și farmaceutic

Și în 2020, Antibiotice a [raportat pentru anul 2019](#), la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, toate activitățile de sponsorizare și orice alte cheltuieli, suportate de companie în anul anterior raportării, pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile profesionale, de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea

umană, asistență medicală sau farmaceutică, conform obligațiilor stabilite începând cu 2015, prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, articolul 814 și Ordinul Ministrului Sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.

Evenimente în 2020

Primăvara Dermatologică Ieșeană, ediția a IX-a, organizată în perioada 13-18 iulie 2020 de către Asociația Dermatologilor din Moldova, sub egida Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” Iași, Colegiului Farmaciștilor din România, Colegiului Medicilor din România și Societății de Medici și Naturaliști Iași, a reunit, în mediul virtual, peste 2.800 de participanți, care au fost prezenți la cele peste 20 de simpozioane și la cele peste 110 cursuri și workshopuri și prezentări. În contextul în care Antibiotice este lider pe segmentul de produse topice destinate în special tratamentului afecțiunilor dermatologice, compania noastră a organizat un curs-satelit dedicat farmaciștilor și asistenților de farmacie, intitulat „ABC în Dermatologie”. Tematica a fost de un real interes, cursul având o audiență impresionantă, de peste 800 de participanți live. Acest curs a reunit cadre didactice ale UMF „Grigore T. Popa” Iași și UMF „Carol Davila” (prof. dr. Daciana Elena Brănișteanu, prof. dr. Monica Hăncianu, conf. dr. Cătălin Popescu) precum și dermatologi, practicieni cu o vastă experiență clinică.

Webinariile Antibiotice 65 ani de continuitate și performanță românească, o serie de întâlniri online organizate de către compania noastră în anul 2020, desfășurate din octombrie până în decembrie (lună în care compania Antibiotice a aniversat șase decenii și jumătate de existență). La aceste conferințe virtuale au participat peste 1000 de profesioniști în sănătate din diverse domenii medicale, precum specialiști în dermatologie, medicină internă, ATI, pneumologie, pediatrie, ORL, epidemiologie, boli infecțioase - la webinarul intitulat „Medicamente care au făcut istorie”, farmaciști și medici de familie la webinarul „Lucrăm de-o viață, pentru viață!”, sau cardiologi - webinarul „De 65 de ani vindecăm oameni. Din toată inima.”



Congresul virtual v-SRATI 2020, organizat de Societatea Română de Anestezie și Terapie Intensivă, program științific în care, timp de patru zile, au fost organizate mai mult de 124 de conferințe, 36 de comunicări orale și e-Postere, 19 simpozioane satelit de firmă, două workshop-uri, sesiuni susținute de peste 130 de lectori din 17 țări, de pe patru continente. Unul dintre simpozioanele satelit a fost organizat în data de 15 noiembrie de Antibiotice, în scopul promovării portofoliului de produse antiinfecțioase (tema simpozionului: „Tratamentul infecțiilor cu germeni Gram negative - Opțiuni consacrate”).

Promovăm consumul responsabil de antibiotice

Antibioticele Mileniului III este un program de responsabilitate socială inițiat de compania Antibiotice și lansat oficial prin acțiunile desfășurate în perioada noiembrie-decembrie 2018. Programul este dezvoltat în parteneriat și sub coordonarea științifică a Societății Române de Microbiologie și a Societății Române de Epidemiologie având ca partener de comunicare firma „Oameni și companii”.

Antibioticele Mileniului III susține utilizarea judicioasă a agenților antimicrobieni prin 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.

Programul va continua cu acțiuni de cercetare și monitorizare a sistemului de raportare și gestionarea infecțiilor asociate asistenței medicale și rezistenței bacteriene, pentru a contura un plan concret de echilibrare și profesionalizare a acestui sistem și îmbunătățirea modului de prescriere a antibioticelor și de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale.

În anul 2020, Antibioticele Mileniului III s-a derulat online prin platforma proiectului www.antibioticelemileniuluiitrei.ro. S-au realizat informări atât pentru publicul larg, cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la consumul responsabil de antibiotice. În 2020, au fost înregistrate în total 17.941 de vizite ale site-ului și 75.721 de accesări.

Etichetarea produselor

Ambalajele produselor farmaceutice fabricate de Antibiotice sunt realizate în conformitate cu prevederile legislative naționale din țara în care sunt înregistrate și/sau comercializate medicamentele.

Ambalajul și prospectul fiecărui produs medicamentos sunt supuse aprobării autorității naționale de reglementare a medicamentului, ANM DMR, sau alte autorități europene sau non-europene, înainte de punerea pe piață a medicamentelor, iar informațiile sunt revizuite periodic și alinate la cerințele legislative din domeniu.

Informațiile incluse în prospect, adresate atât profesioniștilor din domeniul sănătății, cât și pacienților sau utilizatorilor, le explică acestora cum să utilizeze corect produsul medicamentos. Sunt prezentate informații referitoare la compoziția produselor, indicațiile, dozarea și modul de administrare, modul de acțiune, atenționări cu privire la posibilele efecte adverse, recomandări pentru femeile însărcinate sau care alăptează, posibile interacțiuni cu alte produse medicamentoase, modul de ambalare și de păstrare.

Dacă medicamentul conține ingrediente care ar putea afecta mediul natural, atunci ambalajul, prospectul pot conține, de asemenea, informații despre eliminarea corespunzătoare a produsului.

Toate aceste informații sunt periodic verificate și actualizate, pentru a avea siguranța că toate produsele noastre conțin cele mai recente informații despre calitate, siguranță și eficacitate, după caz.

Monitorizăm atent și în mod sistematic modificările legislative, verificând și actualizând în permanență informațiile de pe ambalaje și prospect, pentru a fi siguri că toate produsele noastre conțin cele mai recente informații despre calitate, siguranță și eficacitate, după caz.



2.5. Calitatea, angajamentul nostru pentru sănătatea și siguranța pacienților și consumatorilor

Siguranța și sănătatea pacienților și consumatorilor care utilizează produsele noastre sunt elementele fundamentale ale modului în care ne desfășurăm activitatea, aspect reflectat de altfel și de rezultatele analizei de materialitate, fiind tema evaluată cu cea mai mare importanță de către stakeholderii companiei. În calitate de producător de medicamente, avem o mare responsabilitate, de aceea luăm toate măsurile necesare pentru a ne asigura că procesele noastre de producție respectă cele mai înalte standarde naționale și internaționale de calitate.

Cele opt fluxuri de producție ale companiei sunt auditate și certificate conform cerințelor de bună practică de fabricație (GMP), de către Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR). Calitatea medicamentelor sub formă de pulberi sterile injectabile și a substanței active Nistatină este confirmată și de obținerea aprobării de vânzare pe piața Statele Unite, din partea autorității de reglementare FDA (Food and Drug Administration).

Standarde, licențe, autorizații și certificate valabile la 31 decembrie 2020

Tip autorizație	Descriere	Recertificări	Data ultimei certificări
Autorizația de fabricație 30 F	Autorizația de fabricație pentru producția medicamentelor de uz uman, inclusiv a medicamentelor pentru investigație clinică, emisă de ANMDDMR (Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România)	Recertificare la schimbarea condițiilor de certificare	2 decembrie 2019
Autorizația RO 03	Autorizația pentru fabricarea produselor medicinale veterinare emisă de ANSVSA (Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor)	Recertificare la 3 ani	11 aprilie 2019
Autorizația 7Fsp/2020	Autorizația pentru fabricarea preparatelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope eliberată de Ministerul Sănătății	Reautorizare anuală	4 februarie 2020
Autorizația* 861/2018	Autorizația pentru efectuarea de studii clinice în domeniul medicamentului emisă de ANMDDMR	Reautorizare la 2 ani	12 iulie 2018 * prelungită până în decembrie 2021 (conform deciziei ANMDDM 58662E / 27.07.2020, înregistrată intern 6563P/ 29.07.2020)
Autorizația** 1/2011	Autorizația integrată de mediu emisă de ARPM (Agenția Regională de Protecție a Mediului) Bacău, revizuită de Agenția de Protecție a Mediului Iași	Vizare anuală/ revizuire/reautorizare la schimbarea condițiilor de autorizare	10 ianuarie 2011 ** revizuită pe 30 martie 2018
Autorizația 303/2010	Autorizația de gospodărire a apelor emisă de AAR (Administrația Apele Române) Prut-Bârlad	Reautorizare la schimbarea condițiilor de autorizare	20 decembrie 2010

Tip autorizație	Descriere	Recertificări	Data ultimei certificări
Certificatul*** GMP 023/ 2018/RO	<p>Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP) emis de ANMDMR, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare, pentru controlul calității, a unguentelor (medicamente de uz uman).</p> <p>Fabricația de medicamente se efectuează în conformitate cu ghidul privind buna practică de fabricație, utilizat de ANMDMR 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.</p> <p>Sistemul de autorizare de fabricație conferă siguranța faptului că toate medicamentele autorizate sunt fabricate numai de fabricanți autorizați, ale căror activități sunt în mod regulat inspectate de autoritatea competentă.</p>	Recertificare la 3 ani	5 iunie 2018 *** prelungit până în decembrie 2021 (adresa ANMDM nr. 58622/21.07.2020 înregistrată intern 6563P/ 29.07.2020)
Certificatul**** GMP 040/ 2017/RO	<p>Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP) emis de ANMDMR, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare, pentru controlul calității, a supozitoarelor, capsulelor și comprimatelor (medicamente de uz uman).</p>	Recertificare la 3 ani	11 august 2017 **** prelungit până în decembrie 2021 (adresa ANMDM nr. 58622/21.07.2020, înregistrată intern 6563P/ 29.07.2020)
Certificatul GMP 041/ 2017/RO	<p>Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP) emis de ANMDMR, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare, pentru controlul calității, a unguentelor, supozitoarelor, capsulelor și comprimatelor (medicamente de uz uman pentru investigație clinică).</p>	Recertificare la 3 ani	4 februarie 2020
Certificatul GMP 055/ 2019/RO	<p>Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP) emis de ANMDMR, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare, pentru controlul calității, a Nistatinei, substanță activă.</p>	Recertificare la 3 ani	2 decembrie 2019
Certificatul GMP 056/ 2019/RO	<p>Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP) emis de ANMDMR, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare, pentru controlul calității, a produselor sterile, pulberilor pentru soluții/ suspensiilor injectabile (medicamente de uz uman)</p>	Recertificare la 3 ani	2 decembrie 2019
Certificatul GMP 58/ 2019/RO	<p>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</p>	Recertificare la 3 ani	11 aprilie 2019
Certificatul***** GLP 49	<p>Certificatul privind conformitatea cu buna practică de laborator (GPL), emis de ANMDMR, în urma inspecției Laboratorului Bioanalitic din cadrul Centrului de Studii Clinice Antibiotice.</p> <p>GLP reprezintă principiile care sunt respectate în desfășurarea testării bioanalitice, care conferă siguranță privind calitatea și integritatea studiilor non-clinice.</p>	Recertificare la 3 ani	5 iulie 2017 *****prelungit până în decembrie 2021 (conform deciziei ANMDM 59664E /11.08.2020).
US FDA EIR Acceptance	<p>US FDA Establishment Inspection Report Acceptance este raportul de inspecție emis în urma inspecției fluxului de fabricație a pulberilor pentru soluții/ suspensii injectabile și a fluxului de fabricație a substanței active Nistatină, de către FDA (autoritatea americană de reglementare a medicamentelor).</p>	Recertificare periodică corelată cu analiza de risc	2 iunie 2017
ISO 9001:2015	<p>Sistemul de management al calității ISO 9001:2015 este un standard internațional care specifică cerințele pe care trebuie să le îndeplinească sistemul de management al calității, pentru ca organizația să poată furniza produse de calitate.</p>	Supraveghere anuală și recertificare la 3 ani	16 ianuarie 2020

Tip autorizație	Descriere	Recertificări	Data ultimei certificări
ISO 14001:2015	Sistemul de management de mediu ISO 14001:2015 este un standard internațional care specifică cerințele pe care trebuie să le îndeplinească un sistem de management de mediu pentru ca organizația să își crească performanța de mediu.	Supraveghere anuală și recertificare la 3 ani	16 ianuarie 2020
ISO 45001:2018	Sistemul de management al sănătății și securității ocupaționale ISO 45001:2018 este standardul internațional care stabilește cerințele pe care trebuie să le îndeplinească un sistem de management al sănătății și securității ocupaționale pentru ca organizația să controleze riscurile și să-și îmbunătățească performanțele OHSAS.	Supraveghere anuală și recertificare la 3 ani	22 ianuarie 2020
Certificatul R1-CEP 2003-096-Rev 02	Certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană (CEP) pentru substanța activă Nistatină, eliberat de EDQM (Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor). CEP confirmă că o substanță farmaceutică sau o substanță activă este produsă conform cerințelor monografiei corespunzătoare acestuia din Farmacopeea Europeană.	Recertificare la schimbarea informațiilor din Dosarul Master al Substanței Active (ASMF)	4 decembrie 2018
Certificatul 10	Certificatul de conformitate pentru tuburile din aluminiu folosite la ambalarea unguentelor, cremelor și gelurilor.	Recertificare la 3 ani	21 martie 2018
Certificatul 11	Certificatul de conformitate pentru capacele cu filet și dispozitivele de penetrare a membranei utilizate pentru închiderea tuburilor din aluminiu cu unguente, creme și geluri.	Recertificare la 3 ani	21 martie 2018
Certificatul 12	Certificatul de conformitate pentru capsă metalică destinată închiderii flacoanelor cu produse antibiotice.	Recertificare la 3 ani	21 martie 2018

Politica noastră privind calitatea

Respectarea cerințelor sistemului de management al calității este urmărită, intern, de specialiștii departamentului Asigurarea calității (prin politici și proceduri riguroase), iar extern, de partenerii de afaceri (prin audituri periodice), respectiv de autoritățile de reglementare în domeniu din România (ANM DMR, ANSVSA) și din țările în care sunt autorizate produsele marca Antibiotice (prin inspecții).

Sistemul de Management al Calității, implementat la Antibiotice conform cerințelor de bună practică de fabricație din Uniunea Europeană, EU GMP, impuse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și a

standardului ISO, este aliniat și cu cerințele de bună practică de fabricație din Statele Unite ale Americii, cGMP, impuse de FDA (fapt atestat prin scrisoarea de acceptare obținută în anul 2017). Această recunoaștere a sporit încrederea partenerilor internaționali în robustețea și performanța sistemului de calitate implementat la Antibiotice, făcând posibilă comunicarea într-un limbaj comun și deschiderea către întreaga lume.

În anul 2020, Antibiotice s-a adaptat la cerințele autorităților naționale și europene, conform indicațiilor din ghidul cerințelor de reglementare în contextul pandemiei COVID-19, emis de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA). Astfel, certificatele EU GMP pentru fluxurile de fabricație produse nesterile capsule, comprimate,

comprimate filmate, supozitoare și produse nesterile semisolide, au fost prelungite până în decembrie 2021. Certificatul de bună practică de laborator (GLP) pentru laboratorul bioanalitic al Centrului de Studii Clinice a fost prelungit tot până la sfârșitul anului 2021.

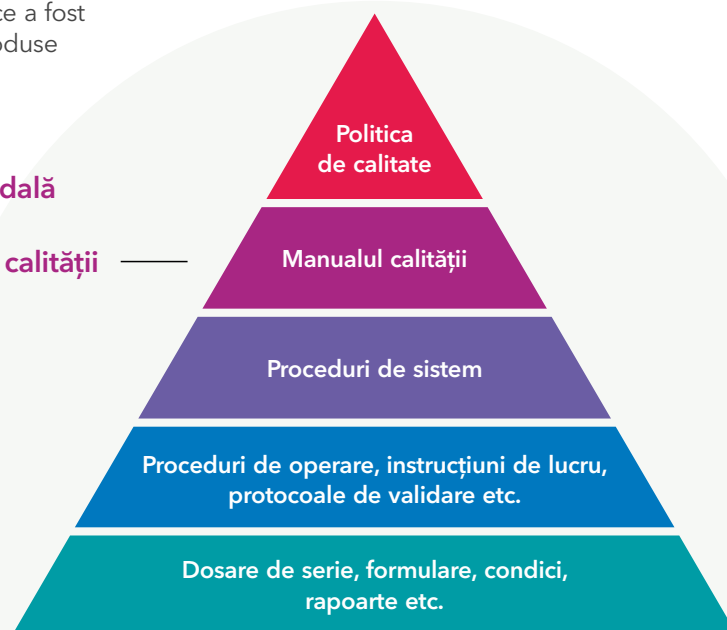
În urma auditului de certificare a sistemului din 2-5 decembrie 2019, organismul de certificare TÜV Rheinland a emis, la începutul anului 2020, certificatele ISO 9001:2015 (sistemul de management al calității), ISO 14001:2015 (sistemul de management de mediu) și ISO 45001:2018 (sistemul de management al sănătății și securității în muncă)

Audituri din partea clienților

Având în vedere pandemia de COVID-19 care a influențat modul de desfășurare a auditurilor, pe parcursul anului 2020 au avut loc patru audituri.

- Auditul fluxului de fabricație și control a Nistatinei, substanță activă, s-a desfășurat on-site, la Antibiotice, în urma acestui audit, compania fiind recalificată ca furnizor de substanță activă (API).
- Celelalte trei audituri s-au desfășurat pe fluxul de fabricație și control a produselor parenterale, audituri la distanță, pe baza informațiilor solicitate de clienți în chestionarele trimise. În baza acestor audituri, Antibiotice a fost recalificat ca producător de produse parenterale.

Structura piramidală a sistemului de management al calității la Antibiotice



Evaluarea calității produselor

Preocuparea noastră permanentă este să oferim populației medicamente de calitate, sigure și eficiente terapeutic. În acest sens, este realizată anual, conform procedurii specifice de sistem „Analiza calității produselor”, o analiză a tuturor medicamentelor din portofoliu. Scopul „Analizei calității produsului” este de verificare a robusteții, stabilității și reproductibilității procesului de fabricație existent, de verificare a corectitudinii specificațiilor de calitate, pentru a identifica orice tendință apărută în timp. În urma evaluării, sunt propuse și implementate acțiuni corective, respective oportunități de îmbunătățire, după caz.

Menținerea nivelului calitativ al produselor noastre este un angajament pe care ni l-am luat nu doar în fața pacienților și consumatorilor, ci și față de toți partenerii noștri din lanțul valoric. Astfel, în funcție de evoluția tehnologică și legislativă specifică industriei farmaceutice, periodic, o parte din produse intră în proces de optimizare/reformulare, scopul fiind încadrarea în cerințe legislative din ce în ce mai restrictive.

Din întreg portofoliul Antibiotice, care însumează 150 de produse, în cursul anului 2020 un număr de șapte produse s-au aflat în proces de optimizare.



Cercetare și dezvoltare

Activitatea de cercetare-dezvoltare are ca obiectiv principal dezvoltarea de medicamente generice și noi forme topice, comprimate, capsule, produse sterile și alte forme farmaceutice noi, produse biocide, dispozitive medicale, dermatocosmetice, cosmetice, în acord cu direcțiile strategice de dezvoltare ale companiei.

În anul 2020 au continuat activitățile de cercetare pentru un număr important de produse demarate în anii anteriori, pentru ca la finalul anului să rămână în continuare viabile în cercetare un număr de 14 produse, după cum urmează:

- trei produse pentru divizia Produse sterile și substanțe active;
- șapte produse noi pentru divizia Produse topice;
- patru produse noi, pentru divizia Produse forme solide de uz oral (dintre care un supliment alimentar).

S-au adăugat încă patru proiecte de cercetare, din categoria solide orale (trei produse Rx și un produs OTC) și nouă proiecte de produse topice.

Activitatea de cercetare a continuat să susțină strategia de internaționalizare a portofoliului actual pentru 18 produse (10 produse solide orale, patru produse injectabile și patru produse topice), produse care vor fi autorizate pe diferite piețe externe.

În luna martie 2020, a fost aprobat, de către autoritatea americană FDA (Food and Drugs Administration) ASMF-ul (Active substance master file) pentru substanța activă Nistatină, document ce recunoaște calitatea produsului.

Investițiile pe care compania le-a făcut în activitatea de cercetare și dezvoltare reprezintă aproximativ 18% din totalul bugetului de 48,06 milioane de lei, investit pentru dezvoltarea strategică a platformei, care a inclus printre altele și investiții în noi site-uri de producție, în modernizarea site-urilor de fabricație existente și în reabilitarea platformei industriale.

Introducerea de noi produse pe piață

Propunerile de produse noi rezultate în urma evaluării nevoii de completare a portofoliului pe direcțiile strategice de dezvoltare și ținând cont de evoluția tendințelor medicale și de consum în perspectiva 2025-2030, a auditului de piață pe forme farmaceutice și a analizei portofoliilor principalilor competitori, sunt colectate și evaluate la nivelul departamentului Managementul portofoliului.

Pentru fiecare propunere sunt solicitate informații inițiale referitoare la: analiza de piață cu evidențierea potențialului valoric, cantitativ și de preț/ UI (unități internaționale), informații medicale - prezența în ghiduri terapeutice, avantaje medicale, perspectiva evoluției în consum, informații legate de posibilitatea de dezvoltare *in-house*, compatibilitate cu fluxurile tehnologice proprii, informații despre modalitățile de autorizare și cerințele legislative, informații legate de patente/ brevete/ exclusivitatea de comercializare, estimări vânzare.

Informațiile pentru fiecare propunere sunt centralizate la nivelul departamentului Managementul portofoliului și supuse validării în cadrul grupului G2 (politici de Marketing și politici de Portofoliu), selecția realizându-se în baza criteriilor: apartenență la direcțiile de dezvoltare ale portofoliului, dimensiunea valorică a pieței, preț mediu/UI, dinamica pieței cantitative, număr competitori, viteză de introducere în portofoliu, ponderea aportului valoric la cifra de afaceri, pentru fiecare propunere aprobată fiindu-i atribuit și modul de asimilare în portofoliu - cercetare dezvoltare sau *business development*.

În anul 2020, au fost evaluate, în vederea introducerii în portofoliul viitor al companiei, 14 proiecte. Este vorba de produse pentru afecțiuni dermatologice, gastrointestinale și diabet zaharat, cardiovasculare, genito-urinare, reumatismale sau ale sistemului nervos, precum și medicamente antiinfecțioase. Au fost identificate atât produse pe bază de prescripție medicală (Rx), cât și produse fără prescripție medicală (OTC, suplimente alimentare, dispozitive medicale sau cosmetice). De asemenea, în acest grup de produse se găsesc și medicamente care pot avea calitatea de prim generic.

În anul **2020**,
au fost investiți
în activitatea de
cercetare-dezvoltare
8,57
milioane lei.

La finalul anului **2020**,
în activitatea de
cercetare-dezvoltare
proprie se aflau, în diferite
stadii de dezvoltare,
24 proiecte
de cercetare active.

Abordarea companiei privind gestionarea riscurilor privind dezvoltarea și introducerea unor produse noi pe piață

Fiecare departament implicat în dezvoltarea și introducerea unor produse noi pe piață identifică, evaluează și gestionează riscurile specifice domeniului de activitate. După identificarea riscului semnificativ, se completează formularul de risc în cadrul căruia este descris riscul, analiza sau, cauzele care favorizează apariția/repetarea, identifică consecințele, evaluează primar consecințele și impactul probabil, propune măsuri de control.

Autorizarea și reautorizarea produselor și înregistrarea pe noi piețe

În 2020, activitatea colegilor noștri din departamentul de Regulatory Affairs a susținut obținerea de autorizări de punere pe piață sau reautorizări, atât pe piața internă, cât și pe piețele internaționale, pentru un număr de 35 de produse din portofoliul nostru (17 autorizări și 18 reautorizări).

Pe piața internă, în anul 2020, a fost autorizat un produs (topic) și alte 14 produse au fost reautorizate (cinci produse topice și nouă produse solide orale).

În paralel, piața externă a beneficiat de 16 autorizări și patru reautorizări, astfel:

Autorizări:

- 8 produse topice: 7 în teritoriile Antibiotice (4 produse în Kosovo și 3 produse în Vietnam) și 1 produs autorizat în Irak
- 5 produse solide orale: 4 în teritorii Antibiotice (1 produs Moldova și 3 suplimente alimentare în Ucraina) și 1 produs în Irak
- 3 produse injectabile: 1 produs în teritoriile ATB (Republica Moldova) și 2 produse în Yemen.

Reautorizări:

- 3 produse topice în teritorii Antibiotice (Republica Moldova)
- 1 produs injectabil în Hong Kong.

Piața internă
1 produs autorizat
14 produse reautorizate

Piața externă
16 autorizări
4 reautorizări



Evaluarea riscului prezenței impurităților nitrozaminice în produsele Antibiotice

În mai multe medicamente de uz uman, de la diferiți producători, au fost descoperite o serie de impurități denumite nitrozamine, potențial cancerigene pentru om. De aceea, la nivel global, autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor au solicitat producătorilor și comercianților de medicamente de uz uman să își reevalueze procesele de fabricație pentru eliminarea oricărui risc de apariție a acestor impurități.

Prezența impurităților nitrozaminice în unele medicamente a intrat în atenția autorităților din luna iulie 2018, când au fost descoperite pentru prima dată, în substanța activă valsartan (ce aparține clasei sartanilor, medicamente ce scad tensiunea arterială). Înainte de iunie 2018, nitrozaminele nu se regăseau printre impuritățile identificate în sartani, deci nu erau detectate de testele obișnuite. De aceea, autoritățile din UE, SUA și Canada au retras de pe piață produsele în care s-au descoperit impurități, iar începând cu 1 februarie 2019, Comisia Europeană a declanșat reevaluarea proceselor de producție a medicamentelor pe bază de sartani, în baza articolului 31, al Directivei 2001/83/CE.

În cursul anului 2019 și în alte produse au fost descoperite impurități nitrozaminice: în medicamentele pe bază de ranitidină (pentru reducerea producției de acid gastric la bolnavii de ulcer sau cu arsuri de stomac) și în cele ce conțin pioglitazonă, respectiv metformină, pentru scăderea glicemiei la pacienții cu diabet de tip 2.

În urma acestor descoperiri, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a decis declanșarea, pe 26 septembrie 2019, a procesului de evaluare a riscului de apariție a nitrozaminelor pentru toate medicamentele autorizate, de uz uman, care conțin substanțe active obținute prin sinteză chimică, inclusiv a medicamentelor generice, eliberate cu și fără prescripție medicală (Rx, respectiv OTC), la nivelul întregii Uniuni Europene. Astfel, toți deținătorii de autorizații de punere pe piață (APP) trebuie să colaboreze cu fabricanții de substanțe active și de produse finite, pentru a evalua riscurile de formare a impurităților nitrozaminice în procesele lor de producție și a lua măsurile ce se impun.

Antibiotice a solicitat date despre prezența impurităților nitrozaminice furnizorilor săi de substanțe active, excipienți și materiale de ambalare primară, precum și partenerilor ce fabrică produse sub contract. Plecând de la aceste date, compania a efectuat toate analizele de risc până la termenul limită (31 martie 2020), iar concluziile au fost transmise Agenției Naționale a Medicamentului (ANMMDMR).

Evaluarea prezenței nitrozaminelor în produsele din portofoliul Antibiotice, s-a făcut pentru fiecare medicament în parte, de câte o echipă formată din specialiști de la Regulatory Affairs, Centrul de Studii Clinice, Cercetare Dezvoltare, Unitatea analitică, Calitate, Import, secțiile de producție. Testarea utilizează metode analitice dezvoltate și validate conform cerințelor autorităților de reglementare.

Primele analize de risc au fost efectuate la Candesartan Atb® și Ranitidină Atb® (impuritățile nitrozaminice fiind identificate pentru prima dată la nivel european, în câteva produse ce conțineau sartani, respectiv ranitidină).

Analiza de risc pentru nistatină, substanță activă (un antifungic pentru tratamentul candidozelor), a fost deja încheiată, iar metoda analitică de testare, dezvoltată și validată, conform solicitărilor partenerilor și cerințelor autorității. Sumarul analizei de risc transmis partenerilor arată că nu au fost descoperite impurități nitrozaminice în nistatină.

Retragerea produselor de pe piață

În anul 2020, ca urmare a notificării EMA/231394/2020, CHMP (Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman) a recomandat suspendarea tuturor autorizațiilor de punere pe piață* (APP) care conțineau substanța ranitidină clorhidrat, din cauza prezenței unor niveluri scăzute ale impurității NMDA (N-nitrozodimetilamina).

* Autorizațiile de punere pe piață (APP) sunt licențe emise de autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor, care dovedesc că produsele promovate și comercializate pe o anumită piață sunt fabricate conform reglementărilor legale. Deținătorii de APP sunt direct răspunzători de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, inclusiv de calitatea substanțelor active, a excipienților și materiilor prime folosite în procesul de fabricație.



În luna **noiembrie 2020** a avut loc și primul audit de supraveghere pentru cele trei sisteme, calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă, ce s-a desfășurat online și **s-a încheiat fără observații.**

Pentru că siguranța pacienților este prioritatea numărul unu a companiei, Antibiotice a propus ANMDMR retragerea voluntară a tuturor seriilor de Ranitidină Atb® 150 mg, comprimate filmate din rețeaua de distribuție (până la nivel de farmacie). În urma primirii acceptului Agenției, până la 31 iulie 2020, operațiile de retragere au fost finalizate, iar până la sfârșitul anului toate cantitățile de produs și substanțe active au fost distruse prin intermediul unor companii autorizate.

Serializarea medicamentelor

Medicamentele contrafăcute reprezintă un risc potențial ce poate avea un impact semnificativ asupra sănătății pacienților și consumatorilor. Produsele contrafăcute sunt, de cele mai multe ori, produse cărora le lipsește ingredientul activ sau conțin o cantitate mai mică din acesta. Ca producător de medicamente generice, Antibiotice s-a aliniat cerințelor impuse la nivelul Uniunii Europene pentru a reduce contrafacerea medicamentelor. Începând, din luna februarie 2019, procesul de serializare farmaceutică a medicamentelor a fost demarat pe toate fluxurile de fabricație.

Serializarea implică verificarea, în timp real, a autenticității fiecărui medicament, oriunde s-ar afla acesta pe lanțul dintre producător și pacient. Serializarea este obligatorie pentru toate medicamentele de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală.

Serializarea este realizată în companie în conformitate cu Regulamentul Delegat 2016/161/EU care completează Directiva 2001/83/CE privind medicamentele falsificate prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman. Antibiotice a reușit să respecte regulamentele prezentate anterior și a reușit să implementeze cu succes sistemul de serializare la data impusă de 09 februarie 2019.

Conform Regulamentului Delegat 2016/161/EU, agregarea medicamentelor nu este o funcționalitate obligatorie, însă compania a reușit cu succes să implementeze această funcționalitate, atât la nivel de cutie colectivă, cât și la nivel de palet.

Elementele de siguranță impuse de Regulamentul Delegat sunt:

- > un identificator unic care să permită verificarea autenticității și identificarea unui pachet individual de medicament;
- > un dispozitiv de protecție (tamper evident) împotriva modificărilor ilicite care permite verificarea faptului dacă ambalajul unui medicament a fost modificat.

Identificatorul unic constă într-o secvență de caractere numerice sau alfanumerice care este unică pentru un anumit pachet de medicament și care este format din următoarele elemente de date:



- > un cod de produs (PC, unic global, < 50 caractere, conform ISO 15459, care să permită identificarea cel puțin a denumirii, a denumirii comune internaționale, a formei farmaceutice, a concentrației, a dimensiunii pachetului și a tipului de pachet de medicament care prezintă identificatorul unic
- > un număr de serie (SN), o secvență de maxim 20 de caractere numerice sau alfanumerice, (generată de un algoritm de randomizare
- > data expirării (EXP)
- > numărul lotului (LOT).

Serializarea în compania Antibiotice se desfășoară în cele patru secții:

- > Secția Produse parenterale
- > Secția Capsule
- > Secția Unguente și supozitoare
- > Secția Comprimate



Sistemul de serializare în compania Antibiotice este organizat pe cinci nivele:

- **Nivelul 1** – Acest nivel include dispozitivele *hardware*: imprimante, camere de identificare și verificare a printurilor, stație de rejectare, senzori de verificare a prezenței produsului
- **Nivelul 2** – *Software* dedicate ce gestionează echipamentele de serializare și agregare
- **Nivelul 3** – *Software* Advanco care alocă numerele seriale la liniile de serializare, verifică informațiile primite de la echipamentele de serializare și le transmite către nivelul 4; de asemenea, permite efectuarea schimbărilor în ierarhia de agregare, respectiv a procesării livrărilor de produse finite
- **Nivelul 4** – *Software* TraceLink pentru managementul datelor de serializare și a evenimentelor regulatorii, respectiv a proceselor necesare pentru serializarea medicamentelor
- **Nivelul 5** – O rețea globală care permite managementul datelor serializate și a datelor regulatorii, legătura cu partenerii, clienții sau orice autoritate regulatorie.

Reducerea riscului de introducerea a produselor contrafăcute

La nivelul companiei, politicile implementate pentru a reduce/întâmpina riscul de introducerea a produselor contrafăcute sau compromise în lanțul de aprovizionare sunt descrise în procedurile de sistem „Serializarea și agregarea medicamentelor în Antibiotice” și „Investigarea produselor suspecte de a fi falsificate”.

Politicile implementate și mecanismele de control aplicate de către Antibiotice sunt:

- aplicarea elementelor de siguranță pe ambalajul produselor din portofoliu care se eliberează pe bază de prescripție medicală (identificatorului unic și sistemul de sigilare împotriva deschiderii ilicite) care să permită verificarea autenticității și identificarea unităților comerciale, pentru a oferi dovezi privind modificarea ilicită a acestora.
- colaborarea doar cu distribuitori angro autorizați, posesori ai unei autorizații de

- distribuție angro și de certificare GDP (bune practice de distribuție), eliberate de autoritățile competente în urma inspecției.

În cursul anului 2020, au fost primite 10 alerte de falsificare, generate de sistemul de serializare, dintre care:

- 3 alerte au fost identificate ca fiind justificate, în urma investigațiilor realizate identificându-se erori în managementul numerelor de serie (SN-urilor), fără impact asupra calității și siguranței produsului finit.
- 7 alerte nejustificate.

Cele 10 alerte de falsificare generate au fost primite de la:

- Farmacii – 7
- Distribuitori – 1
- Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) – 2

Produsele suspecte de a fi falsificate pot fi identificate:

Din surse interne: produsul suspect de a fi falsificat poate fi identificat la nivelul companiei de către personalul Antibiotice, fie la recepție, testare sau în urma unei investigații.

Din surse externe:

- pe traseul lanțului de distribuție (de către distribuitor, farmacie, spital, medic etc.)
- în urma reclamațiilor de calitate primite din piață
- în urma inspecțiilor de rutină realizate de către ANMDMR în teritoriu (farmacie, distribuție, etc.)
- în urma sesizărilor realizate de către autorități (poliție, autoritatea vamală, etc.)
- de către furnizorul de contract

În cadrul Antibiotice, modalitățile de primire a unei alerte de falsificare sunt:

- în scris
- telefonic
- fax
- email
- rețele sociale
- pe site-ul companiei.

Farmacovigilență

Siguranța medicamentelor noastre se urmărește prin activitatea de farmacovigilență, reglementată conform cerințelor Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și autorităților naționale.

Farmacovigilența cuprinde totalitatea activităților de detectare, evaluare, validare și prevenire a reacțiilor adverse la medicamentele pentru care deținem autorizație de punere pe piață. În cadrul activității de farmacovigilență avem obligativitatea de a comunica și participa activ, la nivel european, prin intermediul următoarelor agenții/platforme:

- **EMA - Agenția Europeană a Medicamentului** are ca responsabilitate principală protecția și promovarea sănătății publice, prin efectuarea de evaluări științifice ale medicamentelor produse de companiile farmaceutice, în scopul utilizării în Uniunea Europeană. EMA facilitează dezvoltarea medicamentelor și accesul la acestea, evaluează cererile de APP (autorizația de introducere pe piață) a medicamentelor de uz uman și veterinar, monitorizează siguranța medicamentelor pe parcursul ciclului lor de viață, oferă informații profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților.
- **EudraVigilance** - un sistem conceput în scopul raportării reacțiilor adverse suspectate, sistem dezvoltat, menținut și coordonat de către EMA
- **XEVMPD** - platformă EMA prin intermediul căreia companiile deținătoare de autorizații de punere pe piață (APP) introduc informații cu privire la medicamentele din portofoliu, date noi apărute/colectate ca urmare a utilizării produselor în practică sau pe baza studiilor clinice efectuate după punerea pe piață (APP, RCP-rezumatul caracteristicilor produsului, modificări etc.)
- **MedDRA** - Dicționar de terminologie medicală pe care suntem obligați să îl utilizăm în redactarea documentelor specifice departamentului de Farmacovigilență.

La Antibiotice evaluăm, menținem și comunicăm autorităților în domeniul medicamentului, toate informațiile privind siguranța utilizării medicamentelor, pe parcursul întregului ciclu de viață al produselor (pre-autorizare și post-autorizare). Astfel, specialiștii noștri din domeniul farmacovigilenței monitorizează, identifică, evaluează, raportează și stabilesc, prin planurile de management al riscului, toate riscurile potențiale asociate utilizării medicamentelor noastre. De asemenea, precum se știe, orice medicament poate avea și efecte nedorite, de aceea, în conformitate cu legea, monitorizăm atent, din toate sursele, apariția unor astfel de evenimente, respectându-ne obligația de a raporta autorităților informația despre siguranța produselor și de a implementa măsuri adecvate, dacă raportul beneficiu/risc al medicamentelor se modifică.

Suntem conectați la baza europeană de farmacovigilență, EudraVigilance și asigurăm accesul pacienților la raportarea eventualelor reacții adverse suspectate, prin formulare disponibile pe site-ul companiei sau promovate prin intermediul reprezentanților noștri, către profesioniștii din domeniul sănătății.

Promovăm bunele practici în domeniul farmacovigilenței, atât intern, cât și prin contractele cu partenerii noștri de afaceri, contribuind astfel, prin parteneriate atent selectate, la crearea unei rețele care susține siguranța pacientului. Fiind parte integrantă a sistemului de asigurare a calității, activitatea de farmacovigilență asigură implementarea măsurilor stabilite de autoritățile europene în domeniul menținerii sănătății consumatorilor, prin acțiuni imediate, prin actualizarea informațiilor medicale din RCP (rezumatul caracteristicilor produsului) și prospectul medicamentelor, precum și prin scrisorile de informare către profesioniștii din domeniul sănătății.

În 2020 nu au fost raportate reacții adverse prin formularul online, dar au fost primite două sesizări pe celelalte canale. Reacțiile adverse primite de Departamentul Științific și Farmacovigilență sunt înregistrate intern conform procedurilor specifice. Acestea cuprind mai mulți pași printre care: recepționare, înregistrare, analiză, încadrare, validare, verificarea încadrării (supervizare finală QPPV). În funcție de gravitatea reacției



adverse, aceasta trebuie transmisă către EudraVigilance într-un termen de maxim 15 zile (reacțiile adverse grave) respectiv 90 zile (reacțiile adverse non-grave).

Principalele activități desfășurate în cadrul activității de farmacovigilență sunt:

- colectarea reacțiilor adverse de la medici, farmaciști și pacienți pentru monitorizarea frecvenței reacțiilor adverse cunoscute la medicamentele Antibiotice
- analiza și difuzarea informațiilor necesare prescrierii corecte a medicamentelor companiei pentru utilizarea rațională și în siguranță a produselor medicamentoase
- evaluarea și comunicarea raportului beneficiu/risc pentru toate medicamentele companiei, existente pe piață și transmiterea lor către autoritățile competente din teritoriile unde acestea sunt puse pe piață.

Pentru comunicarea oricărei reacții adverse la medicamentele companiei, punem la dispoziția stakeholderilor noștri mai multe canale, prin care pot semnală astfel de situații:

- direct, pentru colectarea oricărei reacții adverse suspectate prin Fișa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, transmisă fizic către profesioniștii din domeniul sănătății, prin intermediul reprezentanților medicali/ reprezentanților de vânzări/Key Accounts
- online, pe site-ul Antibiotice, [formularul](#) pentru colectarea reacțiilor adverse suspectate de pacienți sau profesioniști din domeniul sănătății, precum și adresele de email (sigMedUmane@antibiotice.ro, sigMedVeterinare@antibiotice.ro), pentru comunicarea directă a situațiilor de farmacovigilență
- numărul de telefon mobil 0728 199 834, precum și linie telefonică fixă, direcționată prin intermediul centralei Antibiotice, la care pot fi comunicate orice întrebări/sesizări referitoare la farmacovigilența medicamentelor de uz uman.



Pe parcursul anului 2020, în afara acțiunilor anuale de actualizare a sistemului de farmacovigilență al companiei în conformitate cu modificările legislative în domeniu, precum și de mentenanță a bazei de date EudraVigilance, monitorizată de Agenția Europeană a Medicamentului, Antibiotice a răspuns la un chestionar al autorității germane în domeniul medicamentului, BfArM (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive medicale), care a avut drept scop evaluarea riscului potențial al sistemului de farmacovigilență al companiei, fără a fi propuse acțiuni de audit/ acțiuni corective din partea autorității.

Centrul de Studii Clinice (CSC)

Pentru efectuarea studiilor clinice de fază I și a studiilor de bioechivalență, compania a înființat în anul 2006 propriul Centru de Studii Clinice. Acesta deține autorizație de desfășurare a studiilor clinice emisă de către Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), autorizație care este reînnoită o dată la trei ani conform legislației. Bunele practici de laborator (GLP) precum și bunele practici în studiile clinice (GCP) sunt asigurate prin inspectarea, o dată la doi ani, de către Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR) și emiterea certificatului de conformare aferent.

Aceste certificări și autorizări demonstrează preocuparea continuă a companiei pentru calitatea produselor, transpusă, în final, în angajamentul și responsabilitatea asumată față de sănătatea consumatorilor, a angajaților, precum și față de mediul înconjurător. În acest sens, procesele din cadrul companiei Antibiotice se derulează conform Sistemului de Management Integrat al calității, mediului, sănătății și securității

ocupaționale. Acest cadru guvernează toate procesele, începând de la cercetare-dezvoltare, aprovizionare, producție, control, până la distribuția medicamentelor către pacienți. Certificat pentru prima dată în 2007, Sistemul de Management Integrat a primit cea mai recentă certificare în luna decembrie 2019, după auditul TÜV Rheinland Cert GmbH.

Antibiotice, ca orice companie producătoare de medicamente, desfășoară studii clinice. Studiile clinice reprezintă o categorie de activități care este reglementată la nivel mondial. Legislația internațională obligă producătorii de medicamente la respectarea unor cerințe foarte clar definite privind modul în care se desfășoară studiile clinice

În conformitate cu legislația în domeniu, anterior demarării studiilor clinice este necesar ca protocoalele de studii să fie aprobate atât de Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), cât și de Comisia Națională de Bioetică a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (CNBMDM). Aceasta din urmă evaluează modul în care drepturile participanților la studiile clinice sunt respectate și, de asemenea, se asigură că normele etice sunt respectate acolo unde intervine și remunerarea subiecților. Orice persoană care dorește să participe la un studiu clinic este informată complet, de către medicul specialist, cu privire la modul în care se va desfășura studiul și totodată, i se prezintă în detaliu în ce constă administrarea medicamentului studiat, beneficiile și riscurile potențiale.

Siguranța participanților la studiile clinice

Pentru toți participanții la studiile clinice/ de bioechivalență sunt asigurate drepturile fundamentale ale omului așa cum sunt ele descrise în Declarația de la Helsinki. Participanții la studiile de bioechivalență primesc o remunerație bănească pentru fiecare etapă clinică la care participă. Calculul remunerației ține cont de următoarele aspecte:

- numărul de ore de internare
- molecula studiată
- complianța cu forma farmaceutică

- posibilele reacții adverse
- numărul de prelevări de probe biologice
- restricțiile de pe parcursul studiului.

Este important de precizat că în studiile de bioechivalență sunt admiși doar voluntari sănătoși, iar la finalizarea studiului se certifică menținerea stării de sănătate, prin analize medicale complete. Pentru studiile clinice de fază I-IV, pacienții incluși în studiu primesc medicația evaluată în cadrul studiului clinic, deci acces la tratament și evaluare medicală pe tot parcursul tratamentului.

Remunerația primită este de asemenea evaluată și aprobată de către Comisia de etică. Înainte de a fi inclus într-un studiu clinic, persoana respectivă primește, de la personalul calificat, toate informațiile referitoare la protocolul de studiu, medicamentul studiat, riscurile asociate, reacțiile adverse etc. Participanții pot adresa orice întrebare personalului medical calificat și doar după ce acesta se află în completă cunoștință de cauză, semnează consimțământul informat, iar ulterior, poate fi randomizat în studiul respectiv. Orice participant la un studiu clinic/ de bioechivalență are posibilitatea de a se retrage oricând din acel studiu. Mai mult, pentru orice studiu clinic/de bioechivalență, se încheie o asigurare de sănătate pentru fiecare participant la studiu.

În anul 2020, planul de studii clinice al companiei a constat în demararea a două studii de bioechivalență pentru produse de uz oral, precum și desfășurarea unui studiu clinic de fază IV pentru un produs de uz topic, studiu care este în desfășurare până la finalul anului 2021.

Testarea pe animale

Testarea calității produselor din portofoliul Antibiotice nu implică testări realizate pe animale. Începând din octombrie 2018, ca urmare a modificărilor legislative europene și naționale referitoare la protecția animalelor utilizate în scop științific, compania a înlocuit testările pe animale cu metode de testare alternative.

2 studii de bioechivalență

1 studiu clinic de fază IV



2.6. Politica de tarificare și accesul la medicamente

Prețul medicamentelor reprezintă unul din principalii factori care influențează accesul pacienților la tratamentele de care au nevoie. Știm că și noi, prin activitatea noastră, avem puterea de a contribui și facilita accesul cetățenilor la medicamente. Pe lângă politica de tarificare, ce reflectă cu strictețe prevederile naționale și internaționale, suntem prezenți, prin diferitele produse din portofoliul nostru, în mai mult de 70 de țări. Totodată, la nivel local, ne implicăm ori de câte ori putem și distribuim produse către persoane sau grupuri vulnerabile, pentru a-i ajuta să treacă cu bine peste situațiile dificile.

Politica de tarificare

La nivel european, stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman este reglementată, urmărindu-se asigurarea unor stocuri adecvate de medicamente la un cost rezonabil, pentru menținerea sănătății publice, susținerea eficienței producerii medicamentelor și încurajarea cercetării și dezvoltării de noi medicamente.

În cazul medicamentelor din portofoliul Antibiotice ce se eliberează pe bază de prescripție medicală (Rx), stabilirea prețurilor se face cu respectarea cerințelor legale prevăzute în Ordinul Ministrului Sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman. Ordinul transpune în legislația națională dispozițiile articolelor 1, 2, 3 și 4 din Directiva Consiliului European 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. Conform acestui ordin, pentru a stabili prețul unui medicament eliberat pe bază de prescripție medicală, se compară prețul propus cu prețul aceluiși medicament autorizat în Cehia, Bulgaria, Ungaria, Polonia, Slovacia, Austria, Belgia, Italia, Lituania, Spania, Grecia și Germania. Prețul de producător propus trebuie să fie mai mic sau cel mult egal, cu cel mai mic preț al aceluiși medicament, din lista țărilor cu care se efectuează comparația. Dacă medi-

camentul nu are preț înregistrat în țările de comparație, prețul propus se aprobă. În cazul medicamentelor generice, prețul nu poate depăși prețul de referință generic. Prețul de referință generic este prețul de producător maximal care va fi aprobat o singură dată, la data depunerii cererii de aprobare a prețului primului medicament generic din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică.

Prețurile medicamentelor fără prescripție medicală (OTC), a suplimentelor alimentare și a produselor cosmetice marca Antibiotice sunt stabilite și se modifică în mod liber, ținând cont de cerințele și tendințele pieței.

Pentru piața externă, prețurile medicamentelor se stabilesc prin negociere cu partenerii externi, în condiții de competitivitate și conform legislației în vigoare în țările respective. 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. Politica de tarificare a Antibiotice se conformează legislației specifice în vigoare (Legea nr. 21/1996, republicată), respectând practicile concurențiale și conduita etică în afaceri, conform codurilor interne: Codul de etică și Codul de bune practici pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și pentru interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical.

Accesul la medicamente

În 2020, compania a luat decizia de a relua fabricarea produselor Paracetamol și Novocalmin®, medicamente pentru care Antibiotice deține autorizație de punere pe piață (APP). Această decizie a fost luată în vederea susținerii sistemului de sănătate românesc în contextul în care cele mai multe din ghidurile naționale de tratament în UE recomandă paracetamolul ca primă opțiune la inițierea tratamentului febrei sau durerii provocate de infecția cu COVID-19. Introducerea acestui medicament (fără prescripție medicală) în schema de tratament pentru ameliorarea simptomatologiei COVID-19 a dus la reducerea stocurilor din depozitele farmaceutice și din farmacii pentru produse ce conțin această substanță activă. Totodată, Novocalminul poate fi recomandat pe bază de prescripție medicală atât în durere, cât și combaterea febrei, atunci când aceasta este refractară la alt tratament.

Totodată, alte două licitații au fost câștigate de companie, pentru livrarea unor produse în Statele Unite ale Americii și în Marea Britanie.

Antibiotice pentru Europa - În 2020, compania a câștigat o licitație organizată de Comisia Europeană pentru asigurarea stocurilor necesare pentru al doilea val al pandemiei, asumându-și că va livra, în interval de 12 luni, 2,7 milioane flacoane de Amoxiplus®, unul dintre cele mai utilizate antibiotice în tratamentul infecțiilor asociate COVID-19.

Toate aceste lucruri nu pot decât să ne facă mândri, pentru că ele demonstrează încă o dată seriozitatea și profesionalismul care ne caracterizează, dar și încrederea pe care partenerii internaționali o au în noi.

În același timp, în toată această perioadă, compania a venit în sprijinul sistemului medical și implicit și al pacienților, donând materiale sanitare și dezinfectanți către medici de familie și specialiști, dar și în secțiile de spital. Mai multe informații despre contribuția noastră pentru comunitate în perioada pandemiei de COVID-19 puteți citi în Capitolul 5, „Reacții rapide în condiții dificile: acțiunile noastre în perioada pandemiei”.

2.7. Managementul riscului

Gestionarea riscurilor de către Antibiotice respectă cerințele legale și de reglementare în vigoare, pentru identificarea, evaluarea, gestionarea și raportarea riscurilor. Scopul principal al managementului riscului este identificarea riscurilor la care este expusă compania, astfel încât să poată fi anticipate și administrate, fără a afecta îndeplinirea cu eficiență a obiectivelor companiei.

Obiectivele Antibiotice privind managementul riscului:

- înțelegerea riscurilor la care este expusă compania, a cauzelor, precum și a obiectivelor generale și specifice
- îmbunătățirea profilului de risc al companiei prin administrarea procesului de identificare, evaluare și gestionare a riscurilor, și implementarea măsurilor de control necesare pentru a menține expunerea la risc în zona tolerabilă.

Responsabilitățile referitoare la administrarea riscurilor sunt realizate/ îndeplinite de activitatea Managementul riscului, împreună cu responsabilii de risc și angajații Antibiotice.

La nivelul structurilor organizatorice din cadrul companiei au fost identificate riscuri specifice. Activitatea Managementul riscului analizează și prioritizează anual riscurile semnificative care pot afecta atingerea obiectivelor generale, prin stabilirea profilului de risc și a limitei de toleranță, ce sunt aprobate de către conducerea companiei. De asemenea, întocmește „Planul de implementare al măsurilor de control pentru riscurile semnificative la nivelul Antibiotice”.

Revizuirea ciclică a principalelor riscuri implică o evaluare a probabilității de apariție a acestora și a consecințelor lor potențiale pentru a confirma nivelul de expunere și a evalua strategiile de gestionare a acestora.



Biroul de audit intern efectuează anual o evaluare a managementului riscului, făcând recomandări pentru îmbunătățire, acolo unde este necesar, iar constatările sunt prezentate Comitetului de Audit. Sistemul de Management al riscului și eficacitatea lui sunt monitorizate de către Comitetul de Audit.

În anul 2020, s-a realizat și a fost aprobat Registrul general al riscurilor, având ca scop minimizarea riscurilor semnificative cu impact asupra obiectivelor, la care este expusă compania. Riscurile relevante au fost sintetizate în funcție de magnitudinea lor, folosind impactul și probabilitatea.

Riscurile financiare

Din punct de vedere al managementului riscului financiar, riscurile la care este expusă compania sunt:

Riscul comercial (de neplată) este generat de lipsa de lichidități financiare a debitorului și de neîndeplinirea obligației de plată la împlinirea scadenței acesteia. Circumstanțele de apariție a riscului de neplată: expunerile mari pe principalii distribuitori, termenele lungi de încasare, datorate în mare parte întâzierilor cu care sunt decontate facturile de servicii medicale de către CNAS.

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

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

Circumstanțele de apariție a riscului de lichiditate: lipsa cash-flow-ului generat de decalajul dintre încasări și plăți, determinat de încasarea creanțelor la termene ce depășesc 300 de zile, fluctuațiile ratelor dobânziilor și ratelor valutare, volumul investițiilor, nivelul fiscalității, prețul materiilor prime.

Politica companiei în privința riscului de lichiditate este de a menține, pe cât posibil, suficiente resurse lichide pentru a onora obligațiile pe măsură ce acestea ajung la scadență, de corelare a termenelor de plată și încasare, precum și disponibilitatea finanțării prin linii de credit.

Riscul valutar, o componentă a riscului financiar, apare frecvent în condițiile actuale ale economiei de piață în care cursurile monetare fluctuează după legea 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.

În vederea diminuării expunerii riscului valutar în cadrul companiei s-au luat o serie de măsuri precum: sincronizarea activităților de import și export prin corelarea termenelor de plată și încasare, cât și corelarea ponderii valutelor, astfel încât momentul în care urmează a se face plata să fie cât mai apropiat sau chiar simultan cu cel al încasărilor de la export.

Riscurile legislative

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 în costuri suplimentare legate de actualizarea documentației, de aliniere la ultimele standarde de calitate.

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

Riscurile privind resursele umane

Lipsa de pe piața muncii a candidaților specializați în domeniul farmaceutic

Pentru asigurarea necesarului de personal, direcția Resurse umane a continuat proiectul Perform a+, destinat identificării de tinere talente. Ajuns la a V-a ediție, programul își propune formarea practică și selecția de angajați, prin parteneriate cu mediul universitar ieșean.



Riscul reputațional este definit ca riscul actual sau viitor de afectare negativă a profiturilor și capitalului, determinat de percepția nefavorabilă a imaginii companiei. Strategia Antibiotice este de a limita riscul reputațional prin proceduri, reguli și fluxuri special create în acest sens și printr-o comunicare proactivă susținută, transparentă și eficientă.

Riscul operațional este riscul de pierdere, care rezultă fie din utilizarea unor procese, persoane sau sisteme interne inadecvate, care nu și-au îndeplinit funcția în mod corespunzător, fie din evenimente externe. Producerea riscurilor operaționale se poate materializa în defecțiuni ale echipamente, erori umane, funcționarea defectuoasă a proceselor operaționale, care pot conduce în ultimă instanță la opriri neplanificate.

Compania 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.

Riscurile de mediu

Nerespectarea legislației, a obligațiilor de conformare ce ar putea avea un impact negativ asupra mediului și a reputației companiei

În vederea monitorizării riscului au fost luate o serie de măsuri precum: menținerea și îmbunătățirea sistemului de management de mediu conform ISO 14001 și realizarea de audituri interne privind verificarea conformării cu cerințele standardului, respectarea procedurilor de operare, instruirea personalului, respectarea programului de mentenanță, urmărirea modificărilor legislative și armonizarea lor cu cele existente, pregătirea și reacția în situații de urgență.

Riscul apariției unor dezastre naturale (cutremure, inundații, incendii)

Compania va aplica toate măsurile care îi stau la dispoziție pentru a diminua aceste riscuri fizice, prin existența măsurilor specifice: Planul de evacuare în caz de situații de urgență, Planul de intervenții în cazul dezastrelor naturale, Planul de intervenții în caz de incendii, Politica de prevenire a accidentelor în care sunt implicate substanțe periculoase (acetona, metanol). Toate aceste planuri au ca scop protecția angajaților, a bunurilor și a mediului natural.

Pe lângă riscurile specifice, în contextul anului 2020, sub influența pandemiei cu virusul SARS-CoV-2, au fost identificate și **riscuri legate de starea de sănătate și siguranța salariaților**. Pentru minimizarea acestor riscuri s-au implementat măsuri organizatorice și tehnice, destinate protecției sănătății salariaților, pentru asigurarea continuității activității companiei.

Dificultăți în realizarea indicatorilor de performanță generate de:

- diminuarea activităților productive în zonele în care distanțarea fizică a salariaților nu era posibilă
- reducerea numărului de consumatori în farmaciile cu circuit deschis și a numărului de internări în spitale (au fost înregistrate internări doar în spitalele destinate pacienților infectați cu virusul SARS-CoV-2)
- limitarea accesibilității echipei de promovare la medici și farmaciști.

Pentru minimizarea riscurilor s-au luat o serie de măsuri, precum:

- orientarea spre realizarea vânzărilor pe piața internațională
- păstrarea unei legături proactive cu distribuitorii, realizarea de activități de promovare în mediul online (campanii e-mail marketing, webinarii, videoconferințe)
- intensificarea comunicării către publicul larg prin lansarea și administrare de pagini social-media pentru gama de suplimente alimentare și produse cosmetice
- monitorizarea atentă a cheltuielilor, pentru eficientizare.

Riscurile generate de schimbările climatice

În prezent, compania nu are implementat un sistem formal de identificare și gestionare a riscurilor pe care schimbările climatice le generează pentru activitățile noastre. Suntem conștienți însă că schimbările climatice reprezintă una dintre cele mai importante provocări globale din prezent. În acest sens, pentru anticiparea și combaterea riscurilor privind schimbările climatice, compania are ca obiectiv implementarea unui proces care să ne ajute în identificarea, analiza și evaluarea acestor riscuri și dezvoltarea unor planuri de atenuare și reducere a lor, până în 2023.



2.8. Practicile privind achizițiile

Prin natura activității pe care o desfășurăm, căutăm să dezvoltăm parteneriate pe termen lung cu furnizorii noștri, bazate pe transparență, respect reciproc și seriozitate în relațiile comerciale. Suntem conștienți de impactul pe care îl avem asupra actorilor din lanțul nostru de aprovizionare, dar și de importanța pe care ei o au pentru continuitatea procesului nostru de producție. Un element fundamental care stă la baza relațiilor de încredere construite cu furnizorii, îl reprezintă plata la timp a obligațiilor contractuale. Astfel, în general, termenul standard de plată în relația cu furnizorii noștri este de 60 de zile de la data emiterii facturii, cu excepția furnizorilor de utilități pentru care termenul de plată este în medie de 30 zile. În baza parteneriatelor de lungă durată, compania Antibiotice este receptivă față de furnizorii aflați în situații de dificultate, care solicită plata facturii înainte de data scadenței, sprijinindu-i în acest sens.

Calitatea produselor noastre este influențată în mod semnificativ de calitatea materiilor prime și echipamentelor pe care le utilizăm în procesul de producție, de aceea, la nivelul companiei, procesul de achiziții este puternic reglementat. Acesta se desfășoară prin intermediul a trei departamente interne, după cum este descris în continuare.

Departamentul Tehnic desfășoară operațiunea de achiziții echipamente, aparatură de laborator, piese de schimb și servicii, conform programelor de investiții și reparații anuale, aprobate la nivelul companiei.

În general, există parteneriate de lungă durată cu furnizori de echipamente, materiale, servicii recunoscuți pe plan național și internațional, care respectă normele de sănătate a muncii, angajații și asigură protecția mediului, aspecte constatate în timpul vizitelor efectuate la furnizori, pentru prezentarea și testarea echipamentelor și tehnologiilor furnizate către Antibiotice.

Acest aspect a ieșit în evidență și în contextul pandemiei de COVID-19, în care o parte din testările echipamentelor s-au desfășurat prin video-conferințe, reducându-se astfel riscurile pe care le presupuneau deplasările externe ale personalului.

Relațiile cu furnizorii sunt definite în clauzele contractelor și comenzilor de achiziții, iar cerințele referitoare la sănătate și securitate în muncă, mediu, consumuri energetice de utilități pentru funcționarea echipamentelor, precum și cerințele de îndeplinire a standardelor specifice industriei farmaceutice, sunt cerute furnizorilor în cadrul procedurii de achiziție.

Achiziții de pe piața internă (România)

Pentru desfășurarea în condiții optime a proceselor de producție, cât și a altor activități din organizație, activitatea Achiziții piața internă asigură:

- materii prime: amidon, dextroză, ulei de floarea soarelui, carbonat de calciu etc.
- excipienți
- solvenți: acetonă și metanol
- materiale de ambalare: prospecte, pliante, etichete, banderole, cutii, saci de polietilenă, flacoane, bidoane, etc.
- reactivi, sticlărie și materiale laborator
- obiective de investiție, piese de schimb din țară (sau din import)
- servicii DDD (dezinfecție, dezinfecție, deratizare), mentenanță, preluare/eliminarea deșeurilor etc.
- piese auto și anvelope
- combustibili, lubrifianți
- materiale de construcție (var, vopsea, diluanți etc.)
- materiale de uz general (materiale feroase, neferoase și metalurgice)
- echipamente de protecție pentru producție și auxiliare (halate, salopete, cizme, articole de unică folosință etc.)
- IT, produse birotice, rechizite și consumabile
- materiale promoționale.



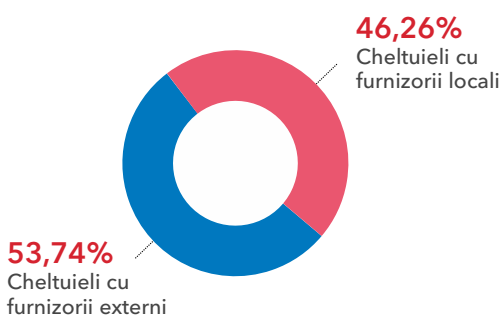
Materiile prime, solvenții, excipienții și materialele de ambalare sunt aprovizionate numai de la furnizorii/producătorii calificați, incluși în *Lista furnizorilor acreditați în conformitate cu cerințele GMP*. Fiecare furnizor/producător este evaluat de către departamentul Asigurarea calității, pe baza de criterii atent alese: audit, chestionare de evaluare completate, mostre, certificate de analiză, certificarea conformității calității (standardele GMP, ISO). Pentru a asigura continuitate în procesul de aprovizionare, identificarea și calificarea de furnizori/producători alternativi este o activitate permanentă.

Achiziții din import

În cadrul departamentului Import, achizițiile se realizează de la furnizorii autorizați, conform Listei furnizorilor autorizați, în conformitate cu procedurile aferente.

Furnizorii aprobați, care îndeplinesc criteriile cerute de companie, sunt selectați conform criteriilor propuse de structurile Cercetare-dezvoltare, Regulatory Affairs, fiind ulterior auditați și autorizați de Asigurarea calității, după care sunt introduși în Lista furnizorilor autorizați.

Proporția cheltuielilor cu furnizorii locali și externi



Anul 2020 a fost un an dificil, care a adus numeroase provocări, din perspectiva procesului de achiziții, generate de creșterea prețurilor, survenită ca urmare a pandemiei de COVID-19. Compania nu a renunțat la colaborarea cu anumiți furnizori, dar la nivelul achizițiilor au intervenit modificări ale consumului și comenzilor între furnizorii autorizați.

Numărul furnizorilor în 2020

Furnizori locali	Furnizori externi	Total	Din care furnizori noi în anul 2020
808	219	1.027	10 (departamentul Tehnic)

Deși, în prezent, compania nu își evaluează periodic furnizorii din perspectiva impactului social și de mediu al acestora, în procesul de selecție, pentru categorii specifice de produse/echipamente, intervin criterii ce vizează factorii de mediu, precum:

- consumuri reduse de utilități, necesare pentru funcționarea echipamentelor (energie electrică, apă, abur, aer comprimat, agent de răcire)
- eficiență energetică, definită conform standardelor internaționale
- emisii de noxe, conform prevederilor legale în vigoare.

De exemplu, în 2020, pentru compresorul de aer cu debitul de 8.649 m³/oră, achiziționat pentru serviciul Utilități, au fost luate în considerare următoarele aspecte:

- compresorul să aibă debit/turație variabilă, astfel încât consumul de energie electrică în timpul funcționării să varieze în funcție de necesarul efectiv de aer comprimat la consumator. Compresoarele vechi, existente, erau cu turație fixă, adică funcționau la debitul maxim indiferent de necesarul de aer la consumator, ceea ce ducea la consumuri mari de energie electrică
- a fost selectat modelul de compresor cel mai eficient din punct de vedere al consumului de energie electrică necesară pentru producerea unui metru cub de aer comprimat
- a fost selectat un echipament având nivelul cel mai redus de zgomot în timpul funcționării
- a fost selectată varianta de compresor la care, răcirea treptei de compresie și a aerului comprimat se face cu apă, în mod automat, ceea ce asigură o răcire uniformă și o durată de viață mai mare a componentelor echipamentului.



03

Respectarea mediului natural

3.1. Consumul de energie	70
3.2. Emisii	72
3.3. Gestionarea consumului de apă	74
3.4. Materiale, ambalaje și deșeuri	77





Conservarea resurselor naturale, eficiența consumurilor în procesele de producție și reducerea contribuției pe care o avem la schimbările climatice, prin emisiile de gaze cu efect de seră pe care le generăm, reprezintă prioritățile companiei atunci când vine vorba de impactul asupra mediului natural.

Întreaga activitate în domeniul protecției mediului este reglementată prin proceduri de operare ale sistemului de management de mediu și prin instrucțiuni de lucru specifice. Antibiotice a implementat, din 2007, Sistemul de Management de Mediu, în conformitate cu cerințele ISO 14001:2004, componentă a Sistemului de Management Integrat (calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională). Conformitatea sistemului cu cerințele standardelor ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, respectiv ISO 45001:2018, a fost recertificată de TÜV Rheinland România, în ianuarie 2020.

Suntem conștienți de responsabilitatea pe care o avem pentru protecția mediului natural, iar la nivelul proceselor de producție, implementăm constant măsuri pentru a diminua contribuția negativă pe care o aducem. Politica referitoare la calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă cuprinde principalele angajamente pe care ni le luăm în această direcție.

Activitățile desfășurate de companie sunt reglementate prin Autorizația Integrată de Mediu nr. 1/ 10.01.2011, valabilă până la data de 10 ianuarie 2021. Autorizația, emisă de Agenția Regională de Protecție a Mediului Bacău, a fost revizuită în luna martie 2018 de Agenția de Protecție a Mediului Iași și se află în perioada de valabilitate prelungită, ca urmare a reglementărilor specifice stării de alertă instituite pe parcursul anului 2020, în timpul pandemiei.

Pe parcursul anului 2020 au fost urmate etapele procedurale legale referitoare la obținerea autorizației integrate de mediu reînnoite, respectiv întocmirea documentației de solicitare a autorizării de către un expert autorizat și depunerea acesteia la Agenția de Protecție a Mediului Iași. Conform cerințelor Legii 278/2013 privind emisiile industriale (ce implementează Directiva europeană 2010/75/EU), fac obiectul autorizării activitățile principale de fabricare a produselor farmaceutice de bază, inclusiv a produselor intermediare (biosinteza industrială a substanței active Nistatină), precum și activitățile secundare legate tehnic de activitatea principală și desfășurate pe același amplasament: arderi în industrii de fabricare, industrie chimică, produse chimice (depozitarea, manevrarea și transportul substanțelor chimice), incinerarea deșeurilor industriale periculoase și medicale rezultate din activitatea proprie, epurarea apelor uzate industriale generate din activitate.



Monitorizarea calității factorilor de mediu se efectuează conform cerințelor autorizației integrate de mediu, atât prin laboratoarele proprii, cât și prin laboratoare autorizate de Asociația de Accreditare din România (RENAR).



3.1. Consumul de energie

Toate activitățile noastre presupun consum de energie sub diferite forme, combustibili fosili, electricitate, energie termică etc. O parte din energia necesară o producem noi (abur, energie termică, energie pentru răcire), iar o parte este achiziționată de la furnizori externi (gaze naturale, electricitate). Scopul nostru este să reducem consumul prin îmbunătățirea eficienței energetice. Pe de altă parte, ne propunem să mărim proporția de energie regenerabilă utilizată în procesele de producție. În 2020, energia regenerabilă folosită a provenit din furnizarea de către terți. Conform etichetelor energetice transmise de aceștia, principalele surse de energie regenerabilă au fost: hidroelectric, eolian, biomasă, solar.

Consum de energie din combustibili fosili

Consum de energie (Tj*)	2020	2019	2018
Motorină**	18,539	16,213	18,024
Benzină**	0,596	0,425	0,565
Gaze naturale***	170,331	162,960	187
Total	189,466	179,598	205,589

* 1 Tj (terajoule)=10¹² jouli=1,000 GJ (Gigajoule)

** Puterea calorică a combustibililor (PCN) (motorină=42,63 GJ/tonă și benzină=43,51 GJ/tonă), respectiv factorii de emisie (FE) (conform Anexei VI la Regulamentul EC nr. 601/2012 privind monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră, conform Directivei 2003/87/CE - http://mmediu.ro/new/wp-content/uploads/2014/04/2014-04-30_Regulament601-2012monitorizare_raportare.pdf)

*** Puterea calorică superioară (PCS) a gazelor naturale=38,71 GJ/Nmc (conform informațiilor provenite de la furnizor)

Consum de energie electrică

Consum total de energie electrică (Tj*)	2020	2019	2018
Total	55,522	51,97	53
- din surse neregenerabile	33,339	25,93	28
- din surse regenerabile	22,183	26,4	25

Etichetele energetice pentru anul 2020 au fost puse la dispoziție de furnizorii de energie electrică.

Consum total de energie

	2020	2019	2018
Consum total de energie (Tj*)	244,988	231,917	258,589

* 1 Tj (terajoule)=10¹² jouli=1,000 GJ (Gigajoule)

Consum de energie din combustibili fosili

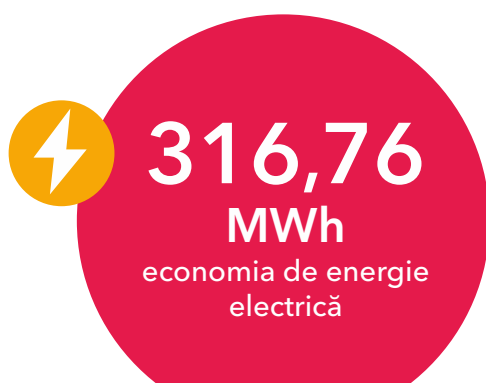
Consumul de combustibili, în companie, apare fie în procesele de producție, fie la alimentarea flotei de autovehicule a companiei, astfel:

- motorina e folosită pentru alimentarea flotei auto și a motostivuitoarelor
- benzina e folosită pentru alimentarea flotei auto
- gazele naturale sunt utilizate în centrala termică, la producția energiei termice, precum și în producție, pe fluxul de obținere al substanței active Nistatină prin procesul de biosinteză industrială
- aburul necesar procesului de producție este generat prin combustia gazelor naturale (gaz metan).

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

Energie economisită

Creșterea consumului de combustibili fosili s-a datorat măsurilor luate la nivel de companie în scopul protejării stării de sănătate a personalului, prin adaptarea programului de transport al angajaților (organizarea de curse de transport auto suplimentare, cu orare decalate). O altă cauză a creșterii consumului de energie în general, o reprezintă investițiile într-o nouă secție de producție a unguentelor și supozitoarelor, ce va deveni operațională din 2021. Astfel, în anul 2020 s-au efectuat probe de funcționare a echipamentelor, ceea ce a determinat consumuri specifice de utilități.



În schimb, datorită unor măsuri de eficiențiere energetică, au fost realizate economii de energie electrică de 316,76 MWh (MegaWatt oră), adică 1,14 TJ. Măsurile decise au fost rezultatul unui audit energetic complex. Aceste măsuri au constat, pe lângă monitorizarea permanentă a consumurilor de energie electrică, gaze naturale și aer comprimat, în:

- integrarea lămpilor LED în sistemul de iluminat interior/ exterior și optimizarea iluminatului exterior, prin includerea unor sisteme de automatizare
- modernizarea sistemului de producere a aerului comprimat, prin achiziționarea unui echipament dotat cu convertizor cu turație variabilă
- montarea de convertizoare de frecvență, pe anumite pompe de circulare a agentului de răcire
- reabilitarea termică a unora dintre clădiri
- controlul parametrilor de confort termic în sistemele de ventilație și aer condiționat (HVAC).

Intensitatea energetică

Intensitatea energetică (GJ*/ 1.000 lei)	2020	2019	2018
1. Consum total de energie (GJ)	244.988	231.917	258.589
2. Venituri din vânzări (mii lei)	340.424**	390.000	365.000
3. Producție marfă (mii lei)	360.779	394.418	360.242
Intensitatea energetică la 1.000 lei venituri din vânzări (1:2)	0,72	0,59	0,70
Intensitatea energetică la 1.000 lei producție marfă (1:3)	0,68	0,59	0,72

* 1 GJ (Gigajoule)=10⁹ jouli

** Valoarea la care s-a raportat intensitatea energetică calculată și comunicată în Declarația nefinanciară 2020 (30 iunie 2021) provenea din situațiile financiare neauditate.

Intensitatea energetică a crescut în cursul anului 2020, datorită consumului sporit de energie (explicat mai sus), respectiv al scăderii volumului de producție, într-un an marcat de pandemie.





3.2. Emisii



În activitatea Antibiotice, emisiile directe de gaze cu efect de seră generate provin din:

- > centrala termică proprie, prin arderea gazelor naturale
- > incinerarea deșeurilor industriale, periculoase și medicale, în incineratorul propriu
- > flota auto proprie, alimentată aproape în totalitate cu motorină, dar și cu benzină
- > epurarea apelor uzate industriale
- > instalația de extracție a substanței active Nistatină, ce emite compuși organici volatili (COV)
- > evacuările dirijate din secțiile de fabricație a produselor finite și din depozite.



96 tone
CO₂ eq

reducerea cantității
de gaze cu efect
de seră

Emisii directe și indirecte de gaze cu efect de seră

Calculul emisiilor este realizat 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).

Emisii GES (tone CO ₂ eq*)	2020	2019	2018
Scopul 1 - emisii directe din care:	10.561	10.033	10.768
- din combustia de gaze naturale**	9.129	8787	9378
- din combustia de motorină și benzină***	1.432	1.246	1.390
Scopul 2 - emisii indirecte (consum de energie electrică de la furnizori)****	2.980	3.604	3.608
Emisii totale de gaze cu efect de seră Scop 1 + Scop 2 (tone CO ₂ eq)	13.541	13.637	14.376

* CO₂ eq= Dioxidul de carbon echivalent (sau echivalentul de dioxid de carbon) este o unitate bazată pe potențialul de încălzire globală (GWP) al diferitelor gaze cu efect de seră. CO₂ eq măsoară impactul asupra mediului al unei tone din aceste gaze cu efect de seră, prin comparație cu impactul unei tone de dioxid de carbon.

** Puterea calorifică superioară (PCS) a gazelor naturale=38,71 GJ/Nmc (conform informațiilor provenite de la furnizor)

*** Puterea calorifică a combustibililor (PCN) (motorină=42,63 GJ/tonă și benzină=43,51 GJ/tonă), respectiv factorii de emisie (FE) (conform Anexei VI la Regulamentul EC nr. 601/2012 privind monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră, conform Directivei 2003/87/CE - http://mmediu.ro/new/wp-content/uploads/2014/04/2014-04-30_Regulament601-2012monitorizare_raportare.pdf)

****Valoarea factorilor de emisie (FE) pentru energia electrică este conform etichetelor energetice pentru 2020, emise de furnizorii de utilități

Reducerea cantității de gaze cu efect de seră în timpul anului 2020, față de anul anterior, a fost de 96 tone CO₂ eq reprezentând un procent de 0,7%. Deși, în decursul anului 2020, rezultatele reducerii gazelor cu efect de seră (GES) au fost sub așteptări, din motivele descrise la capitolul „Consum de energie”, eforturile noastre de minimizare a GES continuă pe termen lung.

Intensitatea emisiilor de gaze cu efect de seră (GES) (tone CO ₂ eq/ 1.000 de lei)	2020	2019	2018
1. Emisii totale de GES (tone CO ₂ eq)	13.541	13.637	14.376
2. Venituri din vânzări (mii lei)	340.424	390.000	365.000
3. Producție marfă (mii lei)	360.779	394.418	360.242
Intensitatea emisiilor de GES la 1.000 lei venituri din vânzări (1:2)	0,040	0,035	0,039
Intensitatea emisiilor de GES la 1.000 lei producție marfă (1:3)	0,038	0,035	0,040

Creșterea intensității emisiilor de GES poate fi explicată prin mărirea cantității de combustibili fosili folosiți și scăderea volumului de producție, în contextul pandemiei.

Alte emisii

Instalația de biosinteză industrială utilizează în procesul de obținere a substanței active Nistatină, solvenții organici acetona (C_3H_6O) și metanol (CH_3OH), ce aparțin grupei de compuși organici volatili (COV).

Instalația este monitorizată conform celor mai bune tehnici disponibile (BAT), care stabilește valori-limită ale emisiilor poluante în mediul înconjurător, astfel încât, în condiții normale de funcționare, acestea să nu depășească nivelurile de emisie asociate celor mai bune tehnici disponibile (conform Directivei IPPC 96/61/CE privind prevenirea și controlul integrat al poluării și Directivei COV 1999/13/CE privind reducerea emisiilor de compuși organici volatili, ambele implementate și în legislația națională).

Creșterea cu 11%, în anul 2020, a cantității emisiilor totale de compuși volatili (COV) nemetanici, comparativ cu anul 2019, s-a datorat sporirii cu 23% a producției de substanță activă Nistatină.

Calitatea aerului din perimetrul Antibiotice este monitorizată prin determinări efectuate în laboratorul propriu și într-un laborator terț. Buletinele de analiză arată încadrarea în limitele maxime admise, în vederea protecției sănătății umane, a concentrațiilor de poluanți gazoși emiși în aer: oxid de azot (NO_x), oxid de sulf (SO_x), monoxid de carbon (CO), amoniac (NH_3), compuși organici volatili (COVnm), pulberi în suspensie (PM) etc., cu respectarea condițiilor stabilite prin actele de reglementare deținute și a cerințelor legale în vigoare, aplicabile activităților desfășurate la Antibiotice. Nu au fost înregistrate depășiri ale concentrațiilor maxime admise prevăzute în autorizația integrată de mediu.

Alte emisii semnificative în aer (tone COV nm*/an)

	2020	2019	2018
Compuși organici volatili (COV) nemetanici (t COVnm/an)**	382.977	310.583	neraportat

* COV nm = compuși organici volatili nemetanici

** Conform bilanțului de solvenți întocmit cu luarea în calcul a valorilor măsurate de un laborator terț, acreditat RENAR

Flota companiei în anul 2020

Flota, ce transportă persoane și mărfuri în exteriorul companiei, este compusă din mijloace de transport precum autoturisme de serviciu, autobuze pentru transportul angajaților, microbuze, autoutilitare, tractoare. În interiorul fabricii, transportul de mărfuri se realizează cu motostivuitoare și electrocare.

Flota mai include o autospecială care participă la stingerea incendiilor pe teritoriul companiei și în afara ei (deservește serviciul Pompieri) și un autoturism folosit pentru transportul persoanelor la spital și al analizelor la diverse laboratoare (deservește Cabinetul medical).

Flota de autovehicule Antibiotice (autovehicule aflate în circulație)

Număr de autovehicule	151
Distanța parcursă (km)	2.683.276

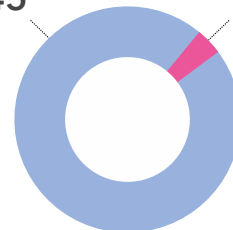
Tipuri de autovehicule în flotă



Diesel 145



Benzină 6



3.3. Gestionarea consumului de apă



Managementul alimentării și evacuării apei, precum și monitorizarea calității apei, se face în conformitate cu cerințele Autorizației de Gospodărire a Apelor nr. 303/20.12.2010, emisă de Asociația Națională „Apele Române”, Administrația Bazinală de Apă Prut Bârlad, care a fost valabilă până la 31 decembrie 2020, fiind ulterior prelungită pentru etapa stării de alertă.

În anul 2020 compania a parcurs toate etapele legale privind obținerea noii autorizații de gospodărire a apei, finalizate cu obținerea Autorizației de gospodărire a apelor nr. 20/31.03.2021, cu perioadă de valabilitate până la 01.04.2026.

Apă captată și consumată

Procesele noastre de producție necesită o cantitate mare de apă. Cea mai mare cantitate de apă este folosită ca materie primă în procesul tehnologic de obținere a substanței active Nistatină prin biosinteză industrială, apa fiind componenta majoră a lichidului de biosinteză (în etapa de obținere a vegetativului industrial, în bioreactoarele intermediare cu volume de 3300 l și 2500 l, apoi în etapa de cultivare a vegetativului industrial pe mediu nutritiv, în bioreactoarele cu volume de 70.000 litri).

Apă ce intră în producție este demineralizată și stocată într-un rezervor, înainte de a fi distribuită. O parte din alimentarea cu apă este destinată consumului de apă menajeră și pentru întreținerea spațiilor verzi.

	2020	2019	2018
Volumul total de apă captată, pe surse (MI*):	159,6	146,7	141,9
- din ape de suprafață (râuri, lacuri etc.)	0	0	0
- din apele subterane	0	0	0
- din colectarea directă a apei de ploaie și stocarea sa	0	0	0
- din apa uzată a unei alte organizații	0	0	0
- din sistemele publice de alimentare cu apă	159,6	146,7	141,9

* 1 MI (megalitru) = 1.000.000 litri = 1.000 m³ (metri cubi)

Creșterea consumului de apă de aproximativ 8,8%, înregistrată în 2020, se datorează în principal utilizării suplimentare a apei pentru igiena personală și aplicarea măsurilor de curățenie și dezinfecție suplimentară a suprafețelor de contact în contextul pandemiei, precum și pentru sistemul de irigații a suprafețelor de spații verzi, aflate în extindere față de anul 2019, pe fondul condițiilor meteo (secetă).

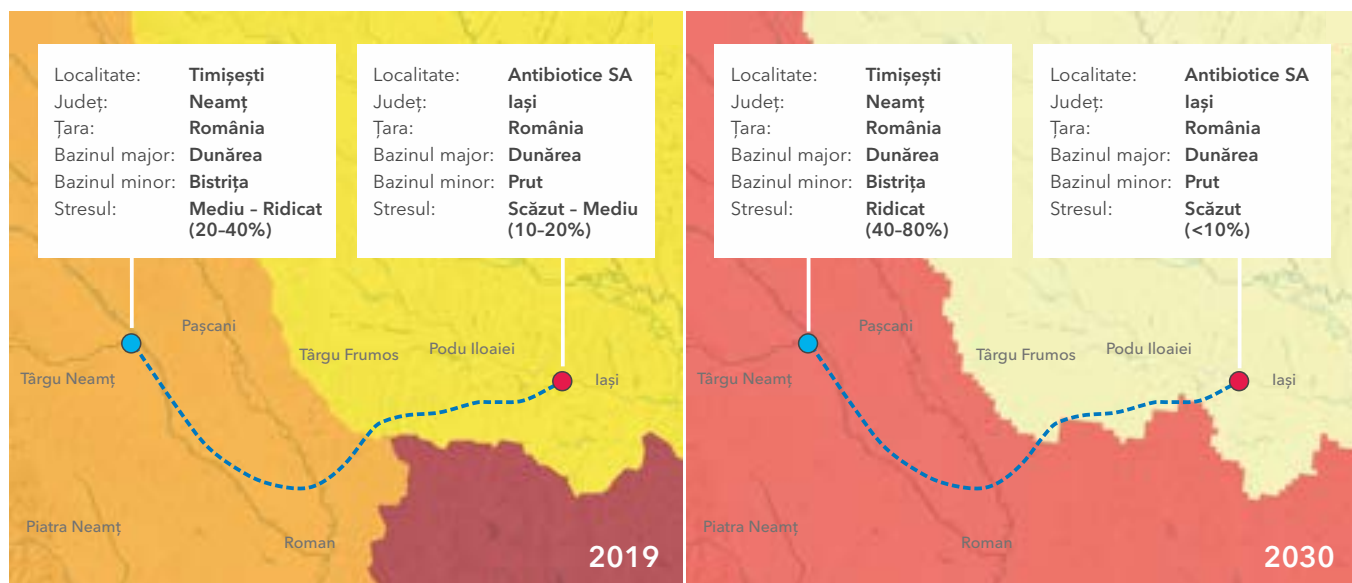
Monitorizăm constant consumul de apă al companiei. Cum amplasamentul operațiunilor noastre semnificative, adică producția (fabrica de medicamente), serviciile clinice (Centrul de Studii Clinice) și zona administrativă (sediul central) se găsesc în municipiul Iași, județul Iași, întregul volum de apă este furnizat de ApaVital (operatorul public regional de servicii de apă și de canalizare din județul Iași). Operatorul alimentează municipiul Iași cu apă potabilă din două surse: Timișești (din anul 1911) și râul Prut (din anul 1957).

Apă folosită în procesele de producție provine din rețeaua municipală Iași, fiind apă potabilă, ce are ca sursă izvoarele subterane al Ozanei (râul Neamț). În apa de izvor extrasă de operatorul ApaVital de la poalele munților, din dreptul comunei Timișești, județul Neamț, se injectează suplimentar apă de suprafață din râul Moldova, pentru a compensa deficitul de apă în perioadele de secetă

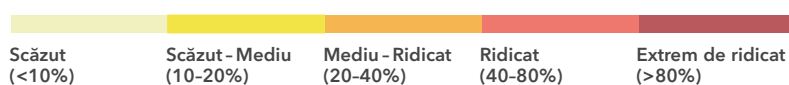
Spunem despre o zonă că se află în stres hidric dacă nu are capacitatea de a satisface cererea de apă ecologică și umană (disponibilitatea, calitatea sau accesul la apă). Pentru a evalua dacă zona Timișești, Neamț, din care provine sursa noastră de apă, este sau nu o zonă cu stres hidric, am folosit instrumentele puse la dispoziție, în mod gratuit, de Institutul de Resurse Globale (WRI) și anume [Aqueduct Water Risk Atlas](#).

Aqueduct 3.0 utilizează terminologia elementelor de risc folosită de Biroul Națiunilor Unite pentru Reducerea Riscurilor de Dezastre (pericolul, expunerea și vulnerabilitatea), iar fiecărui indicator i se atribuie un element de risc.

Evaluarea stresului hidric din zona Timișești, județul Neamț, prezent (2019) și viitor (2030)



Stresul hidric



Din categoria riscurilor fizice, am folosit stresul hidric de bază**, indicator solicitat de standardul GRI 303. Stresul hidric de bază este calculat ca raport între apa totală captată (extrasă) în cursul unui an și resursele totale de apă regenerabilă disponibile.

Apa este captată pentru uz casnic, industrial, irigații și pentru animale (apă pentru consum și apă care nu e destinată consumului), iar rezervele de apă regenerabilă disponibile includ rezervele de apă de suprafață și subterană și iau în considerare impactul pe care consumatorii de apă și barajele mari situate în amonte, le au asupra disponibilității apei în aval.

Valorile mai mari ale indicatorului arată o concurență mai mare între utilizatori pentru aceleași surse de apă. Dacă valorile indicatorului sunt ridicate (40-80%) sau extrem de ridicate (> 80%), spunem că zona se află în stres hidric.

Astfel, harta zonei Timișești, Neamț, la nivelul anului 2019 (stânga figurii), arată că indicatorul are o valoare medie spre înaltă (20-40%), deci zona nu se găsește, încă, în stres hidric. Instrumentul Aqueduct 3.0 ne-a permis și o proiecție în viitor, astfel că am făcut o estimare a stresului hidric al zonei Timișești, în orizontul anului 2030.

Din păcate, în toate cele trei scenarii permise de simulare (pesimist, *business as usual* sau optimist), valorile indicatorului sunt ridicate (40-80%), deci zona se va afla, probabil, în stres hidric (vezi dreapta figurii, anul 2030, scenariul optimist).

Trebuie precizat că anul 2020 a fost un an secetos în Europa de Est, cu puține precipitații, seceta afectând inclusiv județul Iași. Deși zona Timișești, din care provine apa pe care o folosim la Antibiotice, nu este în stres hidric, suntem conștienți că, în viitor, resursele de apă se vor diminua.

** Indicator utilizat în [Aqueduct Water Risk Atlas](#), accesat la 1 octombrie 2021.

Apă recuperată/reciclată

Recuperarea/reciclarea apei are loc în cadrul sistemului de producere și distribuție a aburului. Condensatul rezultat aici este recuperat și reintrodus în circuitul apei de alimentare a cazanelor de abur. În anul 2020, s-au refolosit 8.507 m³ de apă provenită din condensatul de abur, pentru termoficare și preîncălzire.

Intensitatea consumului de apă

Intensitatea consumului de apă (consumul specific de apă)	2020	2019	2018
1. Consum total de apă (m ³)	159.600	146.700	141.900
2. Venituri din vânzări (mii lei)	340.424	390.000	365.000
3. Producție marfă (mii lei)	360.779	394.418	360.242
Intensitatea consumului de apă la 1.000 lei venituri din vânzări (1:2)	0,47	0,38	0,39
Intensitatea consumului de apă la 1.000 lei producție marfă (1:3)	0,44	0,38	0,39

Ape evacuate

De pe amplasamentul companiei se evacuează următoarele categorii de ape:

- > ape uzate tehnologice
- > ape uzate menajere
- > ape pluviale.

Apele uzate tehnologice (industriale) sunt tratate local în instalații de pre-epurare existente la nivel de secție. Apele uzate tehnologice, parțial preepurate, precum și apele menajere și apele pluviale din zona secției Biosinteză, sunt dirijate prin intermediul canalizării interioare către stația de preepurare a fabricii.

Apă evacuată	2020	2019	2018
Volumul total de apă evacuată, după destinație (MI*)	257,4	249,2	208,4
- în ape de suprafață (pârâu)	134	134	85,4
- în ape subterane	0	0	0
- ape evacuate la furnizori sau alte organizații	123,4	115,2	123

* 1 MI (megalitru) = 1.000.000 litri = 1.000 m³ (metri cubi)

De asemenea, Antibiotice primește în rețeaua sa de canalizare ape uzate provenite de la unități economice și administrative din zonă, pentru care prestează servicii de preepurare și evacuare în canalizarea ApaVital, pe bază de contract (aceste cantități au fost incluse în volumele de efluenți declarate). Stația de preepurare lucrează în două trepte de epurare: una mecanică, cu rolul de a reține materiile grosiere plutitoare, nisipul, grăsimile, și una biologică cu nămol activ, ce reduce încărcarea organică și cu alți poluanți precum azotul amoniacal (NH₄-N), sulfurile etc.

Apele meteorice sau pluviale convențional curate, ce provin din precipitații atmosferice, sunt descărcate în emisarul natural (pârâul Cantacuzoaia, afluent al râului Bahlui). Apele uzate menajere sunt dirijate prin rețeaua de canalizare în stația de preepurare proprie.

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

La Antibiotice, monitorizarea calității apei s-a făcut conform cerințelor autorizației de Gospodărire a Apeilor. Calitatea apelor uzate preepurate în stația proprie de epurare și a apelor pluviale evacuate în emisar se încadrează în parametrii stabiliți de legislația în domeniul mediului. Antibiotice efectuează determinări ale indicatorilor de calitate pentru ape evacuate prin metoda debitului masic, în laboratorul propriu, precum și în laboratoare terțe, acreditate RENAR. În 2020 nu au fost înregistrate depășiri ale concentrațiilor maxime admise stabilite prin Autorizația integrată de mediu și Hotărârea Guvernului nr. 352/2005 (NTPA 001 și NTPA 002).



3.4. Materiale, ambalaje și deșeuri

Pentru fabricarea și ambalarea substanței active Nistatină sub formă de pulbere, vrac, a biocidelor pentru dezinfectarea suprafețelor și a produselor finite din portofoliu (medicamente generice de uz uman și veterinar, dispozitive medicale, suplimente alimentare, produse cosmetice), folosim materiale neregenerabile (minerale, petrol, gaze etc.) și materiale regenerabile (lemn, apa etc.). Atât materialele regenerabile, cât și cele neregenerabile folosite la Antibiotice sunt aproape toate materiale virgine. Majoritatea materiilor prime și a ambalajelor sunt folosite la producția de medicamente în fabrica de la Iași, locul în care sunt generate și majoritatea deșeurilor.

Cele două activități majore desfășurate în fabrica de medicamente de la Iași sunt producția de substanțe active, pe fluxul tehnologic de biosinteză industrială, în urma căruia se obține substanța activă Nistatina vrac (un antifungic sub formă de pulbere), respectiv condiționarea produselor finite în forme farmaceutice dozate (produse parenterale, capsule, comprimate, unguente, creme, geluri, supozitoare și ovule), pe șapte fluxuri de fabricație.

Medicamentul este o substanță cu anumite proprietăți, folosită în tratarea sau prevenirea unor boli. Un medicament este alcătuit din substanța activă și excipienți. Substanța activă sau ingredientul farmaceutic activ (API) este cea mai importantă parte a medicamentului, fiind principiul biologic activ ce determină efectul terapeutic asupra organismului.

Procesul de biosinteză industrială a substanței active Nistatină începe cu însămânțarea microorganismelor bacteriene *Streptomyces noursey*, pe un mediu nutritiv. Urmează fermentația în bioreactoare industriale, unde, în anumite condiții de mediu, microorganismele biosintetizează Nistatina. Apoi, substanța activă se separă de lichidul de biosinteză și se purifică (faza de extracție). Se obține o pulbere gălbuie, în formă vrac, care se ambalează în saci de plastic (polietilenă) și apoi, în cutii de carton. Întregul proces se conformează bunelor practici de fabricație din industria farmaceutică (GMP).

Fluxul tehnologic industrial de producție prin biosinteză a substanței active Nistatină este, prin natura sa, cel mai important consumator de materii prime, respectiv, generator de deșeuri. Principalele materii prime folosite sunt substanțele organice și anorganice ce alcătuiesc mediul nutritiv necesar hrănirii microorganismelor, și apa, componenta majoră a lichidului de biosinteză. În ultima fază a procesului tehnologic, extracția Nistatinei este făcută cu ajutorul solvenților acetonă și metanol. Solvenții sunt recuperați în proporție de 95%, din soluțiile mume (apele amestecate cu solvenți ce rezultă după extracție), fiind reintroduși apoi, în procesul tehnologic.

Atunci când este formulat un medicament, pe lângă substanța activă, se adaugă excipienți. Excipienții sunt substanțe inerte, care nu au activitate biologică față de organism și pot avea mai multe roluri: asigură agregarea substanței active, stabilitatea medicamentului pe termen lung, cresc absorbția și solubilitatea medicamentului ș.a.m.d.

Medicamentul generic este un medicament dezvoltat pentru a fi asemănător cu medicamentul inovator, original. Atunci când brevetul ce protejează medicamentul inovator expiră, de obicei după 10-15 ani, producătorii acestuia își pierd drepturile exclusive de fabricare și comercializare, iar producătorii de generice pot intra pe piață cu medicamente echivalente cu originalul, dar la prețuri mai mici. Medicamentul generic conține aceeași substanță activă, are aceeași formă farmaceutică și este utilizat în aceleași doze ca medicamentul original, pentru a trata aceeași afecțiune.

Produsele finite marca Antibiotice sunt medicamente generice obținute prin condiționarea în forme farmaceutice dozate, pe baza rețetelor dezvoltate prin cercetare proprie. Medicamentele generice marca Antibiotice sunt produse în conformitate cu bunele practici de fabricație din industria farmaceutică (GMP). Fiecare flux de fabricație are operațiuni diferite, specifice formei farmaceutice obținute, dar, ca descriere generală, operațiunile principale sunt:



cântărirea substanțelor active și a excipienților, amestecarea până la omogenizare, divizarea în forme finite, apoi ambalarea primară, secundară și terțiară.

Ambalarea primară a produselor finite obținute la Antibiotice are loc astfel:

- pulberile sterile pentru injectabile (produsele parenterale) sunt introduse în flacoane etichetate și sigilate cu dopuri și capse
- capsulele, comprimatele și dispozitivele medicale sub formă de supozitoare (inclusiv ovulele) sunt ambalate în blistere inscripționate din folii de aluminiu, plastic (polietilena, PVC), materiale compozite (aluminiu și plastic)
- unguentele, cremele și gelurile sunt introduse în tuburi din aluminiu sau plastic, inscripționate, sigilate cu ajutorul capacelor din plastic (polietilenă).

La ambalarea secundară, fiecare formă farmaceutică ambalată individual este introdusă în cutia proprie, împreună cu prospectul, fiind apoi sigilată (de obicei, flacoane cu pulberi sterile nu sunt ambalate individual, ci în cutii de 10, 12 sau mai multe bucăți).

Procesul de ambalare terțiară presupune gruparea în cutii de carton a mai multor unități de medicamente, cutii care sunt apoi sigilate și etichetate. Transportul acestora se face pe paletii din lemn (ambalaj terțiar destinat transportului), în funcție de cantitatea comandată. Pentru integritatea transportului, paletul încărcat cu medicamente se sigilează prin învelire cu folie *stretch*, din plastic.

O parte din ambalajele primare sunt produse chiar în fabrică, la secția de Microproducție. Tuburile din aluminiu pentru unguente, capsule de aluminiu pentru sigilarea fiolelor cu pulberi sterile pentru soluții injectabile,

bușoanele din plastic pentru sigilarea tuburilor de unguente din aluminiu și alonjele din plastic (vârfuri alungite folosite la aplicarea anumitor unguente) au ca sursă de materii prime aluminiul (banda și rondoarele), respectiv polietilena (granulele de plastic). Tuburile de aluminiu sunt inscripționate cu vopsele tipografice.

Produsele biocide se prezintă sub formă de soluții lichide transparente, ambalate în recipiente din plastic de 1 litru, etichetate, cu cap spray, respectiv în bidoane etichetate de 5 litri.

Tipul și cantitatea de materiale pe care organizația le-a folosit în procesul de producție, în 2020

În anul 2020 au fost estimate cantitativ doar intrările de materii prime, materiale, ambalaje, destinate operațiunilor de producție a medicamentelor. Începând de anul viitor vom monitoriza și intrările de materiale folosite în activitățile desfășurate la Centrul de Studii Clinice și sediul central (de la Iași), precum și în cadrul reprezentanței comerciale de la București.

În general, cantitățile de materii prime, materiale, ambalaje consumate în 2020 au fost măsurate direct. Însă, în anumite cazuri, au fost realizate doar estimări, datorită numărului foarte mare de produse achiziționate, a naturii și caracteristicilor variate ale acestora, a diferitelor unități de măsură utilizate etc. De exemplu, pentru o serie de produse, am considerat ambalajele din hârtie și carton ca fiind identice, deși în realitate acestea diferă, ca dimensiune și greutate, la fiecare produs. În următoarele cicluri de raportare vom implementa sisteme de colectare a datelor care să permită obținerea unor informații cât mai exacte.



Datele au fost furnizate de structurile Achiziției interne, pentru furnizorii din România, respectiv Import, pentru furnizorii internaționali. Unele date de context au fost preluate din [Autorizația integrată de mediu Antibiotice 2011-2020](#) (actualizată în 2018), de pe site-ul Agenției de Protecția Mediului Iași, secțiunea Reglementări, Autorizații integrate de mediu (AIM), respectiv din [Raportul anual de mediu Antibiotice 2020](#), de la secțiunea Reglementări, Raport anual de mediu 2020.



Cantitatea de materiale utilizate în anul 2020

i) Materiale neregenerabile	tone
i.1) Materiale neregenerabile virgine	
Materii prime (substanțe active vrac, excipienți, substanțe chimice organice și anorganice etc.)	2.253,084
Materiale asociate procesului de producție utilizate în procesul de fabricație, dar care nu fac parte din produsul final sau din ambalajul produsului (motorină și benzină*, lubrefianți industriali, solvenți, gaze, aluminiu, polietilena etc.)	682,273
Produce sau piese semifabricate, inclusiv toate tipurile de materiale și componente, altele decât materiile prime ce intră în produsul final (cerneală tipografică, vopsea, electrozi, piese din diferite metale, sticlă și plastic, altele decât ambalaje etc.)	332,764
Materiale utilizate ca ambalaje (sticlă, plastic de diferite tipuri, dopuri, capse din aluminiu, plastic, blistere din folie de aluminiu, plastic sau materiale compozite)	589,095
Total materiale neregenerabile virgine	3.857,216
i.2) Materiale neregenerabile reciclate	
Total materiale neregenerabile reciclate	0
Total materiale neregenerabile utilizate în 2020	3.857,216
ii. Materiale regenerabile	tone
ii.1) Materiale regenerabile virgine	
Materii prime (resurse naturale ce sunt transformate în produse și servicii)	0
Materiale asociate procesului de producție utilizate în procesul de fabricație, dar care nu fac parte din produsul final sau din ambalajul produsului (hârtie și carton, altele decât ambalaje, cauciuc natural)	2,495
Materiale utilizate ca ambalaje (hârtie și carton, lemn)	2.106,416
Total materiale regenerabile virgine	2.108,911
ii.2) Materiale regenerabile reciclate (carton reciclat)	
Total materiale regenerabile reciclate	4,416
Total materiale regenerabile utilizate în 2020	2.113,327
Total materiale neregenerabile și regenerabile utilizate în 2020	5.970,543

4,416 tone
materiale
regenerabile reciclate
utilizate

2.113,327
tone
materiale
regenerabile
utilizate



Am estimat astfel, că în anul 2020, greutatea totală a materiilor prime și materialelor auxiliare folosite pentru producția și ambalarea substanței active Nistatină și a produselor finite (medicamente generice de uz uman și veterinar, dispozitive medicale, suplimente alimentare, produse cosmetice și biocide), a fost de 5.970,543 tone, din care 3.857,216 tone sunt materiale neregenerabile și 2.113,327 tone, materiale regenerabile.

Din totalul materiilor prime și materialelor achiziționate, 64,6% sunt achiziționate de la furnizorii interni (din România), iar 35,4% de la furnizorii externi (internaționali).

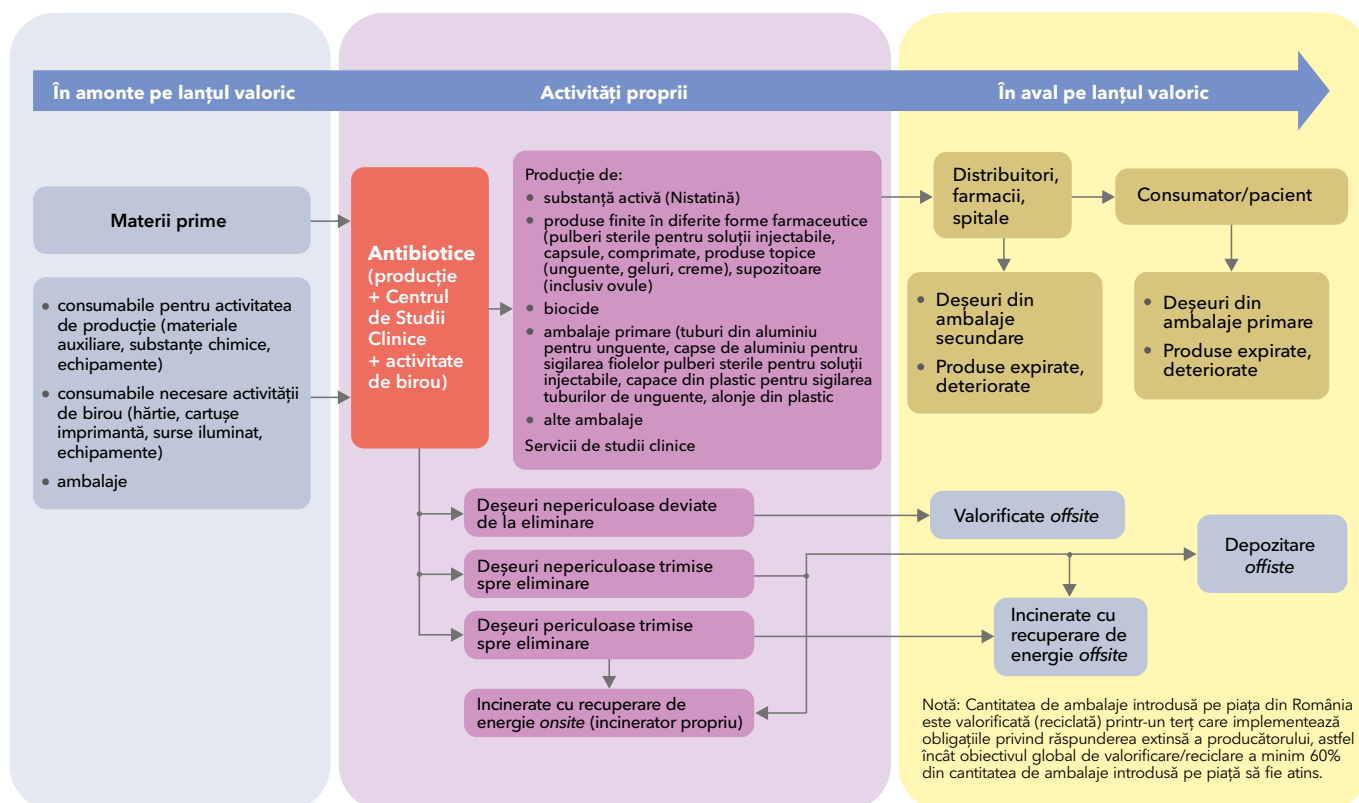
Materiale de intrare reciclate

Datorită specificului industriei farmaceutice și a medicamentelor, există o limită a materialelor reciclate ce pot fi folosite în producție. De aceea, procentul de materiale reciclate utilizate la fabricarea principalelor produse Antibiotice este foarte mic, de numai 0,074% (cartonul folosit la separarea produselor în etajarea lor pe palet, la ambalarea terțiară).

Raportul între cantitatea de materiale folosite pentru fabricarea produselor Antibiotice în 2020 și deșeurile generate în aceeași perioadă este de 4,26.

Ambalaje și deșuri

Fluxul de materiale și deșuri



Compania își îmbunătățește constant gestiunea deșeurilor generate, prin reducerea cantităților totale de deșuri și colectarea lor separat. Fiecare secție de producție și activitate auxiliară este dotată cu recipiente pentru colectare separată. Conform planificării, periodic, toți angajații sunt instruiți pe teme specifice, inclusiv gestionarea deșeurilor.

Deșeurile reciclabile au fost valorificate pe bază de contracte cu operatori economici

autorizați, iar deșeurile nevalorificabile au fost fie incinerate în instalația proprie de incinerare (cu recuperare de energie), fie eliminate prin depozitare la depozitul municipal de deșuri sau prin operatori economici autorizați, pe bază de contract.

Prezentăm în continuare cantitățile de deșuri generate de Antibiotice din operațiunile de fabricație în anul 2020, și modul în care au fost eliminate sau deviate de la eliminare.

Datele au fost extrase din înregistrările structurii de Mediu și din auditul de mediu efectuat în 2020.

Reducerea cantității de deșuri în anul 2020, comparativ cu anul anterior, se datorează scăderii volumului producției (în contextul pandemiei), dar și gestionării mai eficiente a acestora.

Deșuri (tone)	2020	2019	2018
Cantitatea totală de deșuri generate, din care:	1.400,910	1.760	738
- deșuri periculoase	21,714	17	17
- deșuri nepericuloase	1.379,196	1.743	722

Deșuri după tip și metoda de eliminare

Managementul deșeurilor după categorii și metode de eliminare/valorificare (tone)

	2020	2019	2018
Total deșuri generate în 2020	1.400,910	1.760	738,46
Cantitatea totală de deșuri periculoase, după metoda de valorificare/eliminare (acolo unde se aplică)	21,714	17	16,86
Deșuri periculoase pentru re folosire	0	0	0
Deșuri periculoase pentru reciclare	0	0	0
Deșuri periculoase pentru compost	0	0	0
Deșuri periculoase pentru valorificare, inclusiv recuperarea energiei	0	0	0
Deșuri periculoase pentru incinerare	21,714	17	16,86
Depozit de deșuri municipal	0	0	0
Depozitare pe amplasamentul firmei	0	0	0
Cantitatea totală de deșuri nepericuloase, după metoda de valorificare/eliminare (acolo unde se aplică)	1.000,628	1.743	721,6
Deșuri nepericuloase pentru re folosire	0	0	0
Deșuri nepericuloase pentru compost	0	0	0
Deșuri nepericuloase pentru reciclare	0	0	0
Deșuri nepericuloase pentru valorificare, inclusiv recuperarea energiei	710.918	1112	96
Deșuri nepericuloase pentru incinerare	54,209	36	26,2
Depozit de deșuri municipal	213,500	215	221
Depozitare pe amplasamentul firmei*	400,282	407	499

* Aceste deșuri nepericuloase sunt depozitate temporar pe amplasamentul firmei înaintea valorificării sau eliminării prin operatori economici autorizați.

Tipuri de deșuri generate în 2020 (tone)

Nr	Tipuri de deșuri generate	Cod deșeu	Cantitate de deșuri generată în fabrică	Deșuri deviate de la eliminare (valorificate)	Deșuri eliminate (incinerare, depozitare)
1	Fier și oțel	17 04 05	593,769	593,759	0,000
2	Cabluri de aluminiu	17 04 11	6,600	6,600	0,000
3	Echipamente casate	16 02 14	2,267	2,025	0,000
4	Anvelope scoase din uz	16 01 03	0,805	0,805	0,000
5	Substanțe chimice expirate	16 05 09	5,800	0,000	5,800
6	Medicamente expirate, produse neconforme	20 01 32	35,250	0,000	35,250
7	Cenuși de vatră și zguri de la arderea deșeurilor în incineratorul fabricii	19 01 12	1,595	1,595	0,000
8	Nămol din stația de preepurare (nămoluri de la epurarea biologică a apelor reziduale industriale)	19 08 12	13,282	0,000	0,000

Nr	Tipuri de deșeuri generate	Cod deșeu	Cantitate de deșeuri generată în fabrică	Deșeuri deviate de la eliminare (valorificate)	Deșeuri eliminate (incinerare, depozitare)
9	Turte filtrante de miceliu epuizat, după deshidratare/compostare (nămoluri de la epurarea efluenților în stația de preepurare)	07 05 12	387,000	0,000	0,000
10	Reziduuri din distilarea și recuperarea solvenților (alte reziduuri din blazul coloanelor de reacție)	07 05 08*	14,800	0,000	14,800
11	Absorbanți epuizați, materiale filtrante, materiale de lustruire, îmbrăcăminte de protecție contaminată cu substanțe periculoase	15 02 02*3,0360,0003,036			
12	Ulei uzat (alte uleiuri de motor, de transmisie și de ungere)	13 02 08*	0,750	0,000	0,750
13	Deșeuri solide cu conținut de substanțe periculoase	07 05 13*	2,950	0,000	2,950
14	Amestec de acetonă, lac, cerneluri de la imprimarea tuburilor de unguente (deșeuri de la îndepărtarea vopselelor și lacurilor cu conținut de solvenți organici sau alte substanțe periculoase)	08 01 17*	0,107	0,000	0,107
15	Deșeuri medicale care fac obiectul unor măsuri speciale	18 01 03*	0,07145	0,000	0,07145
16	Obiecte ascuțite (deșeuri medicale)	18 01 01	0,00862	0,000	0,00862
17	Deșeuri cauciuc (materiale plastice)	20 01 39	0,464	0,000	0,464
18	Deșeuri municipale amestecate	20 03 01	213,500	0,000	213,500
19	Ambalaje de hârtie și carton	15 01 01	67,735	65,450	2,285
20	Ambalaje de lemn	15 01 03	11,195	11,160	0,000
21	Ambalaje de material plastic (folii PVC, polietilena și aluminiu)	15 01 02	17,759	7,358	10,401
22	Ambalaje de sticlă	15 01 07	14,770	14,770	0,000
23	Ambalaje de aluminiu (metalice)	15 01 04	7,396	7,396	0,000
Total			1.400,910	710,918	289,423

* deșeuri periculoase (celelalte sunt nepericuloase)

710,918
tone
deșeuri deviate
de la eliminare



În anul 2020, din totalul de 1400,910 tone de deșeuri generate la Antibiotice în 2020, 28,57% (400,282 de tone) au fost depozitate în bazinele de compostare amenajate la stația de preepurare a fabricii (turtele filtrante de miceliu epuizat și nămolul din stația de preepurare). Din cantitatea rămasă, de 1.000,628 tone, au fost eliminate și deviate de la eliminare 1.000,341 tone, reprezentând 71,40% din totalul deșeurilor generate în 2020. Din cele 1.000,341 tone, 29% (289,423 tone) au fost eliminate, iar restul de 71% au fost deviate de la eliminare (710,918 tone).

Din totalul deșeurilor generate în 2020, cele metalice, de fier și oțel, au reprezentat 43%. O mică parte a fost generată în producție, restul provenind din deșeurile rezultate în urma dezafectărilor de pe platforma industrială, în anul 2020. Toate lucrările de

dezafectare și demolare de clădiri vechi, uzate fizic și moral, au fost derulate după obținerea autorizațiilor necesare de la instituțiile competente. Suprafețele de teren eliberate au fost redatate circuitului natural, urmând a fi amenajate ca spații verzi sau folosite ca locații pentru viitoare obiective industriale.

Din totalul deșeurilor periculoase generate, 68% reprezintă deșeurile rezultate din fluxul de producție al substanței active Nistatină (14,8 tone de reziduuri ce provin de la distilarea și recuperarea solvenților, eliminate prin incinerare). De asemenea, din același flux de producție, rezultă 28% din totalul deșeurilor nepericuloase (387 tone de turte de miceliu epuizat). De asemenea, deșeurile municipale amestecate au reprezentat 15% din totalul deșeurilor nepericuloase (213,500 tone).

Deșuri deviate de la eliminare 2020 (tone)

Unde sunt valorificate	Cod deșeu	Onsite	Offsite	Total
Deșuri periculoase				
Pregătire pentru reutilizare		0	0	0
Reciclare (<i>downcycling, upcycling, composting, anaerobic digestion</i>)		0	0	0
Altă metodă de recuperare (<i>repurposing, refurbishment</i>)		0	0	0
Total deșuri periculoase deviate de la eliminare		0	0	0
Deșuri nepericuloase				
Pregătire pentru reutilizare		0	710,918	710,918
Fier și oțel	17 04 05	0	593,759	593,759
Echipamente casate	16 02 14	0	2,025	2,025
Anvelope scoase din uz	16 01 03	0	0,805	0,805
Ambalaje de hârtie și carton	15 01 01	0	65,450	65,450
Ambalaje de material plastic (folii PVC, polietilenă și aluminiu)	15 01 02	0	7,358	7,358
Ambalaje de sticlă	15 01 07	0	14,770	14,770
Cabluri de aluminiu	17 04 11	0	6,600	6,600
Cenuși de vatră și zguri de la arderea deșeurilor în incineratorul fabricii	19 01 12	0	1,595	1,595
Ambalaje de lemn	15 01 03	0	11,160	11,160
Ambalaje de aluminiu (metalice)	15 01 04	0	7,396	7,396
Reciclare (<i>downcycling, upcycling, composting, anaerobic digestion</i>)		0	0	0
Altă metodă de recuperare (<i>repurposing, refurbishment</i>)		0	0	0
Total deșuri nepericuloase deviate de la eliminare		0	710,918	710,918

Datorită cerințelor specifice de calitate ale procesului de producție și a reglementărilor specifice industriei farmaceutice, produsele finite condiționate în diferite forme farmaceutice, obținute pe cele șapte fluxuri de fabricație sunt și principalele surse de deșuri sub forma de ambalaje (în special hârtie, carton, plastic și lemn).

Totalul deșeurilor de ambalaje de hârtie, carton, plastic și lemn generate a fost de a fost de 111,459 tone, reprezentând 7,24% din totalul deșeurilor generate în 2020, din care au fost valorificate 111,424 tone.



Deșeuri trimise spre eliminare în 2020 (tone)

Unde sunt valorificate	Cod deșeu	Onsite	Offsite	Total
Deșeuri periculoase				
Incinerare (cu recuperare de energie)		18,693	3,02145	21,71445
Reziduuri din distilarea și recuperarea solvenților (alte reziduuri din blazul coloanelor de reacție)	07 05 08*	14,800	0	14,800
Deșeuri solide cu conținut de substanțe periculoase	07 05 13*	0	2,950	2,950
Absorbanți epuizați, materiale filtrante, materiale de lustruire, îmbrăcăminte de protecție contaminată cu substanțe periculoase	15 02 02*	3,036	0	3,036
Ulei uzat (alte uleiuri de motor, de transmisie și de ungere)	13 02 08*	0,750	0	0,750
Amestec de acetonă, lac, cerneluri de la imprimarea tuburilor de unguente (deșeuri de la îndepărtarea vopselelor și lacurilor cu conținut de solvenți organici sau alte substanțe periculoase)	08 01 17*	0,107	0	0,107
Deșeuri medicale care fac obiectul unor măsuri speciale	18 01 03*	0	0,07145	0,07145
Incinerare (fără recuperare de energie)		0	0	0
Depozitare		0	0	0
Total deșeuri periculoase trimise spre eliminare		18,693	3,02145	21,71445
Deșeuri nepericuloase				
Incinerare (cu recuperare de energie)		20,28022	33,92862	54,20884
Ambalaje hârtie și carton	15 01 01	2,285	0	2,285
Medicamente expirate, produse neconforme	20 01 32	7,13022	28,120	35,250
Ambalaje de material plastic (folii PVC, polietilenă și aluminiu)	15 01 02	10,401	0	10,401
Substanțe chimice expirate	16 05 09	0	5,800	5,800
Deșeuri de cauciuc (material plastic)	20 01 39	0,464	0	0,464
Deșeuri medicale, obiecte ascuțite	18 01 01	0	0,00862	0,00862
Incinerare (fără recuperare de energie)		0	0	0
Depozitare		0	213,500	213,500
Deșeuri municipale amestecate	20 03 01	0	213,500	213,500
Total deșeuri nepericuloase trimise spre eliminare		20,28022	247,42862	267,70884

Din totalul de 67,735 tone de ambalaje de hârtie și carton generate, 2,285 de tone au fost incinerate, ca urmare a contaminării.

Creșterea, în anul 2020, a cantității de deșeuri nepericuloase incinerate sub formă de medicamente expirate și produse neconforme, inclusiv produsele de Ranitidină Atb® retrase de pe piață) până la 35,250 tone, precum și a deșeurilor periculoase incinerate sub formă de deșeuri solide cu conținut de substanțe periculoase (eliminarea unei cantități de Ranitidină,

substanță activă) la 2,950 tone, s-a datorat deciziei Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România de a retrage de la vânzare, din luna ianuarie 2020, toate medicamentele pe baza de ranitidină de pe piața românească. Decizia a urmat celei a Comisiei Europene, care, în septembrie 2019, a solicitat țărilor membre reevaluarea medicamentelor care conțin ranitidină, ca urmare a descoperirii în componența unora dintre acestea, a unor impurități nitrozaminice, cu potențial risc cancerigen.

Reciclarea produselor și a materialelor lor de ambalare

Ambalaje (tone)	2020	2019	2018
1) Total ambalaje reciclate/valorificate	380	523	597
2) Total ambalaje introduse pe piață	623	872	998
Procentul de ambalaje reciclate/valorificate din cele puse pe piață (1:2)	60%	60%	60%

Cantitatea de ambalaje introdusă pe piața din România a fost valorificată (reciclată) prin contract de servicii încheiat cu o organizație care implementează obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului, astfel încât obiectivul global de valorificare/reciclare a minim 60% din cantitatea de ambalaje introdusă pe piață a fost atins, conform cerințelor Legii 249/2015 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje (actualizată).

Verificarea/controlul îndeplinirii obiectivelor de reciclare/valorificare a deșeurilor de ambalaje de către prestator s-a realizat prin solicitarea și transmiterea raportărilor lunare privind gradul de realizare a acestora, precum și prin transmiterea situației anuale centralizate, de către organizația autorizată.

Antibiotice și-a îndeplinit obligațiile de plată către Administrația Fondului pentru Mediu pentru punerea pe piață a cantității de ambalaje, conform legislației în vigoare.

Materiale de ambalare recuperate de pe piața din România în 2020	Cantitatea de ambalaje ale produselor introduse pe piața din România (tone)	Procent recuperat din cantitatea pusă pe piață, prin terți
Ambalaje din sticlă	272,111	60,58%
Ambalaj din aluminiu	37,203	21,93%
Ambalaje din material plastic	60,150	55,82%
Ambalaje din hârtie/carton	240,024	66,07%

Recuperarea solvenților organici folosiți în procesul de obținere a substanței active

Acetona și metanolul sunt solvenți organici volatili (COV) folosiți în ultima fază a procesului tehnologic de biosinteză industrială, pentru izolarea și purificarea produsului finit: substanța activă Nistatina.

Apele cu conținut de solvenți, rezultate în urma izolării și purificării Nistatinei, sunt dirijate către instalațiile de recuperare a solvenților, unde sunt încălzite până când solvenții se evaporă. Vaporii de solvenți captați, condensați și recuperați (sub formă lichidă) sunt apoi reintroduși în procesul tehnologic. Apa reziduală rezultată ajunge într-un bazin de neutralizare, unde este tratată pentru a deveni neutră (pH=7), apoi este evacuată în stația de preepurare. Randamentul de recuperare a solvenților organici acetonă și metanol este de aproximativ 95%.

Antibiotice



95%

Randamentul de recuperare a solvenților organici

60%

Ambalaje reciclate/valorificate pe piața României

04

Responsabilitate față de oamenii noștri și comunitatea locală

4.1. Oamenii noștri	87
4.2. Diversitate și egalitate de șanse	89
4.3. Sănătate și securitate în muncă	92
4.4. Dezvoltarea și integrarea angajaților	96
4.5. Investițiile noastre pentru comunitate	100





Istoria și tradiția veche de mai bine de 65 de ani au făcut din Antibiotice mai mult decât un simplu actor economic: suntem o parte importantă a comunității și unul dintre cei mai mari angajatori din Iași. Dincolo de contribuția și impactul pozitiv pe care îl aducem pentru sănătatea și bunăstarea pacienților și consumatorilor prin medicamentele și produsele noastre, vrem ca modul în care ne desfășurăm activitatea să aducă un plus de valoare și pentru oamenii din echipa noastră și comunitățile locale. Succesul nostru pe termen lung depinde în egală măsură de aceștia, iar creșterea sustenabilă a companiei poate fi atinsă doar dacă cei din jurul nostru cresc odată cu noi. De aceea, ne-am luat angajamentul să fim mereu mai mult decât o simplă afacere - vrem să fim un partener de încredere și parte din soluție - să lucrăm împreună pentru a depăși cele mai mari provocări, mergând împreună pe același drum, sub umbrela unui obiectiv comun.

Garanția respectării drepturilor fundamentale ale omului reprezintă un principiu esențial ce caracterizează relația cu angajații noștri. Compania noastră asigură, prin politicile și procedurile aplicabile, un mediu de lucru ce încurajează spiritul de echipă, dezvoltarea personală și profesională, oferind salariaților noștri condiții de lucru decente, un sistem de salarizare adecvat, bazat pe principiul meritocrației, operând în condiții de înalte standarde de calitate, siguranță și performanță. Garantăm libera exprimare, libertate de asociere și negociere colectivă pentru toți angajații, combaterea oricărei forme de discriminare precum și echilibru între viața personală și viața profesională.

4.1. Oamenii noștri

Cultura noastră organizațională este orientată spre inovare, performanță și satisfacția tuturor celor care ne sunt parteneri de afaceri. Știm că misiunea noastră de a face mai mult și mai bine pentru sănătatea oamenilor nu este una ușoară, dar suntem convinși că ne putem atinge obiectivele an de an, alături de angajați puternic motivați și implicați.

Echipa de specialiști care lucrează în cercetarea, dezvoltarea și fabricarea medicamentelor și a substanțelor active numără farmaciști, biologi, chimiști, ingineri chimiști, laboranți, operatori chimiști, precum și specialiști cu înaltă calificare ce gestionează activitățile suport: asigurarea și controlul calității, inginerie și service, economic, marketing, vânzări, achiziții și logistică. Totodată, din cei 1,415 angajați care fac parte din echipa Antibiotice, 46,5% sunt absolvenți de studii superioare (dintre care 2,5% au studii doctorale finalizate), iar 53,5% sunt absolvenți de studii medii.

La Antibiotice, toate activitățile sunt îndeplinite de personal angajat cu contract de muncă. Astfel, cea mai mare parte a angajaților își desfășoară activitatea în locația semnificativă de operațiuni din România, la fabrica de medicamente de la Iași, județul Iași, acolo unde se găsește și sediul central. O mică parte din personal lucrează la reprezentanța zonală din capitala României, București, iar personalul cu atribuții în vânzări și promovare lucrează în teritoriu (diferite orașe din toate regiunile României).

La nivel internațional, compania are angajați în cadrul reprezentanțelor comerciale de la Chișinău, Republica Moldova, Kiev, Ucraina și Hanoi, Vietnam, precum și în cadrul biroului de vânzări din Novisad, Serbia.

Datele prezentate fac referire doar la angajații din România.



Număr de angajați în funcție de gen, tipul de contract și normă de lucru, în 2020



	Bărbați	Femei	Total
Contract de muncă pe durată nedeterminată	630	745	1.375
Contract de muncă pe durată determinată	25	15	40
Angajați cu normă întreagă (8 ore/zi)	654	759	1.413
Angajați cu normă parțială (4 ore /zi)	1	1	2



Toți angajații companiei sunt acoperiți de prevederile contractului colectiv de muncă.

Conform prevederilor Regulamentului intern al companiei, angajatorul are obligația de a se consulta cu sindicatul în ceea ce privește deciziile susceptibile de a afecta substanțial drepturile și interesele salariaților, în conformitate cu termenul prevăzut în Codul Muncii, secțiunea 5. Totodată, în cazul în care compania este pusă în situația de a efectua concedieri colective, aceasta are obligația de a iniția, în timp util și în scopul ajungerii la o înțelegere, în condițiile prevăzute de lege, consultări cu sindicatul, cu privire cel puțin la metode și mijloace de evitare a concedierilor colective sau de reducere a numărului de salariați care vor fi concediați, atenuarea consecințelor concedierii prin recurgerea la măsuri sociale care vizează, printre altele, sprijin pentru recalificarea sau reconversia profesională a salariaților concediați. Perioadele de preaviz și dispozițiile pentru consultare și negociere sunt reglementate prin contractul colectiv de muncă.

În România, negocierile colective între sindicat (ce reprezintă interesele angajaților) și angajator (ce reprezintă interesele patronatului) pentru stabilirea condițiilor de muncă, de angajare etc., constituie obligație legală. La Antibiotice, rezultatele negocierilor dintre Sindicatul Liber Antibiotice și patronat sunt incluse în Contractul Colectiv de Muncă încheiat la nivel de companie. Fiecare angajat din echipa noastră este beneficiar al prevederilor contractului colectiv, indiferent de tipul contractului său de muncă, norma de lucru sau de apartenență sau nu la sindicat. Contractul Colectiv de Muncă are o valabilitate de doi ani (cu posibilitatea prelungirii sale o singură dată, pe o durată de cel mult 12 luni).

Sindicatul Liber Antibiotice este partenerul de dialog social al patronatului firmei, participând, ca reprezentant al angajaților, la negocierea clauzelor cuprinse în Contractul Colectiv de Muncă. Orice angajat al companiei poate deveni membru al sindicatului. Sindicatul Liber Antibiotice face parte din Federația Sindicatelor Libere din Chimie și Petrochimie (membră, la rândul său, în Confederația Națională Sindicală „Cartel ALFA”).

Conducerea companiei poartă discuții în avans, cu reprezentanții sindicatului, despre deciziile care pot afecta drepturile angajaților sau care creează noi obligații pentru aceștia, discuții care se finalizează prin notificări agreeate de ambele părți (cu respectarea metodologiilor impuse prin legislația aplicabilă).

Antibiotice, în Top 100 al celor mai doriți angajatori

Antibiotice s-a situat pe locul 91 în preferințele respondenților la studiul „Cei mai doriți angajatori în 2020” realizat de Catalyst Solutions, o companie cu peste 15 ani de experiență în recrutare, atragerea talentelor și employer branding.

Top 10 cei mai importanți factori în alegerea angajatorului în anul 2020, conform acestui studiu, au fost:

1. recunoașterea performanțelor angajaților
2. atmosfera de lucru plăcută, prietenoasă
3. există manageri/lideri care încurajează și susțin dezvoltarea angajaților
4. asigurarea unui loc de muncă sigur
5. există specialiști, experți în domeniu, de la care poți învăța
6. pachet salarial atractiv
7. pachet de beneficii atractiv
8. bonusuri de performanță
9. este o referință bună pentru cariera viitoare
10. orele suplimentare sunt compensate cu timp liber/plătite.

Acești factori se află printre preocupările noastre majore, compania noastră derulând mai multe proiecte în acest sens, de-a lungul timpului. Un exemplu este dat de studiul de cultură și climat organizațional, prin care evaluăm în mod constant percepția angajaților asupra mediului de lucru, asupra valorilor companiei, precum și satisfacția acestora față de posturile ocupate. În anul 2020, cele mai bune rezultate s-au obținut în zona de impact al managerilor asupra membrilor echipei, în cea a colaborării interdepartamentale și a satisfacției angajaților.

Procentul angajaților membri de sindicat

	2020	2019	2018
Procentul angajaților membri de sindicat, din numărul total de angajați	73,52%	78%	77%

4.2. Diversitate și egalitate de șanse

Diversitatea la locul de muncă înseamnă respectarea și valorificarea abilităților, punerea în valoare a potențialului diferit pe care fiecare membru al echipei îl aduce în procesele interne. Ne dorim ca toți angajații noștri să beneficieze de un mediu de lucru divers și incluziv, care să le ofere drepturi și oportunități egale.

Conform Regulamentului intern, în cadrul relațiilor de muncă din companie funcționează principiul egalității de tratament și de șanse față de toți angajații. Pentru respectarea principiului nediscriminării în cadrul Antibiotice este interzisă săvârșirea următoarelor fapte:

- condiționarea ocupării unui post, prin anunț sau concurs, de apartenența la o rasă, naționalitate, etnie, religie, categorie socială sau categorie defavorizată, de vârstă, de sexul sau orientarea sexuală, respectiv de convingerile candidaților

- discriminarea oricărui salariat pe motiv că aparține unei rase, naționalități, etniei, religii, categorii sociale sau unei categorii defavorizate, respectiv datorită convingerilor, vârstei, sexului sau orientării sexuale ale acestuia
- orice comportament cu scopul de a crea la locul de muncă o atmosferă de intimidare, ostilitate, descurajare sau de a influența negativ situația angajaților, în ceea ce privește promo-varea profesională, remunerația sau veniturile de orice natură, ori accesul la formarea și perfecționarea profesională, în cazul refuzului acestora de a accepta un comportament nedorit, ce ține de viața sexuală.

44
de ani
Vârsta medie a angajaților în companie



Angajați în funcție de vârstă, gen și poziția în companie

	Bărbați				Femei			
	< 30 de ani	30-50 de ani	> 50 de ani	Total bărbați	< 30 de ani	30-50 de ani	> 50 de ani	Total femei
Management de top (conducere executivă)	0	4	1	5	0	1	4	5
Management de mijloc (managerii ce raportează direct conducerii executive)	4	48	30	82	5	72	36	113
Specialiști	45	322	201	568	46	363	233	642
Total	49	374	232	655	51	436	273	760

Numărul angajaților cu dizabilități

	Bărbați	Femei	Total
Specialiști	6	3	9
Total angajați cu dizabilități	6	3	9



50% din pozițiile de conducere **sunt ocupate de femei**

În 2020, la nivelul companiei nu au existat incidente de discriminare

Remunerarea angajaților

Politica de remunerare reprezintă un element extrem de important la nivelul companiei, deoarece stă la baza modului în care angajații sunt recompensați pentru munca pe care o prestează. Totodată, politica de remunerare ne permite să articulăm în mod clar criteriile și felul în care sunt stabilite salariile în cadrul Antibiotice, luând în considerare filosofia, valorile companiei și principiile fundamentale, precum corectitudinea și echitatea.

Pentru munca prestată în condițiile prevăzute în Contractul Colectiv de Muncă, fiecare salariat are dreptul la un salariu de bază stabilit la încheierea Contractului Individual de Muncă. Salariul de bază se stabilește pentru fiecare salariat, în raport cu calificarea, importanța, complexitatea lucrărilor ce revin postului în care este încadrat, cu pregătirea și competența profesională. Veniturile salariale cuprind salariul de bază, adaosurile și sporurile la acestea. Salarizarea în cadrul companiei se face în acord direct cu îndeplinirea indicatorilor de performanță, stabiliți prin raportare la Planul de Administrare al companiei și prin corelare cu atribuțiile specifice fiecărui loc de muncă. Pentru muncă egală sau de valoare egală este interzisă orice discriminare bazată pe criteriul de sex cu privire la toate elementele și condițiile de remunerare.

Atragerea de noi angajați, capabili să susțină viziunea companiei, precum și disponibilitatea redusă a unor specialiști pe piața muncii, au determinat conducerea Antibiotice să creeze un sistem unitar și modern de salarizare, cu efecte în perioada

2019-2022. Noul sistem, structurat pe nivele de salarizare predictibile aferente fiecărui post din ierarhia organizațională, își propune alinierea pachetului de beneficii financiare și nefinanciare la nivelul de performanță și contribuția individuală adusă de fiecare angajat la realizarea obiectivelor companiei.

Politica de recrutare și retenția angajaților

Recrutarea și măsurile pe care le luăm pentru a asigura retenția angajaților sunt aspecte esențiale pentru politica noastră de resurse umane, identificarea și selectarea celor mai potriviți angajați pentru pozițiile deschise din cadrul companiei, dar și menținerea acestora pe termen lung fiind procese cu impact semnificativ asupra calității noastre de angajator și implicit asupra creșterii și succesului companiei.

La Antibiotice, recrutarea pentru pozițiile vacante se desfășoară conform procedurii interne pentru procesul de recrutare și selecție, prin care se prevăd metodele și canalele de recrutare. Obiectivele procesului de recrutare sunt stabilite prin planul anual de atragere de personal. Compania își asigură forța de muncă necesară prin modalități legale: concurs, (examen scris, interviu), după caz. Recrutarea se face cu respectarea prevederilor legale în domeniu, prin direcția Resurse umane și/sau prin firme de recrutare specializate.

În anul 2020 au fost angajate 106 persoane (57 de angajați cu studii superioare și 49 cu studii medii), iar 111 de angajați și-au încetat activitatea. Rata fluctuației de personal a fost de 3,00% (sub nivelul planificat de 5% și sensibil mai mică decât valoarea de 4,6% înregistrată în 2019).

Raportul dintre salariul de bază brut*/ remunerația brută a femeilor față de bărbați, pe funcții și categorii de personal (%)**

Raportul dintre salariul de bază al femeilor și cel al bărbaților

Raportul dintre remunerația femeilor și cea a bărbaților

Management de top (conducerea executivă)	95,42%	116,00%
Management de mijloc (managerii ce raportează direct conducerii executive)	98,28%	95,13%
Specialiști	102,64%	95,22%
Total angajați	102,46%	95,40%

Calcul = Media salariilor de bază brute*/ remunerațiilor brute** ale femeilor din categorii, împărțită la media salariilor de bază brute/ remunerațiilor brute ale bărbaților din categorii

* Salariul de bază brut este suma plătită de companie pentru muncă prestată (nu include plata pentru muncă suplimentară sau bonusurile).

** Remunerația brută este salariul de bază, la care se adaugă sumele suplimentare plătite angajatului (vechime, ore suplimentare, bonusuri, beneficii, transport, alocații etc.)

Angajații care au plecat din companie includ următoarele categorii:

- pensionare (56)
- demisie (34)
- încetare la termen - contract individual de muncă pe durată determinată (2)
- încetare contract individual de muncă în perioada de probă (5)
- încetare contract cu acordul părților (5)
- deces (3)
- inapt medical pentru desfășurarea sarcinilor prevăzute de post (3)
- desființarea postului (3)

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

Vrem să oferim tinerilor posibilitatea de a alege o carieră în compania noastră, de aceea dezvoltăm parteneriate cu unități de învățământ pentru a facilita accesul acestora la informațiile de care au nevoie pentru a lua cele mai bune decizii atunci când vine vorba despre viitorul lor.

Programul Perform a+ este un program de parteneriat inițiat încă din anul 2016, în colaborare cu Universitatea de Medicină și Farmacie Grigore T. Popa Iași - Facultatea de farmacie, Universitatea Alexandru Ioan Cuza Iași - Facultatea de chimie și Universitatea Tehnică Gheorghe Asachi Iași - Facultatea de inginerie chimică, parte a platformei de educare și comunicare continuă pe care compania Antibiotice o dezvoltă cu instituțiile de învățământ, în ariile cercetării, marketingului farmaceutic, a orientării profesionale și responsabilității față de pacienți, mediu și comunitate.

Perform a+ urmărește să promoveze și să insufle studenților din anul terminal/absolvenți (rezidenți, doctoranzi) pasiunea pentru industria farmaceutică și activitățile pe care le implică o carieră în domeniu. Totodată, proiectul oferă posibilitatea completării cunoștințelor dobândite pe parcursul anilor de studiu universitar, cu sesiuni teoretice și practice, susținute prin intermediul mentorilor desemnați din rândul angajaților companiei. Integrarea și aplicarea cunoștințelor dobândite se concretizează la finalul cursurilor în prezentarea,

Fluctuația de personal raportată la plecările voluntare

	2020	2019	2018
Fluctuația de personal	3%	4,6%	4,37%

Categorie	Angajați noi		Angajați care au plecat din companie	
	Nr.	Rată (%)	Nr.	Rată (%)
Gen				
Femei	38	2,69%	59	4,17%
Bărbați	68	4,80%	52	3,67%
Total	106	7,49%	111	7,84%
Grupă de vârstă				
<30	19	1,34%	6	0,42%
30-50	80	5,65%	38	2,68%
>50	7	0,49%	67	4,73%
Total	106	7,49%	111	7,84%

în fața colegilor și a reprezentanților companiei, a unui proiect științific individual ce pune în valoare cunoașterea, pasiunea și inventivitatea tinerilor aspiranți la o carieră în domeniul farmaceutic.

Programul Perform a+ a reprezentat o cooperare de succes cu mediul academic și un mod de a atrage și a dezvolta farmaciști (studenți în an terminal, rezidenți și doctoranzi) în industria de medicamente generice. Ca urmare a desfășurării celor 5 ediții ale programului Perform a+, au fost atrași în companie mai mulți participanți și au fost angajați 24 de absolvenți, în cadrul structurilor de Cercetare Dezvoltare, Regulatory Affairs, Managementul Portofoliului, Calitate și Secții de Producție.

Parteneriate cu instituțiile de învățământ preuniversitar - Liceul Tehnologic „Petru Poni” Iași și Liceul Tehnologic de Mecatronică și Automatizări:

din 2020 am introdus o nouă formă de parteneriat cu instituțiile de învățământ preuniversitar - învățământul dual - prin care urmărim pregătirea pe o durată de 3 ani a 15 elevi pentru profesia de operator chimist medicamente și produse cosmetice și a 10 elevi pentru profesia de electrician rețele de joasă tensiune. Colaborarea în acest proiect presupune facilitarea pregătirii practice, dar și susținerea materială a elevilor prin burse acordate conform criteriilor de performanță incluse în contracte și încurajarea lor pentru evitarea abandonului școlar.

* Fluctuația de personal a fost calculată prin raportarea numărului de angajați care au plecat voluntar din firmă 42 (cu excepția celor ce s-au pensionat la termen), la numărul total mediu de angajați din anul respectiv 1415



4.3. Sănătate și securitate în muncă

Toate reușitele pe care le-am înregistrat de-a lungul timpului nu ar fi fost posibile fără aportul, implicarea și dedicarea pe care echipa noastră le arată în activitatea de zi cu zi. De aceea, sănătatea și siguranța angajaților noștri este mai mult decât o simplă obligație legală pentru noi - reprezintă un angajament ferm pe care ni-l asumăm și pentru care implementăm măsuri stricte an de an. Vrem ca oamenii noștri să își desfășoare activitatea într-un mediu de lucru sigur, având certitudinea că se vor întoarce acasă sănătoși, la finalul fiecărei zi de lucru.

Sistemul de management al sănătății și securității în muncă (SSM) este parte fundamentală a strategiei de management al riscului. Obiectivele vizate prin implementarea sistemului nostru de management al SSM sunt:

- protejarea echipei Antibiotice și a celor care își desfășoară activitatea pe teritoriul companiei
- conformarea strictă cu reglementările legislative în vigoare
- facilitarea perfecționării
- îmbunătățirea motivației organizației și a acceptanței privind sănătatea și securitatea muncii în interiorul companiei
- reducerea numărului de accidente prin sistematizarea tuturor activităților relevante pentru sănătatea și siguranța muncii
- reducerea riscurilor în ceea ce privește sănătatea, și implicit a costurilor asociate
- reducerea pierderilor materiale ca urmare a reducerii numărului de accidente și opriri accidentale
- reducerea costurilor de asigurare.

Acordăm o atenție specială siguranței și securității angajaților, cât și a vizitatorilor. Serviciul Intern de Prevenire și Protecție, aflat în subordinea directorului general, asigură respectarea reglementărilor cuprinse în Legea securității și sănătății în muncă nr. 319/2006.

Menținerea și dezvoltarea unui sistem eficace de management al sănătății și securității în muncă la Antibiotice, constituie garanția creării unui cadru optim de ges-

tionare și eliminare a riscurilor legate de muncă, îmbunătățirea mediului de lucru și a relațiilor dintre salariați.

Începând din anul 2007, compania a obținut certificarea Sistemului de management integrat (calitate/mediu/sănătate și securitate ocupațională), conform standardelor internaționale 9001/14001/18001.

Din noiembrie 2019, compania a obținut o nouă certificare a sistemului de management al sănătății și securității în muncă, SR ISO 45001, acordată de organismul de certificare TÜV Rheinland România.

Principiile și măsurile sistemului de securitate în muncă sunt stabilite și urmărite prin Planul de prevenire și protecție, de Comitetul de securitate și sănătate în muncă (CSSM) organizat la nivel de companie.

Comitetul de Securitate și Sănătate în Muncă

În cadrul companiei există un Comitet de Securitate și Sănătate în Muncă. Comitetul este constituit din reprezentanții lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securității și sănătății lucrătorilor, pe de o parte, și angajator sau reprezentantul său legal și/sau reprezentanții săi în număr egal cu cel al reprezentanților lucrătorilor și medicul de medicina muncii, pe de altă parte.

Lucrătorul desemnat sau reprezentantul activității privind sănătatea și securitatea în muncă este secretarul comitetului de securitate și sănătate în muncă. Angajatorul sau reprezentantul său legal este președintele comitetului de securitate și sănătate în muncă.

Membrii comitetului de securitate și sănătate în muncă sunt nominalizați prin decizie scrisă a președintelui acestuia, iar componența comitetului este adusă la cunoștință tuturor lucrătorilor. Acest comitet se întrunește trimestrial sau ori de câte ori este necesar.

Responsabilitățile CSSM conform HG.1425/2006 cu modificările ulterioare sunt:

- analizează starea de sănătate a personalului, situația zilelor de incapacitate de muncă, propunând măsuri pentru îmbunătățirea condițiilor de muncă
- analizează și face propuneri privind politica de securitate și sănătate în muncă și planul de prevenire și protecție, conform regulamentului intern
- urmărește realizarea planului de prevenire și protecție, inclusiv alocarea mijloacelor necesare realizării prevederilor lui și eficiența acestora din punct de vedere al îmbunătățirii condițiilor de muncă
- analizează introducerea de noi tehnologii, alegerea echipamentelor, luând în considerare consecințele asupra securității și sănătății lucrătorilor, și face propuneri în situația constatării anumitor deficiențe
- analizează alegerea, cumpărarea, întreținerea și utilizarea echipamentelor de muncă, a echipamentelor de protecție colectivă și individuală
- propune măsuri de amenajare a locurilor de muncă, ținând seama de prezența grupurilor sensibile la riscuri specifice
- analizează cererile formulate de lucrători privind condițiile de muncă și modul în care își îndeplinesc atribuțiile persoanele desemnate
- urmărește modul în care se aplică și se respectă reglementările legale privind securitatea și sănătatea în muncă, măsurile dispuse de inspectorul de muncă și inspectorii sanitari
- analizează propunerile lucrătorilor privind prevenirea accidentelor de muncă și a îmbolnăvirilor profesionale, precum și pentru îmbunătățirea
- condițiilor de muncă și propune introducerea acestora în planul de prevenire și protecție
- analizează cauzele producerii accidentelor de muncă, îmbolnăvirilor profesionale și evenimentelor produse și poate propune măsuri tehnice în completarea măsurilor dispuse în urma cercetării
- efectuează verificări proprii privind aplicarea instrucțiunilor proprii și a celor de lucru și face un raport scris privind constatările făcute
- dezbate raportul scris, prezentat comitetului de securitate și sănătate în muncă de către conducătorul unității cel puțin o dată pe an, cu privire la situația securității și sănătății în muncă, la acțiunile care au fost întreprinse și la eficiența acestora în anul încheiat, precum și propunerile pentru planul de prevenire și protecție ce se va realiza în anul următor.

Identificarea riscurilor

Evaluarea riscurilor privind producerea accidentelor de muncă se face în conformitate cu prevederile procedurii interne și vizează identificarea riscurilor pentru securitatea și sănătatea în muncă la fiecare loc de muncă, respectiv post de lucru și stabilirea măsurilor de ținere sub control a riscurilor pentru sănătatea și securitatea în muncă cu utilitate în îmbunătățirea continuă a sistemului de management al sănătății și securității în muncă. Angajații companiei au obligația să comunice imediat angajatorului și/sau lucrătorilor desemnați orice situație de muncă despre care au motive întemeiate să o considere un pericol pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor, precum și orice deficiență a sistemelor de producție.



În cadrul CSSM, în anul 2020, au fost identificate noi riscuri profesionale și s-au luat următoarele măsuri:

- completarea dotărilor diviziei Produe topice și a departamentului Logistică cu echipamente pentru reducerea efortului fizic al angajaților;
- achiziționarea, în cadrul activității Sănătate și securitate în muncă, a unui detector multi-gaz și a unei pompe pentru tuburi de măsurare/detectare a prezenței gazelor toxice, pentru preîntâmpinarea și reducerea riscurilor.

În cadrul companiei este organizată și Activitatea de Sănătate și Securitate în Muncă (ASSM) pentru a se ocupa de activitățile de prevenire și protecție, după o structură stabilită de angajator, astfel:

- Activitatea de Sănătate și Securitate în Muncă este formată din lucrători care îndeplinesc cel puțin cerințele prevăzute la art. 49 din HG 1425/2006 cu modificările ulterioare
- Coordonatorul activității SSM trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute la art. 50. din HG 1425/2006 cu modificările ulterioare
- Lucrătorii din cadrul ASSM au contract individual de muncă cu normă întreagă încheiat cu angajatorul
- Lucrătorii din cadrul ASSM desfășoară numai activități de prevenire și protecție
- ASSM are la dispoziție resursele materiale și umane necesare pentru îndeplinirea activităților de prevenire și protecție desfășurate în companie

- Angajatorul asigură mijloacele adecvate pentru ca ASSM să poată desfășura activitățile specifice;
- ASSM asigură și supravegherea sănătății lucrătorilor prin Cabinetul de Medicina Muncii care dispune de personal cu capacitate profesională și de mijloace materiale adecvate, în condițiile legii.

Instruire pentru sănătate și securitate în muncă

În cadrul companiei, toți angajații sunt informați și beneficiază de instruire privind sănătatea și securitatea în muncă periodic, în funcție de specificul fiecărei activități pe care o desfășoară, astfel:

- instructaje introductive generale la angajare
- instructaje privind lucrările de revizie și reparații
- instructaje privind autorizarea/reautorizare pe meserii conform legislației în vigoare (montatori pietre abrazive, lucrul la înălțime)
- instructaje privind autorizarea conform ISCIR (fociști, legători de sarcină, motostivuatoriști etc.).

Totodată, compania efectuează instruire privind SSM și încheie convenții în acest sens cu toți partenerii externi care desfășoară diferite lucrări pe platforma Antibiotice conform procedurii interne.

Tip instructaj	Număr de angajați	Număr total de ore
Instructaje introductive generale la angajare	106	848
Instructaje privind lucrările de revizie și reparații	140	280
Instructaje privind autorizarea/ reautorizare pe meserii conform legislației în vigoare (montatori pietre abrazive, lucrul la înălțime)	128	256
Instructaje privind autorizarea conform ISCIR (fociști, legători de sarcină, motostivuatoriști)	415	415
Instruiri privind SSM - convenții parteneri externi care desfășoară diferite lucrări pe platforma Antibiotice conform procedurii interne.	663	663

Angajații companiei Antibiotice beneficiază de facilitățile acordate pentru muncă în condiții de temperaturi extreme, 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).

În cadrul companiei funcționează un cabinet medical, precum 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.

De asemenea, cabinetul medical are în componență și un cabinet stomatologic care acordă asistență medicală de specialitate pentru urgențe și un cabinet psihologic care asigură realizarea evaluărilor psihologice a angajaților supuși unor riscuri, conform legislației în vigoare.

În plus, cabinetul psihologic asigură, pentru salariați, consiliere psihologică în condiții de gratuitate, având siguranța confidențialității și siguranței datelor cu caracter personal.

Pe parcursul anului de referință, în cadrul companiei au fost înregistrate două accidente de muncă, însumând un număr de zece zile de absentism.

Înregistrarea și investigarea accidentelor de muncă în companie se desfășoară în conformitate cu prevederile Legii 319/2006 - Cap. VI Comunicarea, cercetarea, înregistrarea și raportarea evenimentelor, HG 1425/2006 Norma metodologică de aplicare a prevederilor Legii 319. - cap. VII - Comunicarea și cercetarea evenimentelor, înregistrarea și evidența accidentelor de muncă și a incidentelor periculoase, semnarea, cercetarea, declararea și raportarea bolilor profesionale și procedurii companiei privind Investigarea incidentelor.

	Angajați		Lucrători	
	Bărbați	Femei	Bărbați	Femei
Numărul de decese cauzate de accidente de muncă	0	0	0	0
Numărul de accidente de muncă cu consecințe grave asupra angajatului (are nevoie de mai mult de 6 luni de recuperare)	0	0	0	0
Numărul total de accidente de muncă	1	1	0	0
Principalele tipuri de accidente:	Accidente de traseu		-	

Pentru eliminarea riscurilor și pericolelor ce au stat la baza accidentelor de muncă înregistrate, conform procedurilor interne, compania a dispus reevaluarea riscurilor privind siguranța și securitatea în muncă (SSM) și instruirea suplimentară a lucrătorilor.



În 2020 **nu au fost înregistrate:**

- decese cauzate de îmbolnăviri ca urmare a expunerii la pericolele existente la locul de muncă
- îmbolnăviri cauzate de expunerea la pericolele existente la locul de muncă.



4.4. Dezvoltarea și integrarea angajaților

Instruirea și dezvoltarea angajaților sunt esențiale pentru succesul pe termen lung al companiei. Dincolo de faptul că toate programele în acest sens au menirea să îmbunătățească gradul de cunoștințe și abilități ale echipei, formarea profesională a angajaților contribuie semnificativ la creșterea productivității și performanței companiei, dar și la motivarea și îmbunătățirea satisfacției acestora. Cu impact inclusiv la nivelul retenției angajaților, programele de formare și dezvoltare pe care le implementăm vin să susțină angajamentul pe care ni l-am luat: acela de a investi în oamenii noștri și de a le oferi constant oportunități care să le permită să crească odată cu noi.



Programele de formare adresate angajaților companiei includ programe de instruire interne, realizate cu ajutorul lectorilor interni, specialiști pe domeniul de competență și programe de dezvoltare profesională rulate prin intermediul furnizorilor externi. În companie, instruirea și formarea angajaților se desfășoară conform prevederilor din procedura internă pentru instruirea cu lectori externi companiei (prin direcția Resurse umane) și procedura pentru instruirea personalului (procedură de sistem realizată prin departamentul Asigurarea calității). Cea din urmă vizează conformarea cu regulile de bună practică de fabricație (GMP) și cerințele sistemelor de management a calității, ISO 9001:2015, mediului, ISO 14001:2015 și sănătății și securității în muncă, ISO 45001:2018.

Pentru anul 2020, planul de instruire cu lectori externi a avut ca obiective prioritare dezvoltarea profesională de specialitate, dobândirea de cunoștințe și abilități specifice aprofundate din domeniul de activitate. Astfel, în structura medicală și de cercetare-dezvoltare au fost abordate instruire cu tematici precum: „Avizarea produselor biocide. Noutăți legislative și aspecte practice”, „Nitrosamine Impurities”, „Notificarea și publicitatea suplimentelor alimentare. Aspecte legislative și practice”, „Sterilizarea farmaceutică”, „Impurități genotoxice” etc. Pentru structurile din inginerie și calitate au fost abordate tematici precum: „Validarea computerizată”, „Calificarea sistemelor și echipamentelor farmaceutice”, „Managementul mentenanței”.

Au fost facilitate, de asemenea, o serie de cursuri și webinarii specifice pentru îmbunătățirea activității de producție, centrate pe „Lean leadership & management”.

Prin specificul activității, lunar au loc instruire și atestări pentru personalul cu responsabilități privind echipamentele tehnice și instalațiile (ISCIR, ANRE, INSEMEX etc.).

De asemenea, există o echipă dedicată de lectori interni, persoane calificate, ce asigură instruire pe aspecte de bune practici de fabricație (GMP), la nivelul fiecărei structuri.

În 2020, ca urmare a pandemiei de COVID-19, ce a determinat autoritățile să impună starea de urgență și apoi starea de alertă, la care s-au adăugat măsurile interne luate de companie pentru siguranța angajaților, unul dintre programele consacrate, „Școală de vară”, nu s-a putut desfășura. De asemenea, o parte dintre instruirile care în mod obișnuit se desfășurau în sală, au fost mutate în mediul online. Astfel, pentru a veni în sprijinul angajaților, le-au fost oferite o serie de webinarii gratuite de dezvoltare personală și profesională, organizate de diverși furnizori de formare profesională, ce au permis adaptarea acestora la contextul pandemiei: lucrul la distanță, managementul schimbării, leadership situațional, inteligență emoțională, antrenamentul credințelor și convingerilor, creativitate și rezolvarea de probleme în managementul schimbării etc.

Media orelor de training în 2020

Media orelor de training/pregătire profesională per angajat	32
Ore de training/pregătire profesională pentru specialiști	26,5
Ore de training/pregătire profesională pentru management de mijloc:	21
Ore de training/pregătire profesională pentru managementul de top (conducerea executivă)	20

Exemple de traininguri oferite angajaților

	Număr total de ore	Număr de participanți
Avizarea produselor biocide	119	9
Produse biocide, noutăți legislative și aspecte practice (online)	48	6
Understanding Pharmaceutical Sterilization (online)	223	12
Notificarea și publicitatea suplimentelor alimentare	10	2
Genotoxic and elemental impurities (online)	15	4
Noutățile INCOTERMS 2020 (webinar)	24	6
Comunicare și scriere	108	9
Instruire în domeniul studiilor clinice	15	3
Managementul riscului și funcțiile sensibile. Aspecte privind governanța corporativă.	16	1
Employer Branding	9	1
Formularea și producția comprimatelor	202	31
Computer validation basics	172	23
Pharmaceutical Equipment System qualification	210	30
Protecția datelor cu caracter personal (GDPR)	180	1

Proporția angajaților (din numărul total de angajați), după gen și categorie de angajați, care au beneficiat de o evaluare a performanței și de revizuirea planului de dezvoltare a carierei

	Bărbați		Femei	
	număr de angajați evaluați	% angajați evaluați din total angajați	număr de angajați evaluați	% angajați evaluați din total angajați
Management de top (conducerea companiei)	5	0,41%	5	0,41%
Management de mijloc (managerii ce raportează direct conducerii companiei)	68	5,62%	97	8,02%
Specialiști și alte categorii	488	40,36%	546	45,16%
Total angajați evaluați în 2020	561	46,40%	648	53,60%

În perioada de raportare, au beneficiat de evaluarea performanței 1209 angajați, reprezentând 85,44% din total. Nu au fost evaluați: salariații care au încetat contractul de muncă (111), salariații care nu au lucrat cel puțin șase luni în cursul anului (67) și salariații cu contract de muncă suspendat (22).

Deasemenea, în anul 2020, au fost promovați în funcție 71 de angajați, din care 36 sunt femei (50%).

71
de angajați au fost promovați în funcție, din care **36 sunt femei (50%)**



Beneficii pentru angajați

La nivelul Antibiotice, pachetul de beneficii pe care îl oferim angajaților întărește convingerea că oamenii companiei sunt elemente cruciale și cea mai de preț resursă pe care o avem în drumul nostru către o creștere sustenabilă. Fie că vorbim de prime, zile suplimentare de concediu sau suținere financiară în cazul unor evenimente importante, investim constant în oamenii Antibiotice, pentru a demonstra încă o dată că ne pasă de bunăstarea lor în prezent, dar și de viitorul acestora.

Compania acordă fiecărui angajat, indiferent de tipul de contract sau vechimea în muncă (sub sau peste 1 an) un pachet standard de beneficii extrasalariale, (din care unele sunt negociate și stabilite prin Contractul Colectiv de Muncă (CCM) la nivel de companie.

Pachetul standard de beneficii conține:

- prima de Paște
- prima de Crăciun;
- prima de 8 martie pentru salariați, de Ziua Internațională a Femeii
- participarea la profit (cota parte din profitul net al firmei), ca bonus de performanță acordat angajaților, anual, după criterii precum rezultatele muncii, îndeplinirea obiectivelor, disciplină

- bonuri de masă
- alimentație de protecție
- transport gratuit cu autobuzele firmei, pe raza municipiului Iași, la/de la locul de muncă
- acces gratuit la locurile de parcare amenajate la sediul firmei, pentru angajații ce folosesc ca mijloc de transport autoturismul personal sau de serviciu
- zile suplimentare de concediu de odihnă (după criteriile precum vechime, condiții de muncă, categorii de personal)
- zile libere plătite pentru evenimente deosebite în familie (căsătorie, naștere, deces) sau în alte situații
- susținere financiară pentru evenimente personale (decesul unui membru de familie, nașterea unui copil pentru salariați și, începând din 20 octombrie 2020, odată cu intrarea în vigoare a noului Contract Colectiv de Muncă 2020-2022, pentru fiecare părinte angajat).

Beneficii suplimentare

În funcție de criteriile de performanță sau specificul activităților desfășurate, unii angajați primesc beneficii suplimentare, precum:

- bonus de performanță, pentru angajații incluși în sistemul de management prin obiective (MBO), conform gradului de îndeplinire a indicatorilor
- asigurare privată de sănătate pentru 252 de angajați, conform unor condiții prestabilite (un program pilot început în 2018, cu 136 de angajați)
- asigurare de viață și accident
- telefon mobil
- laptop
- mașină de serviciu
- programe de formare profesională plătite de angajator

Pachetul de beneficii standard este oferit angajaților indiferent de tipul de contract (cu normă întreagă sau normă redusă).



Concediu parental

	Bărbați	Femei
Număr de zile (total) calendaristice	448	10.704
Număr de angajați care au avut dreptul la concediu parental	3	19
Număr de angajați care și-au luat concediu parental	3	19
Număr de angajați care s-au întors la locul de muncă după terminarea concediului parental	2	6
Număr de angajați care s-au întors la locul de muncă după terminarea concediului parental și erau încă angajați după 12 luni	4	31
Rata de revenire la locul de muncă* (%)	100%	100%
Retenția** (%)	100%	88,57%

* Rata de revenire la locul de muncă = (Numărul total de angajați care s-au întors la muncă în 2020, după încheierea concediului parental/ Numărul total de angajați care ar fi trebuit să se întoarcă la muncă în 2020, după încheierea concediului parental) x 100

** Retenția = (Numărul total de angajați care și-au luat concediu parental în perioada anterioară, 2017, au revenit la muncă în 2019 și sunt încă angajați în 2020/ Numărul total de angajați care au revenit la muncă în 2019, după încheierea concediului parental) x 100

Cărțile Bookster pe rafturile Bibliotecii a+

Compania Antibiotice a oferit ca beneficiu, gratuit, angajaților săi pasionați de cunoaștere, posibilitatea de a accesa, începând cu data de 30 octombrie 2020, platforma Bookster.ro.

Obiectivul proiectului „Cărțile Bookster pe rafturile Bibliotecii a+”, îl reprezintă încurajarea lecturii și dobândirea de noi cunoștințe, prin facilitarea accesului angajaților Antibiotice și a familiilor acestora la cărți, articole, podcast-uri (de la dezvoltare personală și profesională, la hobby-uri și beletristică). Bookster este o bibliotecă publică ce împrumută cărți angajaților din companii, prin intermediul platformei sale online. Cărțile împrumutate sunt apoi livrate angajaților în mod gratuit, la birou.

La sfârșitul anului 2020, 211 angajați (15%) aveau un cont deschis pe Bookster.ro.

Îmbunătățirea climatului organizațional și orientarea culturii spre inovare și performanță

Pentru că ne dorim îmbunătățirea mediului de lucru și transformarea organizației într-o companie pe care cei mai mulți angajați și potențiali angajați să o considere ca una în care merită să lucrezi, din doi ani în doi ani, este derulat un studiu extins privind climatul organizațional. În acest mod se urmărește evoluția indicatorilor privind atmosfera de la locul de muncă, preocuparea managerilor pentru asigurarea unui climat favorabil colaborării și îmbunătățirii rezultatelor și, nu în ultimul rând, sistemul de valori dorite/practicate la nivel companie.

În anul 2020, în luna iunie, departamentul de Resurse umane a realizat un studiu de climat organizațional privind „Rolul managerilor în crearea unui climat organizațional care să asigure orientarea spre performanță și satisfacția resurselor umane, o cercetare de opinii pe bază de chestionar”, la care au participat 62% dintre angajați. Obiectivul studiului desfășurat în perioada stării de alertă, a constat în evaluarea percepției salariaților companiei privind profilurile managerilor, din punct de vedere al capacității și preocupării acestora de a asigura un climat care să permită

orientarea spre performanță organizațională și satisfacția personală a salariaților. Desfășurarea studiului în perioada stării de alertă și la o lună după încheierea stării de urgență, a avut drept consecință o serie de mutații în ceea ce privește percepția diferitelor aspecte ale climatului organizațional, colaborarea interpersonală pentru îndeplinirea atribuțiilor profesionale și gradul de satisfacție față de posturile ocupate. Comparativ cu evaluările din anii anteriori, angajații au perceput munca desfășurată de fiecare dintre ei ca fiind mai importantă, rezultatele proprii având impact asupra celorlalți. Colaborarea interpersonală a fost percepută ca fiind îmbunătățită. Totodată, au apărut o serie de mutații în modul în care salariații percep activitatea și atitudinile șefilor ierarhici.

Indicatorii de climat și satisfacție a salariaților au înregistrat o creștere de la 7,51 în 2018, la 8,5 în 2020, din maximum de 10.

La acest rezultat au contribuit și măsurile suplimentare de creare a unui climat orientat spre motivarea și protejarea salariaților, pentru reducerea nivelului de stres și adaptarea la noile condiții din perioada de pandemie.

În completarea studiului a fost realizat și un plan de dezvoltare de competențe orientate către optimizarea climatului organizațional, de dezvoltare a colaborării în vederea îndeplinirii obiectivelor și de orientare a culturii organizaționale spre inovare și performanță..



4.5. Investițiile noastre pentru comunitate

Vrem ca oamenii din jurul nostru să crească și să se dezvolte odată cu noi, de aceea ne implicăm ori de câte ori putem în proiecte pentru comunitatea noastră, investind și redirecționând fonduri pentru a acoperi nevoile urgente ale acestora. Proiectele noastre au la bază patru piloni: sănătate, educație, mediu și zona socială. Compania noastră derulează propriile acțiuni caritabile, proiecte umanitare, dar și programe educaționale și culturale prin Fundația „Antibiotice - Știință și Suflet”.

Prin programele pe care le implementăm, ne dorim să aducem valoare în comunitățile locale, de aceea un aspect important pentru noi îl reprezintă dialogul cu reprezentanții comunităților locale, pentru a identifica care sunt principalele nevoi ale comunității. În anul 2020 compania Antibiotice a desfășurat o întâlnire cu reprezentanții autorităților locale din Iași, dar și a comunităților din localitățile limitrofe companiei. De asemenea s-au desfășurat și întâlniri dedicate unu la unu cu anumite categorii de stakeholderi.

3.822.823 lei

investiți în
comunitate
prin proiectele
de CSR

Modul de acordare a sponsorizărilor este stabilit prin Politica de sponsorizare și mecenat. Prevederile sunt obligatorii pentru toți angajații, precum și pentru membrii Consiliului de administrație și ai conducerii executive, în conformitate cu prevederile Legii nr. 32/1994 privind sponsorizările.

Proiecte pentru comunitățile noastre



În 2020, compania a investit în comunitate prin proiectele de responsabilitate socială derulate, suma de **3.822.823 lei**, astfel:

- > **1.505.759 lei** pentru proiecte din cadrul pilonului Sănătate
- > **46.621 lei** pentru proiecte din cadrul pilonului Educație
- > **1.960.000 lei** pentru proiecte din cadrul pilonului Mediu
- > **310.443 lei** pentru proiecte din cadrul pilonului Social

Parcul Prieteniei a+

Pe 1 decembrie 2020, cu ocazia Zilei Naționale a României, compania Antibiotice a inaugurat proiectul pentru comunitate „Parcul Prieteniei a+”, un proiect de responsabilitate socială în cadrul programului „Antibiotice, un brand prietenos și responsabil”.

Proiectul a presupus reamenajarea perdelei forestiere, limitrofă drumului național DN28 (în dreptul localității Valea Lupului). Cu o suprafață totală de 25.000 mp, parcul amenajat în fața fabricii are peste 1.000 de copaci și arbuști, gazon, alei pietonale, un teren de sport și un spațiu de joacă modern, pentru copii.

Perdeaua forestieră aflată la originea parcului a fost plantată în 1955, de primii angajați Antibiotice. Parcul este destinat comunității locale (care nu dispune de parc), dar și angajaților Antibiotice. Lucrările de amenajare au fost realizate în perioada martie-octombrie 2020 și au constat în montarea de instalații de irigații, amenajarea de spații verzi, plantare de pomi și arbuști, realizarea de alei pietonale, montarea de instalații de iluminat stradal și mobilier stradal. Valoarea totală a investiției se ridică la 2 milioane de lei.



În cadrul acestui parc, se regăsește un complex statuar, monument de for public (fântână și statuie) denumit „Fântâna maternității”, operă a sculptorului Constantin Baraschi, unul din cei mai importanți sculptori din România, din perioada interbelică. Acest monument a fost restaurat de compania Antibiotice din resurse proprii, după toate rigorile științifice, apelând la profesionalismul specialiștilor din cadrul Complexului Național Muzeal „Moldova” Iași, Centrul de Restaurare și Conservare – Restaurare a Patrimoniului Cultural.

Donează sânge! Pune suflet pentru viață!

În ciuda dificultăților aduse de pandemia de COVID-19, în data de 16 iunie (în preajma Zilei Mondiale a Donatorului de Sânge, sărbătorită anual pe 14 iunie), Fundația „Antibiotice – Știință și Suflet” a reușit să organizeze și în anul 2020 campania „Donează sânge! Pune suflet pentru viață!”, ediția a 19-a, la care au participat în mod voluntar 70 de angajați.

Împreună, voluntarii au donat 32 de litri de sânge, ce au ajutat la salvarea a peste 150 de vieți. Prin puterea exemplului oferit, angajații companiei Antibiotice transmit un mesaj comunității privind nevoia de implicare mai activă a populației în procesul donării benevole de sânge pentru salvarea de vieți omenești.

Pentru a veni în întâmpinarea nevoii permanente de sânge salvator în spitale, Fundația „Antibiotice – Știință și Suflet”, în parteneriat cu Centrul Regional de Transfuzie Sanguină Iași, organizează din anul 2010 campanii bianuale de donare de sânge.

Bursele „Știință și Suflet”

De 19 ani, compania Antibiotice susține Asociația „Pro Rurals”, contribuind prin Bursele „Știință și Suflet” la educația copiilor din mediul rural – copii cu aptitudini deosebite și coeficient mare de inteligență, dar fără posibilități materiale – susținându-i pentru a-și continua studiile la gimnaziu și liceu, oferindu-le astfel oportunități de dezvoltare profesională și personală.

Condițiile în care și-au desfășurat elevii orele în perioada pandemiei (online) au determinat Fundația „Antibiotice – Știință și Suflet” să doneze celor cinci elevi bursieri Pro Rurals susținuți de fundație, cinci tablete pentru a putea participa la cursurile online și accesa resursele și instrumentele digitale necesare. Cele cinci eleve aflate în clasa a VII-a a Liceului Pedagogic V. Lupu din Iași au avut rezultate școlare foarte bune în anii anteriori, cu medii generale peste 9,00.

„Dăruiește din suflet! Fii și tu Moș Crăciun!”

De opt ani, Fundația „Antibiotice – Știință și Suflet” organizează campania „Dăruiește din suflet! Fii și tu Moș Crăciun!”, implicând activ angajații companiei care se transformă în Spiridușii lui Moș Crăciun.

În preajma sărbătorilor de iarnă, angajații companiei Antibiotice au adus un strop de speranță, precum și spiritul Crăciunului în casele copiilor proveniți din familii defavorizate. În urma unei campanii interne de responsabilitate socială corporativă (CSR), aproximativ 100 de angajați ai companiei Antibiotice s-au implicat ca voluntari în cadrul acestui proiect. Fiecare voluntar implicat în campanie a primit câte o scrisoare a unui copil (care era adresată lui Moș Crăciun) și a achiziționat cadouri din fonduri proprii. Fundația Antibiotice – Știință și Suflet a adăugat câte un pachet consistent de dulciuri și fructe pentru fiecare copil.

Astfel, 17 și 18 decembrie 2020, Fundația „Antibiotice – Știință și Suflet” a împărțit cadouri pentru 78 de copii din familii nevoiașe, cu vârste cuprinse între câteva luni și 15 ani, cu posibilități materiale reduse, din județele Iași și Neamț. Moșul, alături de spiridușii săi, au încărcat sania cu darurile mult așteptate și au colindat din casă în casă, bine echipați cu măști și dezinfectanți, în condiții de siguranță, împărțindu-le copiilor din satele Dumbrava, Rădeni, Valea Arini, Timișești, Drehuța, Munteni, Belcești, Dumești, Cucuteni și Dancu.



05

Reacții rapide în condiții dificile: acțiunile noastre în perioada pandemiei



Anul 2020 ne-a scos în față un drum lung și plin de provocări pe care puțini dintre noi și le-ar fi putut imagina la începutul anului. Confrunțați cu noua realitate descrisă de pandemia de coronavirus și odată cu aceasta, de restricțiile impuse de autorități pentru a limita răspândirea virusului, am fost nevoiți să ne adaptăm și să reacționăm rapid, încercând să luăm cele mai bune decizii într-un timp scurt. Încă de la bun început, prioritatea noastră numărul unu a fost să asigurăm protecția angajaților noștri. Ei au fost și sunt în continuare resursele esențiale care asigură continuitatea producției. În ciuda tuturor dificultăților, eforturile întregii echipe au fost incredibile. Am reușit astfel să venim în ajutorul celor de lângă noi, atât prin regândirea și relansarea producției unor medicamente importante în tratarea COVID-19, cât și prin măsurile de sprijin pentru sistemul de sănătate.



Am luat măsuri proactive pentru protejarea salariaților și a companiei de efectele epidemiei cu SARS-CoV-2, începând cu 3 februarie 2020, în contextul în care în România a fost raportat primul caz de coronavirus pe 26 februarie 2020, iar pandemia cu noul coronavirus a fost decretată de OMS pe 11 martie. Primele măsuri luate la nivelul companiei făceau referire la limitarea accesului persoanelor străine pe teritoriul companiei, limitarea deplasărilor în statele în care au fost raportate cazuri de COVID-19 și inițierea demersurilor pentru asigurarea de măști, halate de protecție și soluții dezinfectante.

Odată cu declanșarea stării de urgență la nivel național, pentru evitarea răspândirii virusului SARS-CoV-2 în rândul angajaților, a fost nominalizată, din 10 martie 2020, o Celulă de criză, care ulterior a fost integrată în Comitetul de Siguranță și Sănătate.

Aceste două organisme au avut ca principal obiectiv, în perioada stării de urgență și ulterior în perioada stării de alertă, elaborarea și urmărirea punerii în practică a Planului de măsuri pentru limitarea și prevenirea răspândirii infectării cu noul coronavirus. În componența acestor structuri au intrat directorii executivi, managerii de operațiuni și responsabilii cu atribuții în domeniul sănătății și securității în muncă și cei de logistică.

Prin activitatea celulei de criză s-a urmărit permanent impactul și evoluția epidemiei, s-au activat legăturile cu autoritățile

medicale și guvernamentale competente, astfel încât să se poată anticipa și lua cele mai potrivite măsuri organizatorice și tehnice pentru menținerea activității pe platformă și stării de sănătate a personalului. Aceste măsuri au făcut ca activitatea companiei să se desfășoare în siguranță, astfel încât nu a existat riscul de discontinuitate a operațiunilor de livrare a medicamentelor esențiale pentru sistemul național de sănătate sau de onorare a contractelor externe.

În perioada stării de urgență (16 martie - 14 mai 2020), Celula de criză a monitorizat zilnic evoluția stării de sănătate a salariaților proprii (angajați suspecți/în carantină), luând măsuri în timp real pentru asigurarea siguranței acestora și a activat legăturile cu autoritățile medicale și guvernamentale competente, astfel încât să poată anticipa și aborda cele mai potrivite strategii, în pas cu evoluția situației epidemiei pe plan național.

Astfel, pe 15 martie 2020, Celula de criză a realizat trei scenarii de lucru, însoțite de planuri graduale de măsuri împotriva COVID-19 (adoptate printr-o decizie internă), care urmau a fi activate în funcție de evoluția pandemiei. Obiectivul acestor scenarii era de a clarifica pașii ce urmau a fi parcurși, în funcție de evoluția pandemiei, astfel încât să se reducă la minim riscurile discontinuității livrărilor de medicamente pe piața internă și externă, cu efecte asupra afacerii și sistemului de sănătate din România.



Scenariul 1, aplicat din 16 martie, a presupus limitarea activității pe platformă pentru salariații din domeniile indirect-productive prin inițierea lucrului de acasă. Au continuat activitatea pe platformă angajații din domeniile producție/utilități/livrări de medicamente.

Pentru desfășurarea lucrului de acasă în condiții de eficiență și siguranță, a fost suplimentată dotarea angajaților cu echipamentele de lucru la distanță. Departamentul IT a asigurat crearea și funcționalitatea serviciului VPN, o soluție informatică ce permite lucrul angajaților la distanță cu resursele companiei, în condiții de siguranță și protecție a datelor. Pentru adoptarea noilor metode de lucru care presupuneau abordarea a noi instrumente de comunicare la distanță, departamentul Securitatea datelor și protecția datelor cu caracter personal, a emis un set de reguli și recomandări pentru utilizarea platformelor de mesagerie instant în cadrul activităților de serviciu și a completat regulamentul intern cu un capitol dedicat Politicii de securitate VPN.

Simultan, pentru sporirea securității și sănătății angajaților care au continuat să vină pe platformă, Celula de criză a adoptat noi măsuri, precum:

- dezinfectarea zilnică a autobuzelor proprii pentru transportul angajaților și a spațiilor comune (căi de acces, holuri, vestiare)
- limitarea accesului persoanelor străine pe platformă și aplicarea de formulare pentru identificarea stării de sănătate
- limitarea întâlnirilor de lucru în interiorul și exteriorul companiei și înlocuirea acestora cu mijloace de comunicare la distanță (video-conferințe, email, telefon)
- realizarea de controale medicale periodice/prin sondaj, în rândul angajaților, de către personalul medical din cabinetul medical propriu.



Scenariul 2 În cel de-al doilea scenariu de activitate, simultan cu limitarea activităților administrative, s-a inițiat sistarea altor activități non-productive pentru care nu a fost posibilă munca de acasă pentru o perioadă îndelungată. Activitățile de producție principale au continuat atât pentru realizarea planurilor de fabricație anterioare declanșării pandemiei, cât și pentru a răspunde noilor solicitări venite din partea sistemului de sănătate din România.

În luna aprilie, Antibiotice a reluat producția de Paracetamol și Novocalmin® în regim de urgență, pentru a asigura accesul la două medicamente antitermice foarte solicitate în farmacii și spitale, utilizate în tratamentul simptomatic al infecției cu SARS-CoV-2. În luna mai 2020, Antibiotice a produs în cantitate limitată hidroxyclorochina, medicament antiviral care la acel moment era solicitat de cadrele medicale și autorități pentru tratamentul infecției cu noul coronavirus.

Totodată, compania a răspuns solicitărilor sistemelor sanitare internaționale, susținându-le cu medicamente asociate tratamentului COVID-19, deși condițiile de export nu au fost prielnice. Măsurile restrictive aplicabile activității de export prin legislația specifică situațiilor de urgență și de alertă, perturbarea transportului terestru și aerian, modificarea procedurilor birocratice au solicitat soluții noi și rapide în ce privește aspectele enumerate. În perioada de alertă au fost realizate exporturi de primă urgență, solicitate de guvernele din Lituania, Letonia și Olanda și au fost mobilizate resurse pentru a răspunde pozitiv cererii de ajutor pentru medicamente destinate tratamentului în spitalele din țări în curs de dezvoltare, ca Irak și Yemen.

Derularea acestor activități productive pe platforma Antibiotice a impus creșterea nivelului măsurilor de siguranță pentru protejarea sănătății angajaților. Astfel, purtarea măștii și mănușilor la locul de muncă au devenit obligatorii, la fel ca și dezinfectarea periodică a mâinilor și suprafețelor și monitorizarea cu exigență a stării de sănătate a angajaților, concomitent cu măsuri de distanțare fizică în mijloacele de transport și la locul de muncă.

În contextul creșterii presiunii și al stresului emoțional al salariaților, compania a luat următoarele măsuri pentru angajați:

- comunicarea zilnică prin mijloacele disponibile a stadiului activității companiei, a măsurilor luate pentru asigurarea sănătății și securității acestora;
- înființarea unei adrese de email alăturidetine@antibiotice.ro, pentru a oferi angajaților informații și suport psihologic din partea unui psiholog, angajat de companie pentru salariații depășiți emoțional de stresul generat de pandemie, astfel încât aceștia să-și continue activitatea având un moral și confort emoțional ridicat.
- campanie internă de comunicare #TotulVaFiBine, derulată prin publicația internă ATB News.

Scenariul 3 presupunea întreruperea totală a activităților Antibiotice și menținerea doar a activităților de mentenanță, pază și securitate pe platformă. Acest scenariu, prevăzut pentru situația în care autoritățile centrale ar fi solicitat închiderea temporară a activității ca urmare a evoluției pandemiei sau în cazul unei infectări interne majore, nu a fost pus în aplicare.

În vederea reluării activității companiei în condiții de siguranță, pentru toți angajații, inclusiv cei care au lucrat de acasă, Comitetul de Siguranță și Sănătate a emis în luna mai 2020 o procedură internă „Măsuri preventive de limitare a infecțiilor cu COVID-19” care a instituit normele de conduită ale angajaților și măsurile de protecție aplicabile, în scopul limitării infectării cu COVID-19 la nivelul companiei. Această procedură a fost adusă la cunoștința tuturor salariaților pe cale ierarhică și comunicată, persuasiv și prin mijloacele de comunicare alternative.

Procedura a fost actualizată de 6 ori de la momentul emiterii sale până la data publicării acestui raport, pentru a răspunde noilor contexte la care a fost expusă compania de la debutul pandemiei.

Printre măsurile care au implementat cerințele legislative impuse de autorități din cauza pandemiei, dar și măsurile suplimentare, ce au depășit obligațiile legale, luate la nivelul companiei odată cu realuarea activității, după starea de urgență, s-au numărat:

- monitorizarea constantă a stării de sănătate a angajaților, prin personalul specializat din cadrul Cabinetului de medicina muncii

- testarea personalului direct productiv, atât cu teste rapide antigen, cât și cu teste RT-PCR, pentru a verifica starea de sănătate a angajaților după perioade de concediu/suspiciuni de infectare
- instalarea de dispozitive și covorașe cu dezinfectanți în zonele de acces
- instalarea de termoscanere pentru măsurarea temperaturii, la intrarea în companie
- distribuirea conform unui normativ zilnic, de materiale sanitare și de protecție (măști, mănuși, viziere, dezinfectanți pentru mâini și suprafețe etc)
- dezinfectarea periodică a suprafețelor de contact unde există trafic (uși, clanțe, robinete, balustrade etc.) și a mijloacelor de transport de persoane și de bunuri
- organizarea activității la locurile de muncă (birouri, laboratoare, zone de producție, săli de mese), astfel încât să fie asigurată regula distanțării de 1,5 m (inclusiv montarea de panouri despărțitoare de plexiglas, acolo unde a fost cazul)
- limitarea circulației pe platformă prin încurajarea utilizării mediului virtual: - întâlniri online, videoconferințe și achiziția de licențe Microsoft teams
- livrarea în sistem catering a mesei, la locul de muncă, de către cantina situată în interiorul fabricii, Bistro „Pauza de masă”, pentru evitarea deplasării personalului pe platformă
- program de lucru diferențiat al personalului, coroborat cu măsuri pentru transportul în condiții de distanțare și siguranță a angajaților și monitorizarea acestora
- comunicarea permanentă cu angajații și oferirea de informații privind evoluția pandemiei și scenariile traversate de companie în perioada de pandemie.

Totodată, în vederea schimbării atitudinii și însușirii, de către salariați, a noilor comportamente privind distanțarea, managementul respirației și igiena, au fost realizate următoarele materiale și campanii de comunicare internă:

- un ghid pentru revenirea la locul de muncă în condiții de siguranță, cuprinzând măsurile de distanțare, management al respirației și igienei, în format print și online
- un ghid de comportament în condițiile pandemiei, la locul de muncă, cuprinzând filmulețe video ce au fost comunicate online



- afișe informative cu regulile aplicabile la locul de muncă, postate în autobuze/ spații de afișaj intern/ căi de acces/spații comune
- spot audio pentru salariați, difuzat la radio intern și în autobuzele companiei, cu măsuri speciale ce trebuie respectate la locul de muncă, în timpul pandemiei
- un ghid cu sfaturi utile pentru perioada de izolare sau carantinare, „9 întrebări pe traseul de la un test pozitiv, înapoi la muncă”.

Toate aceste măsuri au făcut ca activitatea companiei să se desfășoare fluent, în condiții de siguranță care au permis derularea proceselor de producție, livrarea de medicamente, cercetarea și controlul calității fără a exista discontinuități majore, pe parcursul anului 2020, datorate unei infectări la nivel intern.

Alături de măsurile de protecție enumerate mai sus, Antibiotice a implementat și măsuri pentru motivarea și susținerea salariaților proprii în timpul pandemiei precum:

- asigurarea unui bonus și masă gratuită angajaților care și-au desfășurat activitatea pe platformă, în perioada stării de urgență
- asigurarea gratuită a testării COVID-19 pentru salariații din activitățile directe productive, la revenirea din situația de urgență, din concediul de odihnă sau după un caz de infectare
- oferirea de zile de concediu de odihnă suplimentare, angajaților ce nu au avut posibilitatea justificării unor zile de carantină/izolare.

La nivelul companiei, în anul 2020, 201 angajați au fost infectați cu COVID-19. Pentru a veni în sprijinul lor, compania a implementat măsuri, dincolo de obligațiile legale, monitorizând în permanență starea de sănătate a acestora, oferindu-le suport medical din partea medicilor de la Cabinetul medical propriu, dar și zile de concediu de odihnă suplimentare, pentru perioada ulterioară îmbolnăvirii și testarea RT-PCR gratuită la reîntoarcerea în companie.



Solidari cu sistemul de sănătate

În primele luni ale pandemiei de COVID-19, compania Antibiotice a oferit sprijin financiar și donații de medicamente, în valoare de 134.000 de euro, pentru 12 spitale din România, ca un gest de solidaritate față de sistemul medical. Astfel, alături de opt spitale din Iași (printre care Institutul Regional de Oncologie și Spitalul de Boli Infecțioase), au fost susținute și spitale din Pașcani, Onești și Brașov.

De asemenea, principalul pol pentru tratarea persoanelor infectate cu noul virus, Institutul Național de Boli Infecțioase „Matei Balș” din București a primit sprijin din partea companiei, atât financiar, cât și în medicamente.

Antibiotice a sprijinit și Societatea Română de Anestezie și Terapie care a achiziționat 4.000 de echipamente de protecție (combinatoane și viziere), precum și 5.000 de măști FFp2 pentru 43 de secții ATI din țară.

În cadrul Galei Romanian CSR Awards 2021, proiectul a obținut locul 1, la categoria „Susținerea comunității în pandemie”.






Respect pentru înaintași







În plină pandemie de COVID-19, începând din luna aprilie 2020, compania Antibiotice a luat în grijă 31 dintre foștii angajați, aflați la pensie. Prin intermediul Fundației „Antibiotice - Știință și Suflet”, beneficiarii proiectului, persoane aflate în dificultate, cu afecțiuni medicale sau care nu se pot deplasa, au primit un ajutor constând în alimente de primă necesitate, livrat la fiecare două săptămâni sau la cerere. Totodată, au fost achiziționate măști de protecție, oferite seniorilor Antibiotice.







Cu ocazia sărbătorilor de sfârșit de an, alți 50 de seniori au primit, de asemenea, pachete cu alimente tradiționale din partea companiei.








Ajutorul acordat de Fundația „Antibiotice - Știință și Suflet” a ajuns în casele unor oameni care, în anii trecuți, au asigurat rădăcinile companiei Antibiotice și au contribuit de-a lungul anilor la succesul acesteia și implicit la salvarea de vieți omenești. Este un gest uman, firesc, să fim aproape și solidari cu cei care sunt în nevoie și pentru care sănătatea și siguranța sunt cele mai importante. Sunt cei care ne-au fost mentori și deschizători de drumuri, lucruri pentru care le suntem recunoscători.








Indexul de Conținut GRI


Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/paginilor	Omission
GRI 101: Baza 2016				
Informații generale				
GRI 102: Informații generale 2016	Profilul organizației			
	102-1 Numele organizației		7	
	102-2 Activități, branduri, produse și servicii		11-20	
	102-3 Localizarea sediilor centrale		7	
	102-4 Localizarea operațiunilor		14, 16	
	102-5 Proprietate și formă legală		14, 36	
	102-6 Piețe deservite		14-17	
	102-7 Dimensiunea organizației		8, 9, 14-17, 35, 87	
	102-8 Informații cu privire la angajați și alți lucrători		87	
	102-9 Lanț de furnizori		21, 66	
	102-10 Modificări semnificative la nivelul organizației și al lanțului său de furnizori		5, 13, 14, 20, 67	
	102-11 Principiul Precauției sau abordarea precaută		49-58	
	102-12 Inițiative externe		Antibiotice nu a semnat și/sau aderat la carte, principii sau alte inițiative economice, de mediu și sociale externe.	
102-13 Afilieri		33		
Strategie				
102-14 Declarația președintelui		4, 5		
102-15 Impact, riscuri și oportunități cheie		55, 63-65, 75		
Etică și integritate				
102-16 Valori, principii, standarde și norme		41-44, 46, 47		
Governanță				
102-18 Structură de governanță corporativă		36-40		
102-22 Componenta structurilor superioare de conducere și a comitetelor lor		36-40		
102-25 Conflictul de interese		44		
Implicarea stakeholderilor				
102-40 Lista categoriilor de stakeholderi		27-29		
102-41 Contracte colective de muncă		88		
102-42 Identificarea și selectarea stakeholderilor		24		
102-43 Abordarea proceselor de consultare a stakeholderilor		17, 27-31, 99		
102-44 Subiecte-cheie și probleme ridicate		26-29		












Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/ paginilor	Omissioni
	Procesul de raportare			
	102-45 Entități incluse în situațiile financiare consolidate		7, 35	
	102-46 Definirea conținutului raportului și a limitelor temelor		24-26	
	102-47 Lista temelor materiale		25-26	
	102-48 Informații actualizate		Nu au existat actualizări de informații.	
	102-49 Modificări în procesul de raportare		Acesta este primul raport al Antibiotice realizat în conformitate cu Standardele GRI.	
	102-50 Perioada de raportare		7	
	102-51 Data celui mai recent raport		Cel mai recent raport de sustenabilitate al Antibiotice a fost elaborat pentru perioada 01.01.2019-31.12.2019.	
	102-52 Ciclu de raportare		Anual.	
	102-53 Persoană de contact pentru întrebări cu privire la raport		7	
	102-54 Raportarea în conformitate cu standardele GRI		7	
	102-55 Indexul de conținut GRI		107-114	
	102-56 Verificare externă		Raportul nu a fost verificat extern.	
Teme semnificative (materiale)				
TEME ECONOMICE				
Anticorupție				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative și a limitelor sale (materiale)		26, 42	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		30, 42, 43	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		42	
GRI 205: Anticorupție 2016	205-2 Comunicare și formare cu privire la politicile și procedurile anti-corupție		42	
	205-3 Incidente de corupție confirmate și măsuri corective		42	
Comportament anti-concurențial				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 44	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		30, 43, 44	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		44	
GRI 206: Comportament anti-concurențial 2016	206-1 Măsuri legale cu privire la comportamentul anti-concurențial, anti-trust și de monopol		44	



Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/ paginilor	Omisune
Prezența pe piață				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 14-16	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		14-16, 22	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		37-39	
GRI 202: Prezența pe piață 2016	202-2 Proportia personalului de naționalitate română în echipa de conducere		40	
Practicile privind achizițiile				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 66, 67	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		30, 66, 67	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		66, 67	
GRI 204: Practicile privind achizițiile 2016	204-1 Proportia cheltuielilor cu furnizorii locali	 	67	
Gestionarea riscurilor				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 63, 64	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		30, 63-65	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		63	
Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 41	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		30, 41, 43	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		43	
GRI 419: Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic 2016	419-1 Nerespectarea legilor și a normelor din sfera social-economică		43	
Accesul la medicamente: politica de tarify și disponibilitatea medicamentelor				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 62, 63	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		14-16, 30, 62, 63	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		62, 63	
	Numărul medicamentelor esențiale în portofoliul companiei		20	
Cercetare și dezvoltare				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 54	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		54, 55	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		54	
	Proiecte de cercetare active la finalul perioadei de raportare	 	54	
	Valoarea investițiilor în activitatea de cercetare-dezvoltare		54	

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/ paginilor	Omisiune
TEME DE MEDIU				
Consum de energie				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 69	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		69, 70, 71	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		69	
GRI 302: Energie 2016	302-1 Consum de energie în cadrul organizației		70	
	302-3 Intensitatea energiei		71	
	302-4 Reducerea consumului de energie		70, 71	
Apă				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 74, 75	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		74-76	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		74-76	
GRI 303: Apă și efluenți 2018	303-1 Interacțiunea cu apa ca resursă comună		74	
	303-2 Gestionarea impactului efluenților		76	
	303-3 Extragerea apei		74	
	303-4 Evacuarea apei		76	
	303-5 Consumul de apă		74, 75	
Ambalaje și deșeuri				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 69, 77, 78	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		69, 77-85	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		69	
GRI 306: Deșeuri 2020	306-1 Generarea de deșeuri și impacturile semnificative ale acestora		77-85	
	306-2 Gestionarea impacturilor semnificative generate de deșeuri		77-85	
	306-3 Deșeuri generate		81-85	
	306-4 Deșeuri deviate de la eliminare		80, 83	
	306-5 Deșeuri direcționate spre eliminare		80, 84	

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/ paginilor	Omisioane
Emisii				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 69, 72	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		69, 72, 73	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		69, 72	
GRI 305: Emisii 2016	305-1 Emisii directe de gaze cu efect de seră (scopul 1)		72	
	305-2 Emisii indirecte cu efect de seră (scopul 2)		72	
	305-4 Intensitatea emisiilor cu efect de seră		72	
	305-5 Reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră		72	
	Bunăstarea animalelor			
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 61	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		61	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		61	
TEME SOCIALE				
Sănătatea și securitatea în muncă				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 92-95	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		30, 92-95, 103-105	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		92-95	
GRI 403: Sănătatea și securitatea în muncă 2018	403-1 Sistemul de management al sănătății și securității în muncă		92, 93	
	403-2 Identificarea pericolelor, evaluarea riscurilor și investigarea incidentelor		93, 94	
	403-3 Servicii privind sănătatea în muncă		94, 103-105	

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/ paginilor	Omisioane
GRI 403: Sănătatea și securitatea în muncă 2018	403-4 Subiecte legate de sănătatea și siguranța în muncă, reglementate prin acorduri oficiale, încheiate cu sindicatele		92, 93	
	403-5 Instruirea forței de muncă privind sănătatea și securitatea în muncă		94	
	403-6 Promovarea serviciilor de sănătate pentru lucrători		95, 96	
	403-7 Promovarea și atenuarea impacturilor privind securitatea și sănătatea în muncă pentru partenerii cu care compania are relații de business		66	
	403-9 Accidente de muncă	 	95	
Diversitate și egalitate de șanse				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 89, 90	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		89, 90	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		39, 89, 90	
GRI 405: Diversitate și egalitate de șanse 2016	405-1 Diversitatea echipelor de conducere și a angajaților	  	38-38	
	405-2 Raportul salariului de bază și al remunerației dintre bărbați și femei		90	
Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 49	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		30, 49	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		49	
	Inițiative pentru promovarea consumului responsabil de medicamente		49	
Promovare responsabilă și comunicare transparentă				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 46-49	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		46-49, 56, 57, 59	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		30, 47, 59	
GRI 417: Marketing și etichetare 2016	417-2 Incidente de neconformare cu privire la informațiile și etichetarea produselor și serviciilor		47	
	417-3 Incidente de neconformare cu privire la comunicările de marketing		47	
Instruirea și dezvoltarea angajaților				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 96, 99	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		96, 99	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		30, 88, 96	
GRI 404: Formare și dezvoltare profesională 2016	404-1 Număr mediu de ore de formare pe an, per angajat	   	97	

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/paginilor	Omissioni
GRI 404: Formare și dezvoltare profesională 2016	404-3 Proportia angajaților care sunt evaluați regulat și care primesc consiliere de dezvoltare profesională	  	97	
Relația dintre management și angajați				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 87, 88	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		87, 88	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		30, 88	
GRI 402: Relații de muncă/management 2016	402-1 Perioada minimă de înștiințare referitoare la modificările operaționale		88	
Confidențialitatea datelor cu caracter personal				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 44, 45	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		44, 45	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		30, 45	
GRI 418: Confidențialitatea datelor cu caracter personal 2016	418-1 Reclamații fondate, cu privire la încălcări ale clauzelor privind datelor cu caracter personal și la pierderi de date cu caracter personal		45	
Drepturile omului				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		31, 89	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		30, 89	
GRI 412: Evaluarea respectării drepturilor omului 2016	412-2 Instruirea angajaților cu privire la politici sau proceduri legate de respectarea drepturilor omului		În 2020, nu au existat programe de instruire a angajaților cu privire la respectarea drepturilor omului.	
Libertatea de asociere și negociere colectivă				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		66	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		30, 66	
GRI 407: Libertatea de asociere și negociere colectivă 2016	407-1 Operațiuni și furnizori unde dreptul la asociere și negociere colectivă este supus unor riscuri		În 2020, nu au existat evaluări la nivelul lanțului de aprovizionare cu privire la respectarea dreptului la asociere și negociere colectivă.	
Politica de resurse umane				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 87, 88, 91	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		87, 88, 90, 91, 98, 99	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		30, 88, 91	
GRI 401: Ocuparea forței de muncă 2016	401-1 Angajați noi și fluctuația de personal	  	91	
	401-2 Beneficii acordate angajaților cu normă întreagă, care nu sunt acordate angajaților pe perioadă determinată sau celor cu jumătate de normă	 	98, 99	
	401-3 Concediu de creștere a copilului	 	98	

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/ paginilor	Omisiune
Voluntariat și investiții pentru comunități				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 100	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		100, 101, 106	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		100	
GRI 413: Comunități locale 2016	413-1 Operațiuni care au implicat comunitățile locale, evaluări ale impactului avut și programe de dezvoltare	 	În 2020, nu au existat evaluări ale impactului companiei în comunitățile locale.	
Evaluarea furnizorilor din perspectiva standardelor de mediu și sociale				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 66, 67	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		66, 67	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		30, 66, 67	
GRI 414: Evaluarea furnizorilor din perspectiva standardelor sociale 2016	414-1 Furnizori noi evaluați pe baza criteriilor sociale			În prezent, compania nu monitorizează acești indicatori.
GRI 308: Evaluarea furnizorilor din perspectiva standardelor de mediu 2016	308-2 Furnizori noi evaluați pe baza criteriilor de mediu			
Sănătatea și siguranța consumatorilor și a pacienților				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 50	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		50-52, 59, 60	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		53	
GRI 416: Sănătatea și siguranța consumatorului 2016	416-1 Evaluarea impactului produselor și serviciilor asupra sănătății și siguranței consumatorului		53, 55	
	416-2 Incidente de neconformare cu privire la impactul produselor și serviciilor asupra sănătății și siguranței consumatorului	Nu au existat incidente de neconformare cu privire la impactul produselor și serviciilor asupra sănătății și siguranței consumatorului.		
Studiile clinice				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		20, 21, 26, 60, 61	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		60, 61	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		60, 61	
	Numărul de studii clinice demarate în perioada de raportare		61	
Managementul calității				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 50	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		50-52	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		53	
	Standarde, licențe, autorizații și certificate valabile la finalul perioadei de raportare			
Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		26, 57, 58	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		30, 57, 58, 64	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		30, 57, 58	
	Alerte de falsificare, generate de sistemul de serializare		58	

Antibiotice SA

Valea Lupului nr. 1,
707410 Iași, România
Tel: +40 (232) 209 000
Fax: +40 (372) 065 633
office@antibiotice.ro

www.antibiotice.ro