Antibiotice
Știință și suflet

RAPORT ANUAL INTEGRAT 2021



Lucrăm de-o viață pentru viață!



Cuprins

Mesajul directorului general Antibiotice 4
Despre raport 7

01
Profilul companiei 8

1.1. Istoric 9
1.2. Despre Antibiotice 12
1.3. Cifrele noastre în 2021 14
1.4. Valoare pe termen lung 16
1.5. Planul de Organizare și Dezvoltare Strategică 18

02
Performanțele companiei 20

2.1. Evoluția strategică 21
> Înnoirea portofoliului de produse 21
> Top produse Antibiotice 22
> Performanța pe piața internă 25
> Performanța pe piața externă 25
> Premii și Afilieri 26
> Analiza de materilitate 28
> Comunicare transparentă cu stakeholderii 29

2.2. Evoluția financiară 33
2.3. Evoluția bursieră 36

03
Acțiuni și rezultate în 2021 40

3.1. Adaptarea strategică a resurselor umane 41
> Oamenii din Antibiotice 41
> Diversitate și egalitate de șanse 43
> Remunerarea angajaților 45
> Politica de recrutare și retenția angajaților 46
> Dezvoltarea și integrarea angajaților 48

3.2. Adaptarea strategică a portofoliului 53
> Portofoliul actual al Antibiotice 53
> Dezvoltarea portofoliului viitor de produse prin cercetare poprie și achiziții de licențe 56
> Promovarea și etichetarea produselor din portofoliul Antibiotice 61
> Politica de tarifare și accesul la medicamente 66

3.3. Sustenabilitatea afacerii prin perfecționarea continuă a Sistemului de Management Integrat: Calitate, Mediu, Sănătate și Securitate în Muncă 68
> Calitatea, angajamentul nostru pentru sănătatea și siguranța pacienților și consumatorilor 68
> Sănătate și Securitate în Muncă 76
> Respectarea mediului natural 82

3.4. Planificarea strategică și managementul performanței 98
> Consolidarea companiei pe piața internă 98
> Consolidarea companiei pe piața externă 102
> Structură complexă de fabricație adaptată cerințelor standardelor internaționale de calitate 105
> Optimizarea costurilor de operare și creșterea randamentului de exploatare 106

3.5. Perfecționarea sistemului de Guvernanță corporativă 108

04
Investiții și activități asimilate pentru dezvoltarea strategică a platformei 120

4.1. Investiții pentru dezvoltarea pe termen mediu și lung 121
4.2. Achizițiile, verigă importantă pe lanțul valoric 123

05
Responsabilitate pentru comunitate 126

06
Raport cu privire la auditul situațiilor financiare 130

Index de conținut GRI 135

Mesajul Directorului General Antibiotice

Dragi parteneri,

Sunt onorat să vă prezint raportul anual integrat al companiei Antibiotice în care sunt cuprinse atât rezultatele financiare cât și situațiile nefinanciare aferente anului 2021. Această tranziție, de la raportarea separată a performanței financiare la cea integrată, este un demers firesc prin care venim în sprijinul stakeholderilor noștri prezentând transparent atât rezultatele financiare cât și impactul pe care compania îl are asupra economiei, mediului și societății precum și contribuția la dezvoltarea comunităților.

Antibiotice a parcurs pași importanți pe drumul sustenabilității, integrând în mod echilibrat obiectivele de business cu principiile dezvoltării sustenabile la nivelul tuturor activităților.

Pe parcursul acestui an am continuat eforturile de consolidare a afacerii care s-au concretizat în venituri totale de 389 milioane lei și un profit în creștere cu 13% față de anul anterior în condițiile în care afacerile pe piețele internaționale au reprezentat o pondere de 39% din business.

Experiența de aproape 70 de ani de activitate precum și modul nostru de organizare, cu reprezentanțe în teritorii internaționale și contracte de colaborare consolidate cu peste 200 de parteneri de peste tot din lume, cu o activitate susținută de cercetare-dezvoltare, cu 8 fluxuri de producție la standarde GMP, ne-au permis să acționăm cu promptitudine, onorând chiar și în condițiile restrictive ale pandemiei relațiile contractuale de peste tot în lume. Suntem bucuroși de faptul că partenerii noștri internaționali sunt alături de noi de peste 30 de ani, oferindu-ne posibilitatea să dezvoltăm strategii în folosul pacienților în toate teritoriile unde ajung medicamentele fabricate de Antibiotice.

Privind în timp, apreciem că avem deja o mare capabilitate de a dezvolta o moleculă până la medicamentul pe care-l aducem în piață. În perioade dificile ne-am mobilizat cu maximă operativitate, empatizând profesional cu piața și cu lupta pentru refacerea stării de sănătate a oamenilor greu încercați. Am fost solidari față de semeni, față de sistemul medical românesc și nu în ultimul rând față de pacienții și partenerii noștri.

Ne dezvoltăm având la bază un plan de afaceri bine conturat pentru următoarea perioadă de aproximativ 8 ani, cu piloni strategici și ținte de atins în fiecare an, un instrument de adaptare continuă la piața internă și internațională, pentru dezvoltare și creșterea profitabilității afacerii.

Un obiectiv major din planul de afaceri pe care l-am vizat și în 2021 îl reprezintă dezvoltarea unui portofoliul sustenabil de produse, complex și accesibil pentru a răspunde terapeuticii care vine în sprijinul pacienților. În consecință, adaptarea portofoliilor de produse printr-o cercetare operațională inovativă dar și prin achiziții de licențe este o activitate susținută în Antibiotice.



Cunoașterea și expertiza în producția de medicamente ne-au permis adjudecarea unor licitații importante pe plan extern. Astfel, Antibiotice se bucură de recunoaștere din partea sistemelor de sănătate din Marea Britanie, Statele Unite ale Americii, Danemarca, Vietnam unde a câștigat licitații importante pentru medicamente antiinfecțioase sterile injectabile.

Suntem conștienți de influența efectelor schimbărilor climatice și din acest motiv intenționăm ca în anul 2022 să realizăm un audit complex pe întreg lanțul de valoare privind riscurile generate de aceste schimbări care să ne permită să luăm măsuri concrete de reducere a emisiilor.

De asemenea, am integrat în modelul nostru de business aspecte sociale, de mediu, de interes pentru stakeholderii noștri iar rezultatele obținute în anul 2021 cu zero incidente de mediu, zero incidente ce privesc practicile anticorupție, 47 de noi autorizații de punere pe piață ce facilitează accesul pacienților de peste tot din lume la soluții terapeutice valoroase, acces la beneficii și oportunități de dezvoltare pentru toți angajații, reprezintă o confirmare a modului nostru etic și responsabil de lucru și a valorilor care ne ghidează activitatea.

Știm că sursa succesului nostru îl reprezintă angajații noștri valoroși și performanți, care îmbrățișează valorile companiei. Misiunea de a face mai mult și mai bine pentru sănătatea oamenilor nu este una ușoară, însă alături de angajați puternic motivați și implicați, aceasta este susținută an de an. Prin programele de formare continuă, de identificare și atragere de noi colegi, precum Perfom a+, și cele motivaționale, precum Club a+, care oferă angajaților atât oportunitați pentru practicarea sportului în spații adecvate cât și programe de dezvoltare personală ne asigurăm că oamenii noștri sunt pregătiți să construiască viziunea companiei și în perspectiva anilor viitori.

Antibiotice încurajează spiritul de echipă, dezvoltarea personală și profesională, oferind salariaților condiții de lucru optime, un sistem de beneficii motivant și oportunități de evoluție în carieră, astfel încât „o companie pentru care merită să lucrezi” să nu fie doar o sintagmă.

Anul 2021 a fost din nou despre solidaritate și despre cât de strâns este ea legată de responsabilitatea cu care ne desfășurăm activitatea de zi cu zi. Astfel, în contextul celui de al doilea an al pandemiei de COVID-19, la începutul anului 2021, Antibiotice și-a oferit disponibilitatea de a sprijini eforturile naționale de imunizare, punând la dispoziția angajaților și membrilor comunităților învecinate Centrul de vaccinare a+. Efortul nostru s-a concretizat în aproximativ 24.000 de doze de vaccin administrate la Centrul de vaccinare a+.

Sunt mândru când eforturile echipei Antibiotice sunt recunoscute ca bune practici și când, prin activitatea noastră, reușim să fim un bun exemplu. Astfel, performanța și transparența businessului Antibiotice au clasat compania la categoria GOLD în cadrul celei mai importante, complexe și unice evaluări a performanței de sustenabilitate: Romania Corporate Sustainability & Transparency Index (CST Index) pentru raportul de sustenabilitate aferent anului 2020.

Vom continua să ne îmbunătățim activitățile pentru a ne reduce amprenta de carbon și a ne alinia la noile reglementări privind sustenabilitatea. Totodată, suntem foarte orientați în a crește performanța economică și a ne îndeplini obiectivele de afaceri în concordanță cu obiectivele de dezvoltare sustenabilă, continuând să rămânem un partener de încredere, etic și transparent pentru toți stakeholderii noștri și să avem un impact pozitiv asupra comunității, asupra economiei și mediului înconjurător.

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

Despre raport

Acesta este primul raport anual integrat al companiei Antibiotice SA (denumită în continuare „Antibiotice" sau „Compania"). Raportul prezintă indicatorii financiari cuprinși în anii anteriori de raportare în raportul anual și indicatorii de performanță nefinanciară aferenți activității companiei în perioada 01.01.2021–31.12.2021. Informațiile nefinanciare cuprinse în acest raport respectă cerințele Directivei 2014/95/UE, Ordinului Ministrului Finanțelor Publice 1.938/2016, Ordinului Ministrului Finanțelor Publice nr. 3.456/2018, Ordinului Ministrului Finanțelor Publice nr. 1.239/2021 și cerințele prevăzute la art. 8 din Regulamentul (UE) 2020/852 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2020 privind instituirea unui cadru care să faciliteze investițiile durabile și de modificare a Regulamentului (UE) 2019/2.088.

Raportul oferă informații cu privire la indicatorii de sustenabilitate specifici activității companiei, necesari pentru a înțelege dezvoltarea, performanța și impactul operațiunilor Antibiotice. Informațiile nefinanciare 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 de afaceri, o descriere a politicilor cu privire la aspectele menționate anterior, procedurile de diligență aplicate, rezultatele politicilor, principalele riscuri legate de aceste aspecte care decurg din operațiunile companiei și indicatori-cheie de performanță nefinanciară relevanți pentru activitatea desfășurată.

Situațiile financiare auditate* incluse în raport, au fost realizate în conformitate cu standarde de raportare financiară IFRS, iar datele nefinanciare, conform metodologiei propuse de standardele Global Reporting Initiative (GRI) 2016, opțiunea de bază („Core").

Temele analizate în cadrul procesului de raportare a informațiilor nefinanciare 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 stakeholderilor Antibiotice.

Mulțumim tuturor celor care au făcut posibilă realizarea acestui raport dezvoltat de echipa de raportare din cadrul companiei Antibiotice.

Pentru întrebări, sugestii sau sesizări cu privire la acest raport, puteți contacta compania prin email la 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

* Raportul auditorului independent asupra situațiilor financiare poate fi studiat la pagina 130 din raport.

01

Profilul companiei

1.1. Istoric 9
1.2. Despre Antibiotice 12
1.3. Cifrele noastre în 2021 14
1.4. Valoare pe termen lung 16
1.5. Planul de Organizare și Dezvoltare Strategică 18





1.1. Istoric

La peste șase decenii și jumătate de existență, compania Antibiotice este astăzi cel mai important producător român de medicamente generice. De-a lungul anilor a rămas fidelă misiunii sale de a fabrica produse farmaceutice sigure, eficiente și de calitate pentru a oferi pacienților speranța unei vieți sănătoase. Antibiotice are o prezență globală activă și exportă produsele sale pe toate continentele, reușind să facă medicamentele valoroase mai accesibile pacienților atât din România, cât și de pe toate continentele lumii.



1955–1959

În luna decembrie 1955 lua ființă prima fabrică din România și din sud-estul Europei care producea Penicilina descoperită de Alexander Fleming. Patru ani mai târziu, intra în funcțiune secția de fabricație a Streptomicinei și se obțineau primele forme finite de medicamente sub formă de unguente, creme și supozitoare.



1960–1977

Sunt dezvoltate fluxurile tehnologice de fabricare a substanțelor active (eritromicina, oxitetraciclina, tetraciclina, grizeofulvina, sinerdol, lizina, nistatina). Antibiotice devine în această perioadă singurul producător de produse sterile pentru uz parenteral (injectabile) din România. Obținerea autorizării pentru fluxul de Streptomicină, substanță activă, acordată în anul 1977, de autoritatea de reglementare în domeniul medicamentului din Statele Unite, Food and Drug Administration (FDA), deschide porțile pieței internaționale.



1990–1997

Antibiotice devine societate comercială pe acțiuni. Schimbările survenite la nivel macroeconomic, determină conducerea companiei să reorienteze producția de medicamente spre fabricația de produse finite care câștigă locul principal în portofoliul Antibiotice, substanțele active fabricate în această perioadă fiind utilizate pentru dezvoltarea de noi forme farmaceutice. În scurtă vreme, compania se plasează în topul producătorilor de antiinfecțioase din România.

1997–1999

Antibiotice pătrunde pe piața de capital (simbol ATB), acțiunile fiind tranzacționate la categoria I a Bursei de Valori din București. Compania devine primul producător de medicamente din România care obține certificatul de bună practică de fabricație (GMP) a fluxului de pulberi pentru medicamente injectabile.



2000–2004

Antibiotice se poziționează ca producător de top la nivel mondial, pentru substanța activă Nistatină, în urma obținerii autorizației FDA pentru fluxul de fabricație a acestui produs. Astfel, se permite exportul pe piața SUA a Nistatinei API, care devine cel mai important produs destinat piețelor externe.



2005

Impactul investițiilor și politicii eficiente de management se concretizează într-un important salt al indicatorilor economici (profit și cifră de afaceri). Antibiotice implementează un sistem de management prin obiective, destinat creșterii performanței companiei la toate nivelurile. La împlinirea a 50 de ani de existență, este 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

Se inaugurează Centrul de Evaluare a Medicamentului (CEM), în urma unei investiții de un milion de euro, o unitate clinică de cercetare în cadrul căreia se desfășoară studii clinice fără beneficiu terapeutic (studii de fază I și studii de bioechivalență). CEM este certificat GLP (Bună Practică de Laborator) și autorizat de Ministerul Sănătății.

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.

Este finalizată investiția într-o instalație ecologică de incinerare a deșeurilor care, alături de stația modernă de epurare a apelor uzate, reduc semnificativ impactul activităților companiei asupra mediului înconjurător.

2009



Antibiotice se orientează spre dezvoltarea internațională și obține primele Autorizații de Punere pe Piață de la FDA pentru medicamente injectabile în Statele Unite ale Americii, crește numărul de produse la export și a 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

În urma inspecției realizate, Antibiotice obține autorizarea FDA pentru fluxul de fabricație a penicilinelor sub formă de pulberi injectabile și livrează primele medicamente finite pe piața SUA unde era prezentă doar cu substanța activă Nistatină.

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



Compania își continuă investițiile în tehnologiile 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.

2012–2014

Ca urmare a reavizării FDA pentru fluxurile de Nistatină și pulberi sterile injectabile (2013), precum și a creșterii competitivității, Antibiotice preia locul I la producția mondială a substanței active Nistatină și înregistrează primul export de Nafcilină (pulbere sterilă injectabilă) pe piața americană. Totodată, compania își extinde prezența pe piața externă deschizând o reprezentanță în Republica Moldova și un office în 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 medicală).

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

2015

Antibiotice primește reaprobarea FDA pentru produsele finite injectabile (sterile) și substanța activă Nistatina.

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.

2016



Antibiotice deschide o nouă reprezentanță internațională la Hanoi, Vietnam. Demarează proiectul „Perform a+" ce se concentrează pe atragerea de personal specializat și de noi colaboratori în domeniul cercetare-dezvoltare. Proiectului este dedicat tinerilor studenți și rezidenți ai Facultății de Farmacie din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Gr. T Popa" Iași.

2017–2018



United States Pharmacopeia (USP) acordă companiei Antibiotice titulatura de standard de referință la nivel internațional, pentru substanța activă Nistatină. Astfel, Antibiotice Iași impune standardul de calitate pentru Nistatină la nivel mondial.

2019

Este deschisă o nouă reprezentanță internațională la Kiev, Ucraina.

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



Antibiotice este prima companie din sectorul farmaceutic din România care se alătură ARIR – Asociația pentru Relații cu Investitorii la Bursa din România.

Se inițiază implementarea sistemul de management al laboratoarelor (LIMS).



2020

Criza provocată de pandemia COVID-19 a impus reintroducerea în fabricație a două produse (Paracetamol și Novocalmin) destinate tratamentului COVID-19 precum și producerea de biocide pentru dezinfectarea mâinilor și suprafețelor.

Antibiotice câștigă licitația organizată de Comisia Europeană pentru unul dintre cele mai utilizate antibiotice în tratamentul pentru COVID-19: AmoxiPlus®.

2021



Antibiotice înființează un Centru de vaccinare în cadrul propriului Centru de Cercetare-Dezvoltare, prin care se facilitează accesul la vaccinare pentru angajații săi precum și pentru comunitate. De asemenea, Antibiotice a organizat timp de 6 săptămâni Caravana+, prin care s-a facilitat accesul la imunizare Covid-19 a 420 de persoane din mediul rural.

Antibiotice câștigă, pentru al doilea an consecutiv, o licitație în valoare de 11 milioane de euro organizată de autoritățile sanitare din Marea Britanie și Țara Galilor pentru 5 produse antiinfecțioase injectabile.



1.2. Despre Antibiotice

Compania Antibiotice are ca activitate principală fabricarea produselor farmaceutice de bază, fiind o societate comercială cu capital majoritar de stat, aflată sub autoritatea Ministerului Sănătății care deține 53% din capitalul subscris și vărsat. De 24 de ani este prezentă pe piața de capital, fiind listată din anul 1997 la Bursa de Valori București, (BVB) la categoria Premium.



Cu o tradiție de peste 66 de ani, Antibiotice Iași este unul din cei mai importanți producători români de medicamente generice, cel mai important producător de medicamente generice antiinfecțioase și unul dintre cei mai importanți furnizori de medicamente pentru spitalele din România.

Compania Antibiotice dezvoltă și produce medicamente generice de uz uman (150 de produse din 11 clase terapeutice), medicamente veterinare, substanțe active și produse biocide, pe opt fluxuri de producție verificate și certificate de Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), conform cerințelor de bune practici de fabricație (GMP).

Substanța activă Nistatină, fabricată printr-un proces de biosinteză unic în România, este, din anul 2017, standard de referință la nivel internațional pentru United States Pharmacopeia (USP). Nistatina fabricată la Iași este exportată în peste 60 de țări ale lumii și plasează compania Antibiotice pe primul loc în topul mondial al acestui segment.

Cea mai mare parte a medicamentelor marca Antibiotice se eliberează pe bază de prescripție medicală (Rx), însă portofoliul cuprinde și medicamente fără prescripție (OTC), suplimente alimentare, dispozitive medicale destinate prevenirii bolilor și creșterii calității vieții. Medicamentele generice marca Antibiotice se adresează cu precădere pacienților cu boli infecțioase, dar și patologiilor cardiovasculare, dermatologice, digestive și ale sistemului nervos central.

Antibiotice produce medicamente valoroase și accesibile atât pentru piața din România, cât și pentru piețe externe de pe toate continentele. De-a lungul timpului a dezvoltat relații comerciale solide cu peste 70 de parteneri din întreaga lume și a deschis reprezentanțe în Vietnam, Republica Moldova, Ucraina și un office în Serbia.

Dezvoltarea continuă a companiei și extinderea pe piețele internaționale au fost posibile prin investiții și implementarea standardelor de calitate, recunoscute internațional:

- **Good Manufacturing Practice (EU-GMP)**
- **Certificatul de Conformitate cu Farmacopeea Europeana (COS)**
- **Autorizația Food and Drug Administration (FDA)**

Antibiotice deține 8 fluxuri de producție, organizate în trei divizii:

Divizia Produse sterile și substanțe active

pulberi injectabile peniciline, substanțe active obținute prin biosinteză, soluții biocide

Divizia Produse forme solide de uz oral

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

Divizia Produse topice

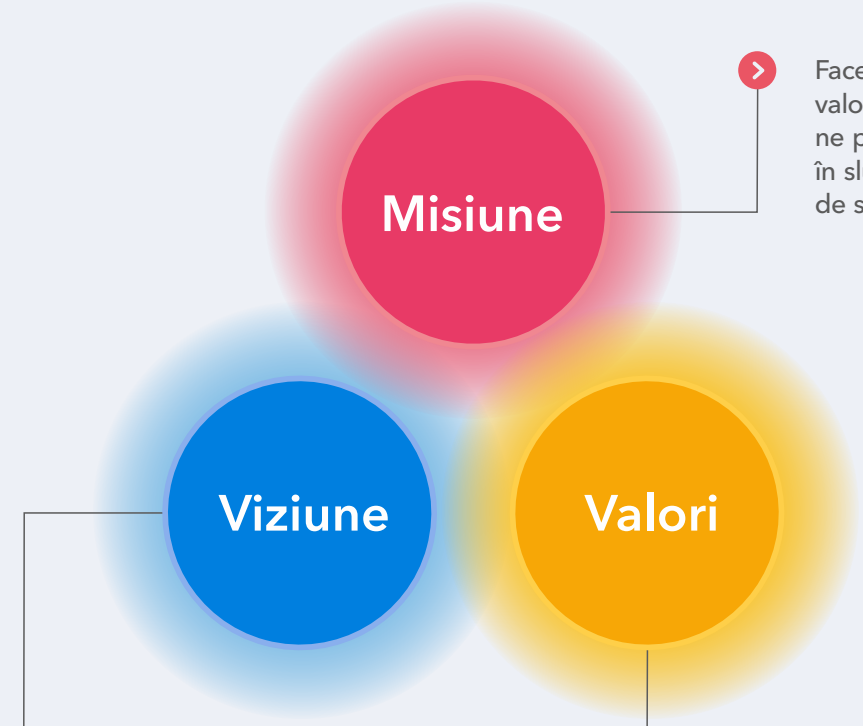
unguente, creme, geluri, supozitoare, ovule și biocide

Dincolo de recunoașterea globală, marca Antibiotice rămâne ferm angajată în misiunea sa de a îmbunătăți sănătatea și viața românilor și a oamenilor din întreaga lume.

La Iași, în aceeași locație cu fabrica de medicamente (platforma de producție), se găsește și sediul central al firmei, precum și Centrul de Cercetare Dezvoltare ce include și propriul Centru de Studii Clinice.

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

Antibiotice este una dintre companiile cu tradiție din România. Cultura, valorile după care se ghidează și modul în care își desfășoară activitatea în fiecare zi au făcut din companie un partener de încredere pentru furnizorii, clienții, dar și autoritățile din domeniul sănătății din România și din statele în care derulează afaceri.



Facem medicamentele valoroase mai accesibile, 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 cinstiți, umani și preocupați de modernizarea activității și produselor noastre. Credem că un medicament valoros nu este neapărat unul scump, ci unul pe care oamenii și-l pot permite și care ne aduce un câștig rezonabil, un câștig care îi satisface pe acționarii noștri, iar nouă ne permite să țintim performanța, investind continuu în oameni, tehnologie și parteneriate alese cu exigență.

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.

1.3. Cifrele noastre în 2021

Economic



388,93
milioane lei, veniturile totale

59 **milioane lei**,
randamentul afacerii

>90 **milioane lei**,
valoarea taxelor plătite
către bugetul de stat

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

Social



60%
din funcțiile de conducere
sunt ocupate de femei

34,4 ore -
media orelor de instruire și pregătire profesională per angajat



77,8%
procentul furnizorilor din România

Mediu

440,554
MWh – economia de energie electrică în 2021

60%
rata de recuperare a ambalajelor introduse pe piața din România



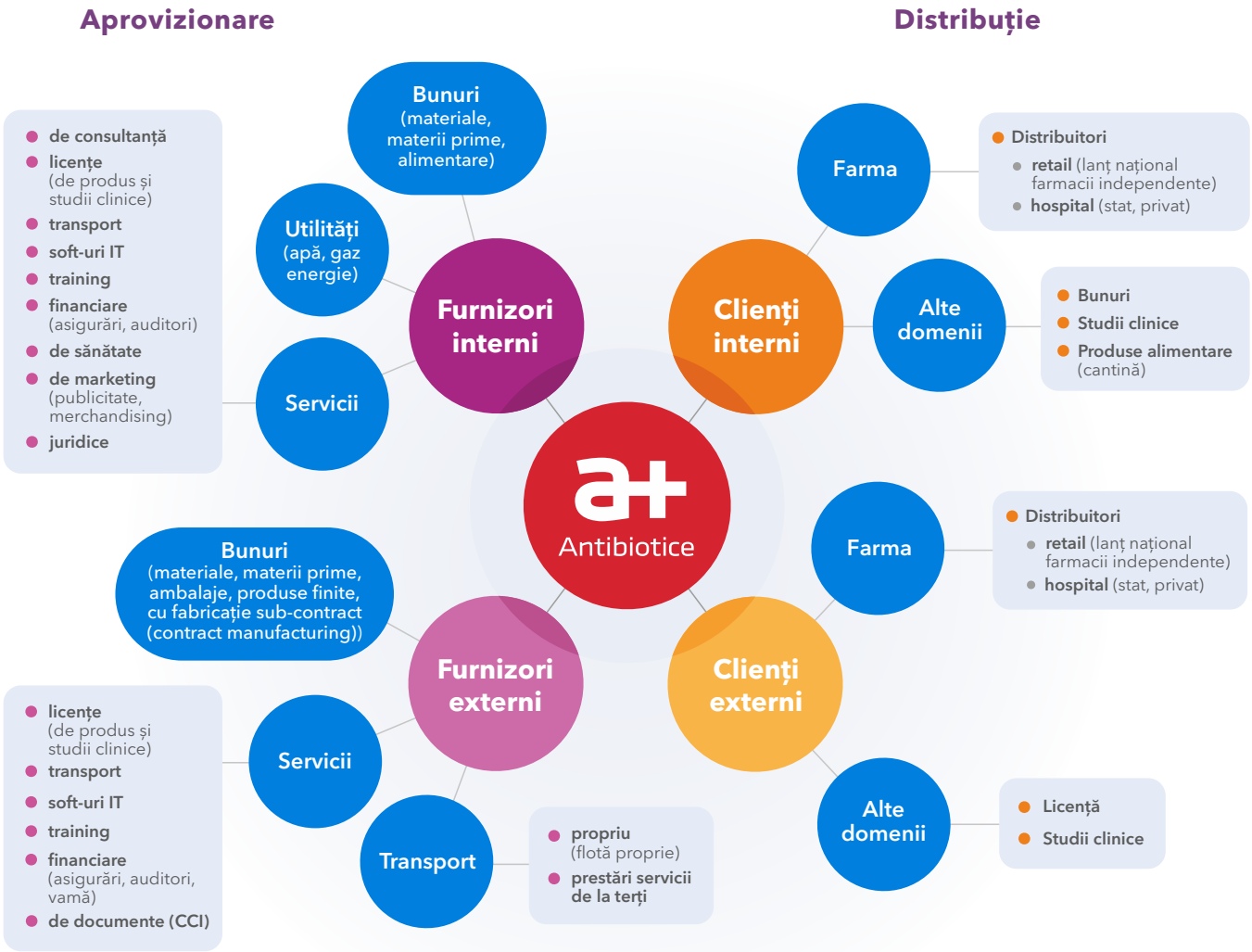
770,235
tone de deșeuri deviate de la eliminare

ZERO
sancțiuni
determinate de incidente de mediu

1.4. Valoare pe termen lung

Performanța și succesul companiei au permis dezvoltarea de-a lungul timpului de parteneriate puternice cu toți actorii care intră în componența lanțului valoric, câștigând încrederea tuturor stakeholderilor săi.

Antibiotice investește constant în cercetare și dezvoltare și lucrează alături de partenerii săi locali și internaționali, pentru a crea valoare atât pentru societatea românească, cât și pentru consumatorii din piețele externe unde produsele sale ajung.



Procesele companiei 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 Ministrului Sănătății nr. 119/2014 și Ordinului Ministrului 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 structurii 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.



1.5. Planul de Organizare și Dezvoltare Strategică

Cu o viziune pe termen lung și cu un angajament puternic pentru creșterea responsabilă a afacerii s-au pus bazele Planului de Organizare și Dezvoltare Strategica (PODS) pentru perioada 2021-2028. Obiectivele de dezvoltare ale companiei pentru această perioadă sunt planificate și organizate în PODS, care are ca principale deziderate creșterea sustenabilă și maximizarea profitabilității afacerii pe termen lung.

PODS este organizat pe cinci piloni strategici care reprezintă baza dezvoltării companiei în anii următori și care țintesc obiective, strategii și măsuri specifice principalelor funcțiuni ale companiei. Cei cinci piloni pe care actuala generație construiește perspectiva organizației, vizează adaptarea strategică a resurselor umane la realitățile etapei 2021-2028, adaptarea strategică a portofoliului de produse, sustenabilitatea afacerii prin perfecționarea sistemului de management integrat (calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă), planificarea strategică și managementul performanței precum și guvernanța corporativă.

În prezent, compania este într-un proces de analiză internă care va constitui, alături de consultarea stakeholderilor, baza pentru dezvoltarea strategiei de sustenabilitate. Strategia de sustenabilitate va fi stabilită și finalizată până la finalul anului 2022.

Până în **2028**, Antibiotice vizează dublarea cifrei de afaceri până la **700 milioane** de lei.



Astfel, în perspectiva anului 2028, Antibiotice vizează următoarele obiective:

- dublarea cifrei de afaceri până la 700 milioane lei
- realizarea unui profit brut, cumulat cu taxa clawback, la 120 de milioane lei
- internaționalizarea afacerii prin creșterea ponderii exportului la peste 50% din cifra de afaceri
- ajustarea numărului de angajați până la 1.000, 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 1.200 euro
- atingerea unui activ net de 1.000 milioane lei.

Pentru a sprijini și monitoriza realizarea și implementarea obiectivelor din PODS au fost înființate o serie de grupuri de lucru:

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 societății, 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 in 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 fiecare etapă de dezvoltare pentru anii următori
- **echipele de lucru pentru portofoliu** (pe divizii) care vor defini portofoliul de produse, în perspectiva anilor viitori
- **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 societății.
- **echipa de lucru pentru definirea și implementarea investițiilor**, ce are ca scop implementarea planului de investiții la nivelul societății
- **comisia tehnică de avizare** ce are ca scop avizarea tehnico-economică a investițiilor, achizițiilor de echipamente, construcții noi, clădiri, depozite, consolidări.

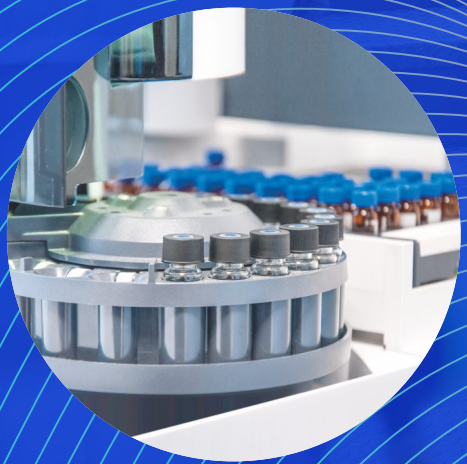
02

Performanțele companiei

2.1. Evoluția strategică 21
- Înnoirea portofoliului de produse 21
- Top produse Antibiotice 22
- Performanța pe piața internă 25
- Performanța pe piața externă 25
- Premii și Afilieri 26
- Analiza de materialitate 28
- Comunicare transparentă cu stakeholderii 29

2.2. Evoluția financiară 33

2.3. Evoluția bursieră 36





2.1. Evoluția strategică

Înnoirea portofoliului de produse

Și în anul 2021, unul din obiectivele strategice al Antibiotice a fost asigurarea unui portofoliu sustenabil și vandabil, prin introducerea, pe piața internă și internațională, de noi medicamente.

- **14 proiecte de produse noi**, cu evaluare finalizată, ce vor fi introduse în portofoliul viitor prin cercetare proprie sau business development
- **24 proiecte de cercetare active**, aflate în diferite stadii de dezvoltare, în propriul centru de cercetare
- **15 licențe de produse noi achiziționate**
- **47 produse au obținut autorizații** de punere pe piață sau notificări:
  - **7 produse în piața internă** (România)
  - **40 produse în piața internațională**



Top produse Antibiotice

Top 20 cele mai vândute* branduri ale companiei Antibiotice

Primele 20 de branduri (după valoarea vânzărilor) comercializate de compania Antibiotice în anul 2021 au înregistrat vânzări în piață de 264,47 milioane lei.

Nr.	Brand	Denumire comună internațională (DCI)	Clasă terapeutică și formă de administrare	Principalii competitori
1	**Cefort®** 250 mg, 1 g și 2 g	ceftriaxonum	Antiinfecțioase de uz sistemic Alte antibacteriene beta-lactamice Injectabile	Medaxone® (Medochemie)
2	**Meropenem Atb®** 500 mg și 1 g	meropenemum	Antiinfecțioase de uz sistemic Alte antibacteriene beta-lactamice Injectabile	Meropenem Kabi (Fresenius)
3	**Eficef®** 100 mg și 200 mg	cefiximum	Antiinfecțioase de uz sistemic Alte antibacteriene beta-lactamice Capsule	Xifia® (Alkaloid AD),
4	**Colistină Atb®** 1.000.000 U.I.	colistini sulfas	Antiinfecțioase de uz sistemic Alte antibacteriene. Injectabile	Produs unic
5	**Nidoflor®**	nystatinum + neomycini sulfas + triamcinoloni acetonidum	Preparate dermatologice Corticosteroizi în combinație cu antibiotice Unguente	Triderm® (Organon)
6	**Amoxiplus®** 1000 mg/200 mg	amoxicillinum + acidum clavulanicum	Antiinfecțioase de uz sistemic Antibacteriene beta-lactamice, peniciline Capsule	Produs unic
7	**Hemorzon®** unguent	tetracyclinum + hydrocortisonum + benzocainum	Sistem cardiovascular Antihemoroidale pentru utilizare topică Unguente	Procto Glyvenol (Recordati), Prestogel (Hip Pharma), Proctinum (Natur Product Zdrovit)
	Hemorzon® supozitoare	tetracyclinum + hydrocortisonum + benzocainum	Sistem cardiovascular Antihemoroidale pentru utilizare topică Supozitoare	Cicatridina (NaturPharma), Prosto Glyvenol (Recordati)
8	**AmpiPlus®** 1000 mg/500 mg	ampicillinum + inhibitor de enzimă	Antiinfecțioase de uz sistemic Antibacteriene beta-lactamice, peniciline Injectabile	Produs unic
9	**Amoxicilină Atb®** 250 mg și 500 mg	amoxicillinum	Antiinfecțioase de uz sistemic Antibacteriene beta-lactamice, peniciline Capsule	Ospamox® (Novartis)
10	**Bisotens®** 5 mg și 10 mg	bisoprololum	Sistem cardiovascular Betablocante Comprimate	Concor® (Merck Kgaa), Bisogamma® (Wörwag Pharma), Sobyc® (Krka D. D.)
11	**Nolet®** 5 mg	nebivololum	Sistem cardiovascular Beta blocante Comprimate	Nebilet® (Menarini) Nevivolol Actavis (Teva)
12	**Silithor®**	supliment alimentar	Tract digestiv și metabolism Hepatoprotectoare Capsule	Essentiale Forte® (Sanofi), Essentiale Max® (Sanofi), Lagosa® (Wörwag Pharma) Liv 52® (Himalaya), Fortifikat® (Sun Pharma),
13	**Supozitoare cu Glicerină adulți** și **Supozitoare cu Glicerină copii**	glycerolum	Tract digestiv și metabolism Laxative Supozitoare	Dulcolax® (Sanofi), 4Lax® (Solacium Pharma), Supozitoare cu glicerină (Dr. Max)
14	**Kanamicină H** 5 mg/10 mg/g unguent oftalmic	kanamycinum + hydrocortisonum	Organe senzitive Antiinflamatoare și antiinfecțioase cu corticosteroizi. Unguente	Tobradex (Novartis) Betabioptal (Farmila)
	Kanamicină Atb® 10 mg/g unguent oftalmic	kanamycinum	Organe senzitive Antiinfecțioase oftalmice Unguente	Produs unic

* Sursa datelor: Cegedim România 2021

Nr.	Brand	Denumire comună internațională (DCI)	Clasă terapeutică și formă de administrare	Principalii competitori
15	**Clotrimazol Atb®** 10 mg/g cremă	clotrimazolum	Preparate dermatologice Antifungice Unguente	Canesten (Bayer AG), Clotrimazol (Slavia Pharm) Clotrimazol MK (Fiterman Pharma)
16	**Paracetamol Atb®** 500 mg comprimate, 125 mg supozitoare, 250 mg supozitoare	paracetamolum	Sistem Nervos Central Analgezice antipiretice Supozitoare și comprimate	Paracetamol (Zentiva), Paracetamol (Terapia), Paracetamol LPH (Labormed)
17	**Ampicilină Atb®** 250 mg, 500 mg și 1 g	ampicillinum	Antiinfecțioase de uz sistemic Alte antibacteriene beta-lactamice Capsule și injectabile	Ampicilină® (Novartis), Ampicilină® (Farmex Company), Standacillin (Novartis)
18	**Fluocinolon N Atb®** 0,25 mg/5 mg/g	fluocinoloni cetonidum + neomycinum	Preparate dermatologice Corticosteroizi în combinație cu antibiotice. Unguente	Fluocinolon Acetonid (Laropharm),
19	**Ceftamil®** 1 g	ceftazidimum	Antiinfecțioase de uz sistemic Antibacteriene beta-lactamice, peniciline. Injectabile	Produs unic
20	**Fluxiv®** comprimate	supliment alimentar	Sistem cardiovascular Capilarotonice Comprimate	Detralex® (Servier), Devaricid® (Biofarm), Endolex® (Sun Wave Pharma)
	Fluxiv® cremă	produs cosmetic	Sistem cardiovascular Terapia varicelor Unguente	Troxevasin (Teva), Endolex® (Sun Wave Pharma), Ruscoven (Aboca)

Topul produselor pentru care compania Antibiotice este unic producător

Produsele pentru care Antibiotice este unic producător pe piață au înregistrat vânzări în 2021 de 155,8 milioane lei.

Nr	Produs	Denumire comună internațională (DCI)	Clasă terapeutică și forma de administrare
1	**Aceclofen®**	diclofenacum + paracetamolum	Sistem musculo-scheletic Supozitoare
2	**Amoxiplus®** 1000 mg/200 mg	amoxicillinum + acidum clavulanicum	Antiinfecțioase de uz sistemic Pulbere injectabilă
3	**Ampiplus®** 1000 mg/500 mg	ampicillinum + sulbactamum	Antiinfecțioase de uz sistemic Pulbere injectabilă
4	**Cicloserină Atb®** 250 mg	cycloserinum	Antiinfecțioase de uz sistemic, tratament tuberculoză. Capsule
5	**Clo-Ekarzin®** 0,5 mg/10 mg/g	bethametasonum + clotrimazolum	Preparate dermatologice Cremă
6	**Colistină Atb®** 1.000.000 UI	sodium colistimethate	Antiinfecțioase de uz sistemic Pulbere injectabilă
7	**Cutaben Bebe®**	zinc oxide + ichthammol + Vital ET®	Preparate dermatologice Cremă emolientă și protectoare
8	**Cutaden®**	ichthammol + zinc oxide + hamamelis virginiana extract	Preparate dermatologice Cremă protectoare
9	**Fezivit®**	vitamina C + fier + zinc	Preparate dermatologice Alte preparate dermatologice Capsule
10	**Fluocinolon N Atb®** 0,25 mg/5 mg/g	fluocinoloni acetonidum + neomycini sulfas	Preparate dermatologice Corticosteroid topic în combinație Unguent
11	**Fluxiv®**	diosminum + hesperidinum + troxerutin + acidum ascorbicum	Sistem cardiovascular Supliment alimentar cu rol în funcționarea normală a vaselor de sânge Comprimate filmate
12	**Fluxiv® Cremă tonică**	troxerutin + D-pantenol	Sistem cardiovascular Terapie varicoasă, topic Cremă

Nr.	Produs	Denumire comună internațională (DCI)	Clasă terapeutică și forma de administrare
13	**Hemorzon®** supozitoare	tetracyclinum + hydrocortisonum + benzocainum	Sistem cardiovascular Antihemoroidale pentru utilizare topică Supozitoare
14	**Hemorzon®** unguent	tetracyclinum + hydrocortisonum + benzocainum	Sistem cardiovascular Antihemoroidale pentru utilizare topică Unguent
15	**Hidrocortizon Atb®** 10 mg/g	hydrocortisonum	Preparate dermatologice Unguent
16	**Lejer®**	senna + rubarba + ghimbir + hibiscus	Tract digestiv și metabolism, laxativ Capsule
17	**Lisinopril Atb®** 40 mg	lisinoprilum	Sistem cardiovascular, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei Comprimate
18	**Moldamin®** 1.200.000 UI	benzathini benzylpenicillinum	Antiinfecțioase de uz sistemic, peniciline cu spectru larg. Pulbere injectabilă
19	**Nidoflor®** 15 g	nystatinum + neomycini sulfas + triamcinoloni acetonidum	Preparate dermatologice Cremă
20	**Nistatină Atb®** 100.000 UI	nystatinum	Antiinfecțioase ginecologice Ovule
21	**Nistatină Atb®** 500.000 UI	nystatinum	Antiinfecțioase intestinale Comprimate filmate
22	**Oxacilină Atb®** 1 g	oxacillinum	Antiinfecțioase de uz sistemic, peniciline Pulbere injectabilă
23	**Penicilină G potasică Atb®** 1.000.000 UI și **Penicilină G sodică Atb®** 400.000 UI și 1.000.000 UI	benzylpenicillinum	Antiinfecțioase de uz sistemic, peniciline cu spectru larg Pulbere injectabilă
24	**Piafen®**	metamizolum natricum + pitofenonum + fenpipramidum	Tract digestiv și metabolism, antispastice în asociere cu analgezice. Comprimate
25	**Pirazinamidă Atb®** 500 mg	pyrazinamidum	Antiinfecțioase de uz sistemic, tratament tuberculoză. Comprimate
26	**Saliform Forte®**	methylis salicylas + levomentholum	Sistem musculo-scheletic Cremă
27	**Silithor®**	silimarinum + L-methioninum + L-cisteinum	Tract digestiv și metabolism Supliment aliementar hepatoprotector Capsule
28	**Sinerdol®** 300 mg	rifampicinum	Antiinfecțioase de uz sistemic, tratament tuberculoză. Capsule
29	**Sinerdol® ISO**	rifampicinum + isoniazidum	Antiinfecțioase de uz sistemic, tratament tuberculoză. Capsule
30	**Soriso®**	rhodiola rosea + ocimum basilicum	Sistem Nervos Central Supliment alimentar adaptogen Comprimate filmate
31	**Tetraciclină Atb®L** 30 mg/g	tetracyclinum	Preparate dermatologice Unguent
32	**Tinero® Gel**	nicotinamidum	Preparate dermatologice, antiacneice Unguent
33	**Triamcinolon S Atb®**	triamcinolonum + chlorquinaldolum	Preparate dermatologice Cremă
34	**Zifex® Complex**	metronidazolum + nystatinum + neomycini sulfas + hydrocortisonum	Antiinfecțioase ginecologice Ovule

Sursa datelor: Cegedim România 2021

Performanța pe piața internă*

- **locul 1,** în piața relevantă** a medicamentelor generice cu prescripție medicală (Rx) și fără prescripție (OTC), a suplimentelor alimentare și dispozitivelor medicale Antibiotice, cu o cotă de piață de 13,6%
- **locul 4**, pe segmentul medicamentelor generice cu prescripție medicală (Rx) și fără prescripție (OTC), cu o cotă de piață de 4%
- **lider cantitativ**, pe formele farmaceutice unguente (cotă de piață 20,4%), supozitoare și ovule (cotă de piață 32,9%), pulberi injectabile (cotă de piață 63%)
- **lider** pe segmentul medicamentelor generice cu prescripție medicală (Rx) și fără prescripție (OTC) comercializate în spitale, cu o cotă de piață de 14,5%
- **lider** pe segmentul medicamentelor antiinfecțioase generice, cu o cotă de piață valorică de 29,3%
- **producător român** al gamei complete de medicamente antituberculoase esențiale.



* Conform District Sell-Out, Cegedim Customer Information, decembrie 2021.

** Conform normelor de concurență, piața relevantă a unui produs cuprinde toate produsele/ serviciile pe care consumatorul le consideră interschimbabile sau substituibile luând în calcul caracteristicile, utilizarea și prețul produsului (conform Ordinului 388 al Consiliului Concurenței pentru punerea în aplicare a instrucțiunilor privind definirea pieței relevante, publicat în Monitorul Oficial 553/5 august 2010).

Performanța pe piața externă

- consolidarea statutului de **lider mondial** în producția substanței active Nistatină
- **standard de referință** în Farmacopeea Americană (USP) pentru Nistatină de peste 4 ani
- reprezentanțe comerciale în Republica Moldova, Ucraina și Vietnam, un birou comercial în Serbia
- **principalul exportator român** de medicamente generice pe piața Vietnamului
- **triplarea cantităților exportate** pe piața SUA pentru un număr de 6 peniciline sterile injectabile
- **furnizor de antibiotice** sterile injectabile pentru sistemul de sănătate NHS prin câștigarea licitației din Marea Britanie și Țara Galilor (al doilea an consecutiv) pentru 5 produse antiinfecțioase injectabile.





Premii și afilieri

Premii

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

Categoria „Comunicare excelentă în relația cu investitorii": Diploma de excelență și nota 10 – VEKTOR 2021, ianuarie 2022

Pentru al treilea an consecutiv, compania Antibiotice Iași a obținut nota maximă în clasamentul VEKTOR, alcătuit de Asociația pentru Relații cu Investitorii la Bursa din România (ARIR), care evaluează comunicarea cu investitorii a companiilor listate din Piața Reglementată din România. 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 de către investitori, analiști, brokeri, jurnaliști cu o mai mare deschidere abordând instrumente noi și eficiente de comunicare. Compania Antibiotice a obținut nota 10 într-un clasament care a cuprins 77 de companii listate.



Camera de Comerț și Industrie a României

Categoria „Industrie – Întreprinderi foarte mari – Fabricarea produselor farmaceutice de bază": Premiul Național, locul 1, noiembrie 2021

Clasamentul Topul Național al Firmelor (TNF) 2021 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 2021 au fost analizate 768.372 de bilanțuri financiar-contabile ale companiilor active în România, ceea ce reprezintă o creștere cu peste 5% față de anul precedent. Antibiotice se află de peste 20 de ani în elita firmelor românești, ocupând locul întâi pe domeniul său de activitate, pentru excelență în afaceri.

Camera de Comerț și Industrie Iași

Categoria „Industrie – Întreprinderi foarte mari – Fabricarea produselor farmaceutice de bază": Locul 1, noiembrie 2021

Romania Corporate Sustainability & Transparency Index 2021

Gold Level Recognition, decembrie 2021

Antibiotice s-a clasat la categoria GOLD în clasamentul Romania Corporate Sustainability & Transparency Index (CST Index) 2021, cu raportul de sustenabilitate aferent anului 2020. Compania a obținut un scor de 93 de puncte din maximum de 100 de puncte, acordat pe baza unei analize complexe care pornește de la un scorecard cu 10 categorii și 70 de indicatori de sustenabilitate. Ranking-ul Romania CST Index, organizat de The Azores în cadrul evenimentului Best Practices în Corporate Sustainability este cel mai important și complex clasament din domeniul sustenabilității din România, care evaluează informațiile publice referitoare la sustenabilitate și își propune să identifice companiile cu cel mai înalt nivel de performanță și transparență din perspectiva dezvoltării sustenabile.

Romanian CSR Awards 2021

Categoria „Susținerea angajaților" – Locul II „Revenim împreună la normalitate", aprilie 2022

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 300 de proiecte de responsabilitate socială, derulate de mai mult de 120 de companii naționale și multinaționale pe parcursul anului 2021. Premiul recompensează și recunoaște eforturile companiei Antibiotice realizate pentru protejarea sănătății salariaților în pandemie și informarea corespunzătoare în vederea luării unei decizii corecte privind

vaccinarea anti-COVID. În timp ce, pentru unele sectoare de activitate, lucrul de acasă a fost posibil, Antibiotice a continuat să își desfășoare activitatea pe platforma de producție, fără sincope, protejând sănătatea și siguranța salariaților săi.

Evaluarea din perspectiva indicatorilor ESG (de mediu, sociali și de guvernanță) Bursa de Valori București
februarie 2022

Antibiotice se situează pe locul 17, în top 5%, la nivelul sub-industriei farmaceutice, dintr-un total de 442 de companii, la nivel internațional, din perspectiva performanței ESG (Environmental, Social, Governance), un set de criterii nefinanciare folosit de investitori pentru a evalua activitatea și impactul de mediu, social, dar și guvernanța companiilor. Analiza pe baza criteriilor ESG a fost inițiată de Bursa de Valori București, alături de compania Sustainalytics, unul dintre principalii furnizori de ratinguri și analize ESG la nivel global, scorul ESG obținut de Antibiotice pentru anul 2021, putând fi accesat și pe site-ul BVB, la adresa https://bvbresearch.ro/ReportDashboard/ESGScores. Rapoartele de analiză ESG sunt realizate în mod independent de către Sustainalytics, în baza unei colaborări cu Bursa de Valori București, inițiate în anul 2020, iar scorurile sunt calculate pe baza rapoartelor și informațiilor disponibile public.

Afilieri

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, directorul general al companiei, deține funcția de prim-vicepreședinte.

Asociația Română a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale (RASCI)
RASCI reunește producători, importatori și distribuitori de medicamente eliberate fără prescripție medicală (OTC), suplimente alimentare și dispozitive medicale pentru îngrijire personală ce activează pe piața din România.

Patronatul Producătorilor Industriali de Medicamente din România (PRIMER)
PRIMER reunește principalii producători de medicamente cu facilități de producție în România.

Asociația Națională a Exportatorilor și Importatorilor din România (ANEIR)
ANEIR promovează interesele firmelor membre.

Asociația pentru Relații cu Investitorii la Bursă din România (ARIR)
ARIR contribuie la implementarea celor mai bune practici în comunicarea cu investitorii și guvernanța corporativă a firmelor listate la Bursa de Valori București.

Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR)
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. De asemenea, Antibiotice e parte, la nivel regional, și din European Medicines Verification Organisation (EMVO) și Hungarian Medicines Verification Organisation (HUMVO)



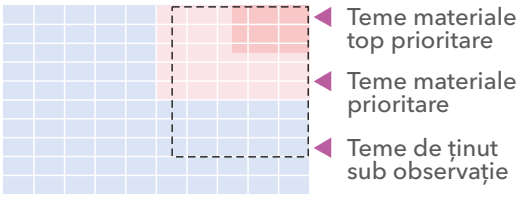
Analiza de materialitate

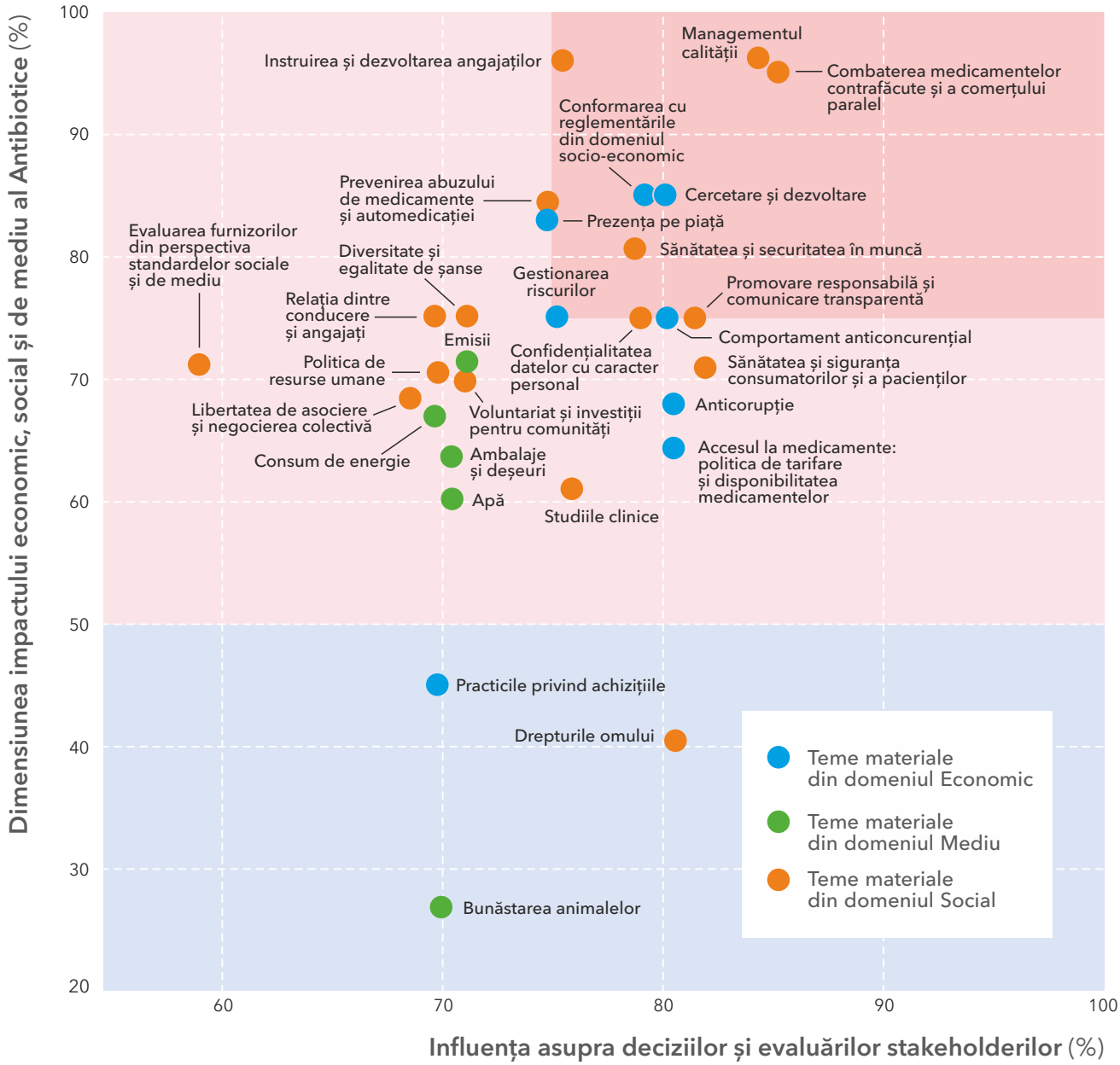
Analiza de materialitate este procesul ce stă la baza dezvoltării conținutului raportului de sustenabilitate. Procesul constă în identificarea acelor aspecte/teme care influențează în mod substanțial deciziile și evaluările stakeholderilor și, în același timp, reflectă impactul economic, social și de mediu al companiei, fie el direct sau indirect, pozitiv sau negativ. Este foarte important pentru companie ca partenerii săi să aibă posiblitatea de a contribui, prin participare efectivă, la procesul de consultare, cu transmitere de idei și soluții pentru realizarea obiectivelor comune. Ultima analiză de materialitate a fost făcută în perioada iulie-august 2021, înregistrând un total de 354 de răspunsuri.

Temele materiale

Temele materiale, așa cum au fost ele evaluate de stakeholderi și de managementul Antibiotice, sunt prezentate în matricea de materialitate, cu poziționarea acestor teme în funcție de gradul de interes al stakeholderilor și dimensiunea impactului pe care îl are compania.

Matricea de materialitate





Comunicare transparentă cu stakeholderii



Antibiotice dorește să rămână conectată în permanență la nevoile și așteptările pe care le au stakeholderii companiei (părțile interesate) și de aceea comunică în mod constant cu aceștia, pe diferite canale. Acest lucru necesită un angajament continuu și eficient cu părțile interesate, cărora compania le oferă informații în mod transparent, prin publicarea anuală a situațiilor financiare și nefinanciare.

Instrumentele și frecvența cu care compania comunică cu toate tipurile de stakeholderi precum 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, le puteți regăsi în tabelul de mai jos.

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.	**Economic:** Gestionarea riscurilor, Cercetare și dezvoltare, Comportament anticoncurențial, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic Accesul la medicamente: politica de tarifare și disponibilitatea medicamentelor **Mediu:** Consum de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Emisii, Bunăstarea animalelor, **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
Angajați și reprezentanți ai angajaților	Email, print, afișaj, revista internă, social media, sondaje	Ori de câte ori este nevoie sau când aceștia ne solicită	**Economic:** Accesul la medicamente: politica de tarifare și disponibilitatea medicamentelor, Prezența pe piață, Gestionarea riscurilor, Cercetare și dezvoltare, Anticorupție **Mediu:** Bunăstarea animalelor, Apă, Consum de energie Ambalaje și deșeuri, Emisii **Social:** Diversitate și egalitate de șanse, Drepturile omului, Relația dintre conducere și angajați, Instruirea și dezvoltarea angajaților, Sănătatea și securitatea în muncă
Furnizori interni	Email, telefon, fax	Săptămânal	**Economic:** Comportament anticoncurențial, Gestionarea riscurilor, Cercetare și dezvoltare, Practicile privind achizițiile, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic **Mediu:** Emisii, Consumul de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Bunăstarea animalelor **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

Stakeholderii noștri	Metodă de comunicare	Frecvență	Temele care îi preocupă (conform rezultatelor procesului de materialitate)
Furnizori externi	Email, telefon, teleconferințe	Săptămânal	**Economic:** Cercetare și dezvoltare, Practicile privind achizițiile, Accesul la medicamente: politica de tarifare și disponibilitatea medicamentelor, Comportament anticoncurențial, Anticorupție **Mediu:** Bunăstarea animalelor, Emisii, Ambalaje și deșeuri, Consum de energie, Apă **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
Distribuitori	Email, telefon, videoconferinte, întâlniri	Întâlniri lunare/ trimestriale	**Economic:** Cercetare și dezvoltare, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic, Comportament anticoncurențial, Anticorupție, Accesul la medicamente: politica de tarifare și disponibilitatea medicamentelor **Mediu:** Consum de energie, Apă, Bunăstarea animalelor, Ambalaje și deșeuri, Emisii **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
Medici	Email, telefon, videoconferință, Manifestări științifice regionale și naționale	Întâlniri/vizite ale reprezentanților medicali la evenimente științifice trimestriale, cabinete medicale de specialitate	**Economic:** Prezența pe piață, Anticorupție, Cercetare și dezvoltare, Comportament anticoncurențial, Accesul la medicamente: politica de tarifare și disponibilitatea medicamentelor **Mediu:** Bunăstarea animalelor, Consumul de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Emisii **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
Asociații sau organisme de profil/ Reprezentanți ai industriei	Email, videoconferințe	Lunar	**Economic:** Gestionarea riscurilor, Accesul la medicamente: politica de tarifare și disponibilitatea medicamentelor, Comportament anticoncurențial, Anticorupție, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic **Mediu:** Consum de energie, Bunăstarea animalelor, Apă, Emisii, Ambalaje și deșeuri, **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
Asociații de afaceri	Email	Trimestrial	**Economic:** Practicile privind achizițiile, Gestionarea riscurilor, Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic, Accesul la medicamente: politica de tarifare și disponibilitatea medicamentelor, Cercetare și dezvoltare **Mediu:** Consum de energie, Apă, Ambalaje și deșeuri, Emisii, Bunăstarea animalelor **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

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



Instrumente de comunicare puse la dispoziția stakeholderilor

Dincolo de comunicarea constantă pe care o are cu toți stakeholderii săi, Antibiotice își dorește ca aceștia să sprijine permanent compania pentru a-și îmbunătăți activitatea de zi cu zi. De aceea, Antibiotice pune la dispoziția lor diferite instrumente prin care aceștia 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
- prin 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/

Reclamațiile primite în decursul anului 2021:

- **Calitate – 84 reclamații** (detalii la capitolul Sustenabilitatea afacerii prin perfecționarea Sistemului de Management Integrat)
- **Farmacovigilență – 3 reclamații** (detalii la capitolul Sustenabilitatea afacerii prin perfecționarea Sistemului de Management Integrat)
- **Serializare – 12 alerte de falsificare** (detalii la capitolul Sustenabilitatea afacerii prin perfecționarea Sistemului de Management Integrat)
- **Mediu – 0 reclamații** (detalii la capitolul Respectarea mediului natural)
- **Guvernanță – 0 reclamații** (detalii la capitolul Planificarea strategică și managementul performanței)
- **Resurse Umane – 0 reclamații** (detalii la capitolul Adaptarea strategică a resurselor umane)

2.2. Evoluția financiară

Cifra de afaceri realizată de Antibiotice în anul 2021 este în valoare de 368.422 mii lei, cu 8% mai mare în comparație cu valoarea înregistrată în anul 2020.

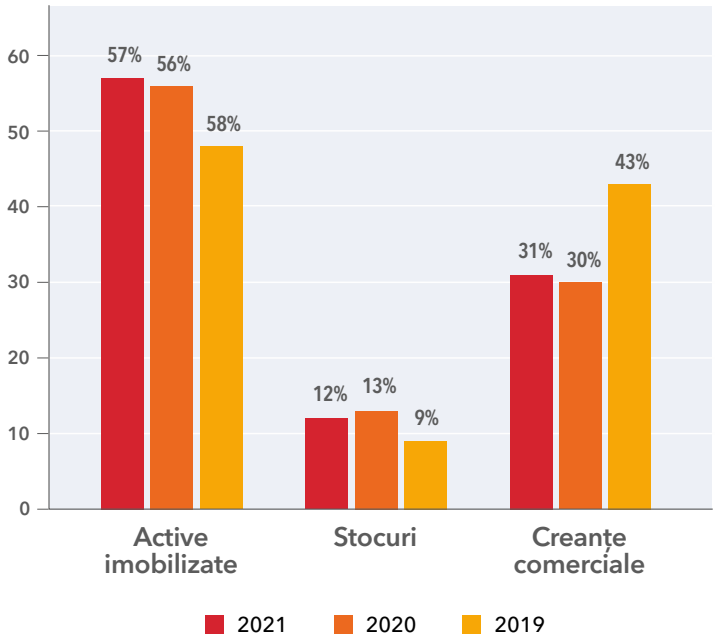
În anul 2021 compania a continuat să-și consolideze prezența pe piața internațională, astfel că din valoarea cifrei de afaceri, suma de 142.448 mii lei reprezintă veniturile realizate din valorificarea produselor pe piața internațională.

Totalul activului înregistrat la data de 31.12.2021 este de 895.338 mii lei cu 4% mai mare comparativ cu valoarea de la data de 31.12.2020, respectiv 863.000 mii lei. Specificul activității desfășurate de companie implică achiziția în spații de producție, conform standardelor la nivel național și internațional, de echipamente, instalații, utilaje ceea ce face ca ponderea semnificativă în activul patrimonial să fie deținută de activele imobilizate. Creșterea ponderii activelor imobilizate în totalul activului, efect al investițiilor realizate, corelată cu creșterea cifrei de afaceri, reflectă o situație favorabilă. Din acestea, un procent de aproximativ 5% este deținut de imobilizările necorporale, respectiv know-how-uri, proiecte de cercetare dezvoltare, licențe pentru software-uri.

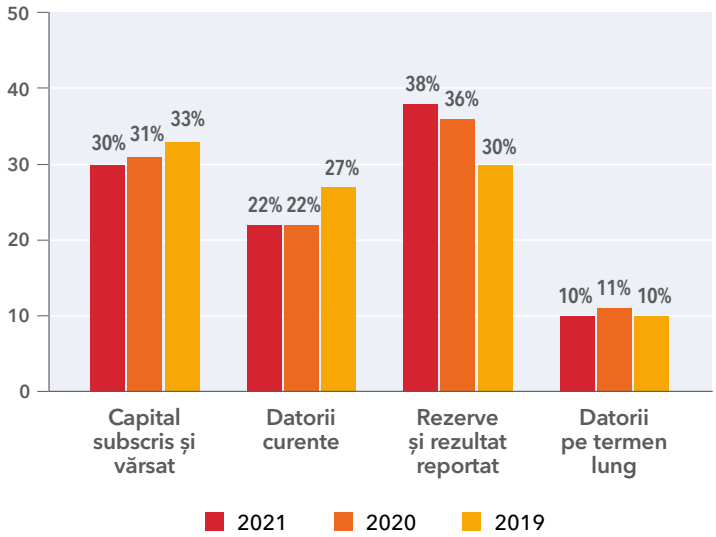
Stocurile sunt adaptate nevoii de fabricație și vânzare, luând în considerare și dificultățile la nivel internațional în transportul acestora.

Corelat cu valoarea activului, valoarea pasivului înregistrat la data de 31.12.2021 este de 895.338 mii lei, cu 4% mai mare comparativ cu valoarea de la data de 31.12.2020, de 863.000 mii lei. În structură, ponderea datoriilor curente și datoriilor pe termen lung s-a diminuat prin reducerea valorii utilizate din creditul pentru finanțarea capitalului de lucru de la 87.522 mii lei la 76.432 mii lei și prin rambursarea ratelor scadente din creditul pe termen lung, contractat pentru finanțarea investițiilor în secția nouă de unguente și supozitoare și pentru achiziția de echipamente pentru serializare.

Evoluția structurii elementelor de activ patrimonial



Evoluția structurii elementelor de pasiv patrimonial



Activitățile desfășurate de Antibiotice, au impact pe întreg lanțul valoric, de la consumul de materii prime, materiale și utilități de la parteneri strategici, la remunerarea angajaților prin salarii, a bugetului de stat și a bugetelor locale prin impozite și taxe, sintetizate mai jos:

Fluxul de numerar

Operațiunile de încasări și plăți din activitatea operațională au generat un excedent în valoare de 44,4 milioane lei. Intrările de numerar din activitatea de exploatare sunt în valoare de 373,3 milioane lei, plățile efectuate pentru activitatea de exploatare sunt în valoare de 328,8 milioane lei, din care plăți:

- către furnizorii de bunuri și servicii în valoare de 181 milioane lei;
- în legatură cu personalul în valoare de 106,6 milioane lei;
- de impozite, taxe și vărsăminte asimilate în valoare de 37,7 milioane lei;
- de dobânzi bancare în valoare de 3,5 milioane lei.

Din activitatea de investiții în anul 2021 s-au înregistrat plăți în valoare de 29,05 milioane lei.

În ceea ce privește activitatea de finanțare, s-au înregistrat rambursări ale creditului bancar pe temen lung și plăți de dividende în valoare de 2,1 milioane lei.

Din punct de vedere al fluxului de numerar, obiectivul companiei este de a diminua creditele pentru finanțarea activității operaționale de la un an la altul, astfel încât la 1 ianuarie 2021 acesta era de 87,5 milioane lei. La data de 31.12.2021 nivelul a fost de 76,4 milioane lei, iar în perspectivă, strategia va continua.

Taxonomia

Parte integranta a Planului de acțiune al Comisiei Europene pentru finanțarea creșterii durabile, Regulamentul (UE) 2020/852 stabileste un sistem de clasificare al Uniunii Europene pentru activitățile economice durabile din punct de vedere ecologic (taxonomia), a carui aplicare se realizeaza in etape, in anii 2022 si 2023.

Regulamentul este un instrument cheie pentru Uniunea Europeană de direcționare a fluxurilor de capital către investiții durabile și pentru a crea transparență pe piață de capital. Acesta încurajează o canalizare sporită a investițiilor de către companii, investitori către domeniile si activitatile în care acestea sunt cele mai necesare pentru dezvoltarea durabilă. Prin urmare, Regulamentul UE privind taxonomia va juca un rol important în intensificarea investițiilor durabile. Conform Taxonomiei UE, Antibiotice SA trebuie sa identifice cum și în ce măsură activitățile sale sunt clasificate ca sustenabile, așa cum sunt definite în Regulamentul UE privind taxonomia.

Regulamentul UE privind taxonomia stabilește șase obiective de mediu:

1. Atenuarea schimbărilor climatice
2. Adaptarea la schimbările climatice
3. Utilizarea durabilă și protecția resurselor de apă și marine
4. Tranziția către o economie circulară
5. Prevenirea și controlul poluării
6. Protecția și restaurarea biodiversității și a ecosistemelor



În 6 iulie 2021, Comisia Europeana a adoptat în mod oficial Regulamentul delegat 2078/2021, stabilind criteriile care definesc activitățile care contribuie în mod substanțial la atenuarea și adaptarea la schimbările climatice, pentru primele două din cele șase obiective de mediu.

Eficiența consumurilor din procesele de producție, conservarea resurselor naturale, reducerea emisiilor de carbon, reprezintă obiective prioritare ale companiei în ceea ce privește protecția mediului și dezvoltarea durabilă.

Raportat la obiectivele de mediu de atenuare a schimbărilor climatice și adaptare la schimbările climatice, în anul 2021, activitățile eligibile și impactul valoric al acestora este sintetizat prin indicatorii cheie de performață privind cifra de afaceri, OPEX și CAPEX prezentați în tabelul de alături.

Activități eligibile	Indicatori cheie de performanță		
	Cifra de afaceri	CAPEX	OPEX
Alimentare cu apă, canalizare, gestionarea deșeurilor	4,05%	2,95%	1,1%
Transport	1,4%	-	1,4%
Total	5,45%	2,95%	2,5%



2.3. Evoluția bursieră

Acționariat

Antibiotice SA este o societate comercială la care statul român este acționar majoritar, deținând, prin Ministerul Sănătății, 53,0173% din capitalul social subscris și vărsat. Activitatea principală a Antibiotice SA este fabricarea produselor farmaceutice de bază, conform codului CAEN 2110. Acțiunile emise (simbol bursier ATB) sunt tranzacționate la categoria Premium a Bursei de Valori București (BVB).

Antibiotice SA a devenit companie publică în luna aprilie 1997, când a emis spre tranzacționare, la BVB, acțiuni în formă dematerializată, liber transferabile. Prima tranzacție cu acțiuni ATB a fost înregistrată pe 16 aprilie 1997, la un preț de referință de 0,3500 lei/acțiune. Maximul istoric a fost atins pe 10 iulie 2007, cu prețul de 2,1700 lei/acțiune, iar minimul istoric de 0,0650 lei/acțiune a fost înregistrat la data de 8 iunie 2000.

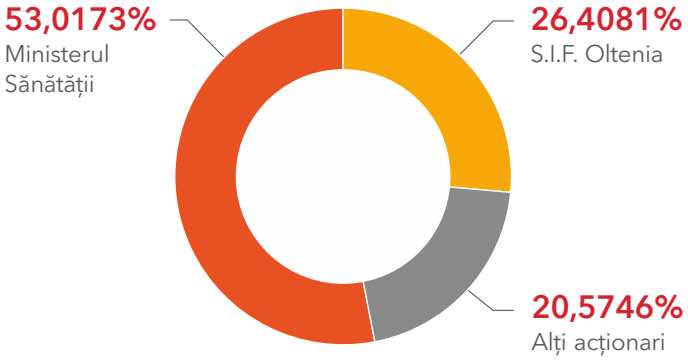
Registrul acționarilor și al acțiunilor Antibiotice SA este menținut de către Depozitarul Central SA București.

Principalii acționari ai Antibiotice la data de 31 decembrie 2021
(extras din Registrul Acționarilor)

	Procentul de acțiuni deținut (%)
Ministerul Sănătății (*)	**53,0173**
S.I.F. Oltenia (*)	**26,4081**
Alți acționari (42.285 acționari)	**20,5746**

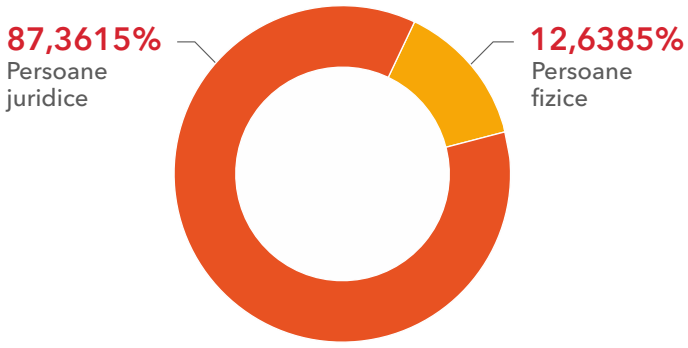
* Acționari semnificativi, conform Legii nr. 297 din 28.06.2004, Art. 2, Aliniat 1

Acționariat Antibiotice





Clase de acționari



Antibiotice pe piața de capital în 2021

Capitalizarea bursieră a Antibiotice la data de 31 decembrie 2021 a fost de 406.830.852,24 lei. În 2021 prețul minim al unei acțiuni ATB a fost de 0,4800 lei. Prețul acțiunii a crescut până la valoarea maximă de 0,6080 lei/acțiune.

În anul 2021 Antibiotice a încheiat cu BRK Financial Group, unul dintre cei mai activi brokeri pe segmentul de produse structurate tranzacționate la BVB, un contract de market making. Colaborarea cu BRK Financial Group are ca obiectiv crearea de plus valoare pentru acționarii companiei Antibiotice, prin îmbunătățirea lichidității și minimizarea volatilității.

Acțiunile Antibiotice sunt incluse în componența indicilor BET-BK (cuprinde acțiunile celor mai lichide 30 societăți admise la tranzacționare pe piața reglementată administrată de către BVB) și BET-Plus (ce cuprinde firmele românești listate pe piața BVB – cu excepția societăților de investiții financiare – care îndeplinesc criteriile minime de selecție).

Acțiuni Antibiotice – ATB / Piața Regular

	2017	2018	2019	2020	2021
Număr acțiuni	671.338.040	671.338.040	671.338.040	671.338.040	671.338.040
Capitalizare bursieră (mii lei)*	361.180	326.942	341.040	326.270	406.831
Capitalizare bursieră (mii euro)*	77.511	70.100	71.370	66.935	82.211
Capitalizare bursieră (mii USD)*	92.813	80.259	79.873	82.163	93.022
Valoare totală tranzacționată (milioane lei)	12	9	15	14	44
Nr. acțiuni tranzacționate	21.113.565	17.109.263	30.364.292	27.085.005	80.534.368
Preț deschidere (lei/acțiune)	0,5200	0,5780	0,4800	0,5120	0,4940
Preț maxim (lei/acțiune)	0,5920	0,5780	0,5260	0,5550	0,6080
Preț minim (lei/acțiune)	0,5200	0,4550	0,4500	0,4130	0,4800
Preț la sfârșitul perioadei (lei/acțiune)	0,5380	0,4870	0,5080	0,4860	0,6060
Preț mediu (lei/acțiune)	0,5585	0,5028	0,4851	0,5079	0,5913
Câștig/acțiune (lei/acțiune)***	0,0500	0,0511	0,0459	0,0418	0,0446
Dividend brut/acțiune (lei/acțiune)**	0,026552598	0,009991506	0,029879738	0,00330631	0,00319809
Randamentul dividendului****	4,59%	2,05%	6,20%	6,5%	0,65%
Rata de distribuție a dividendului*****	53%	20%	65%	8,4%	7,2%

* Calculat pe baza prețului acțiunii în ultima zi de tranzacționare din anul respectiv
** Dividend propus
*** Calculul rezultatului pe acțiune se bazează pe profitul net al fiecărui an
**** Dividend pe acțiune/prețul acțiunii din prima zi de tranzacționare a fiecărui an
***** Rată de distribuție a dividendului = (numărul total de acțiuni x dividend brut pe acțiune)/profit net total

Dividende

Din profitul contabil în valoare de 29.939.404 lei aferent exercițiului financiar 2021, suma de 27.792.403 va fi repartizată pentru alte rezerve din profit, din care 25.302.090 lei reprezentând facilități fiscale pentru profitul investit în echipamente tehnologice, calculatoare electronice și echipamente periferice, precum și în programe informatice, conform art. 22, alin. 5 din Legea nr. 227/2015 privind Codul Fiscal, iar 2.490.313 lei reprezentând facilitați fiscale pentru activități de cercetare dezvoltare.

Dividendele totale ce urmează a fi repartizate, aferente exercițiului financiar 2021, în sumă de 2.147.001 lei, reprezintă diferența între profitul contabil în sumă de 29.939.404 lei și alte rezerve din profit prevăzute de lege, în sumă de 27.792.403 lei. Plata dividendelor aferente anului 2021 se va efectua începând cu data de 03.10.2022.

Conform politicii de dividend, Antibiotice este consecventă în ceea ce privește politicile cu privire la creșterea cifrei de afaceri, reducerea costurilor și punerea în piață de noi produse la prețuri mai accesibile, care să conducă la înregistrarea de economii atât în rândul populației, cât și la bugetul statului, acordând o atenție deosebită programului investițional.

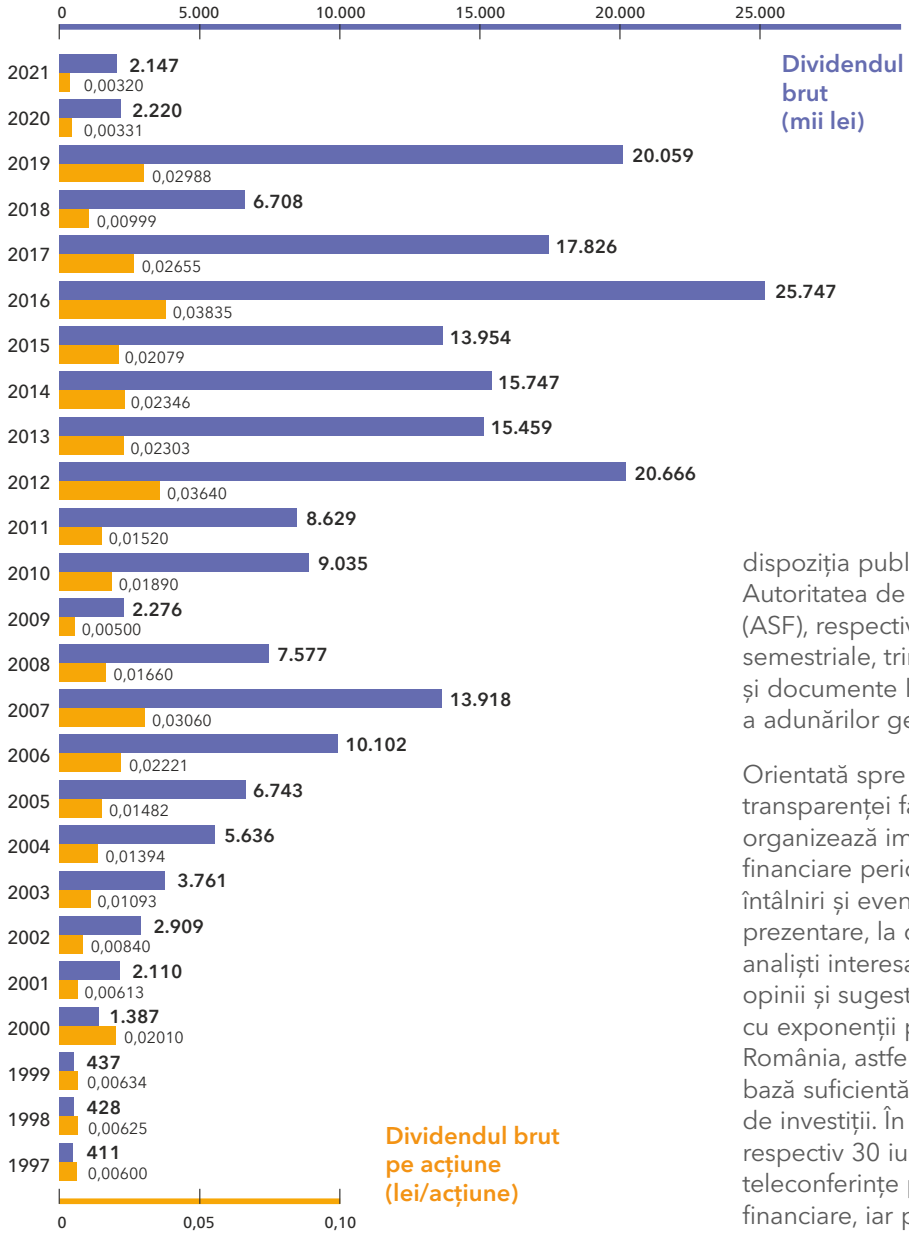
Pe parcursul anului 2021 au fost tranzacționate 80.534.368 acțiuni în valoare de 43,65 milioane lei (8,87 milioane euro, 10,51 milioane USD), cu un preț mediu de 0,5420 lei/acțiune. În anul 2021 au fost achitate dividende în valoare de 2.102.442,59 lei, aferente anilor financiari 2017, 2018, 2019 și 2020.

Istoric dividende (2017 – 2018 – 2019 – 2020)

Perioada	Dividende nete							
	Cuvenite	Achitate (lei)				Neridicate la 31.12.2021		Data de sistare a plății dividendelor
		Până la 31.12.2020	01.01÷31.12 2021	Total	%	lei	%	
2017	17.588.680	16.160.171,48	15.528,83	16.175.700,31	91,97	1.412.979,79	8,03	13.09.2021
2018	6.612.624,05	6.069.182,87	14.293,79	6.083.476.66	92,00	529.147,39	8,00	Plată în curs
2019	19.811.039,75	18.114.220,03	60.504,82	18.174.724,85	91,74	1.636.314,90	8,26	Plată în curs
2020	2.840.868,50	–	2.012.115,15	2.012.115,15	70,83	828.753,35	29,17	Plată în curs

Plata dividendelor aferente anilor 2017, 2018, 2019 și 2020 se realizează prin intermediul Depozitarului Central București și, implicit, prin intermediul agentului de plată CEC Bank.

Volumul dividendelor brute și dividendul brut pe acțiune





Relația cu investitorii

Comunicarea constantă dintre companie și investitori este menținută prin activitatea Relații cu investitorii. Acest proces permite cunoașterea activității operaționale, a strategiei și perspectivelor afacerii, cu scopul realizării, în cunoștință de cauză, a unei evaluări juste a companiei. Fiind o firmă listată la bursă, Antibiotice pune la dispoziția publicului și transmite către Autoritatea de Supraveghere Financiară (ASF), respectiv BVB, rapoarte anuale, semestriale, trimestriale și curente, precum și documente legate de buna desfășurare a adunărilor generale.

Orientată spre dezvoltarea și creșterea transparenței față de acționari, compania organizează imediat după raportările financiare periodice, anuale și semestriale, întâlniri și evenimente proprii de prezentare, la care participă investitori și analiști interesați, ce pot transmite întrebări, opinii și sugestii. Se asigură astfel un dialog cu exponenții pieței de capital din România, astfel încât aceștia să capete o bază suficientă pentru procesul decizional de investiții. În anul 2021, pe 13 mai, respectiv 30 iulie, au fost organizate teleconferințe pentru prezentarea situațiilor financiare, iar pe 23 noiembrie, conferința „Masă rotundă cu managementul companiei Antibiotice", pentru menținerea unui dialog permanent între management, investitori și analiști. Toate documentele referitoare la buna desfășurare a evenimentelor menționate au fost publicate în conformitate cu legislația în vigoare.

Obținerea notei maxime la evaluarea indicatorului VEKTOR al Asociației pentru Relația cu Investitorii la Bursă din România (ARIR), și în anul 2021, pentru al treilea an consecutiv, este o recunoaștere a comunicării active, transparente și constante a companiei, cu investitorii.

03

Acțiuni și rezultate în 2021



3.1. Adaptarea strategică a resurselor umane 41
- Oamenii din Antibiotice 41
- Diversitate și egalitate de șanse 43
- Remunerarea angajaților 45
- Politica de recrutare și retenția angajaților 46
- Dezvoltarea și integrarea angajaților 48

3.2. Adaptarea strategică a portofoliului 53
- Portofoliul actual al Antibiotice 53
- Dezvoltarea portofoliului viitor de produse prin cercetare proprie și achiziții de licențe 56
- Promovarea și etichetarea produselor din portofoliul Antibiotice 61
- Politica de tarifare și accesul la medicamente 66

3.3. Sustenabilitatea afacerii prin perfecționarea continuă a Sistemului de Management Integrat: Calitate, Mediu, Sănătate și Securitate în Muncă 68
- Calitatea, angajamentul nostru pentru sănătatea și siguranța pacienților și consumatorilor 68
- Sănătate și Securitate în Muncă 76
- Respectarea mediului natural 82

3.4. Planificarea strategică și managementul performanței 98
- Consolidarea companiei pe piața internă 98
- Consolidarea companiei pe piața externă 102
- Structură complexă de fabricație adaptată cerințelor standardelor internaționale de calitate 105
- Optimizarea costurilor de operare și creșterea randamentului de exploatare 106

3.5. Perfecționarea sistemului de Guvernanță corporativă 108



3.1. Adaptarea strategică a resurselor umane

Succesul companiei pe termen lung depinde în egală măsură de angajații săi valoroși și de asigurarea unei creșteri sustenabile care poate fi realizată doar atunci când cei din jur cresc odată cu organizația. De aceea, Antibiotice și-a luat angajamentul de a fi mai mult decât o simplă afacere – de a fi un partener de încredere și parte din soluție – lucrând împreună cu părțile interesate 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 al Antibiotice ce caracterizează relația cu angajații săi. Compania asigură, prin politicile și procedurile aplicabile, un mediu de lucru ce încurajează spiritul de echipă, dezvoltarea personală și profesională, oferind salariaților condiții de lucru decente, un sistem de salarizare adecvat, operând în condiții de înalte standarde de calitate, siguranță și performanță. Antibiotice garantează libera exprimare, libertatea de asociere și negociere colectivă pentru toți angajații, combaterea oricărei forme de discriminare precum și echilibrul între viața personală și viața profesională.

Oamenii din Antibiotice

Cultura organizațională a Antibiotice este orientată spre inovare, performanță și satisfacția tuturor celor care sunt parteneri de afaceri. Misiunea de a face mai mult și mai bine pentru sănătatea oamenilor nu este una ușoară, însă alături de angajați puternic motivați și implicați, aceasta este susținută an de an prin atingerea țintelor fixate.





În cadrul Antibiotice s-au identificat următorii piloni de cultură organizațională, care definesc felul în care compania colaborează atât intern, cu angajații, cât și extern, cu partenerii săi, comunitatea:

1. O companie pentru care merită să lucrezi și Trăim sănătos într-o companie sănătoasă
2. Lucrăm de-o viață pentru sănătate
3. Antibiotice, un brand prietenos și responsabil
4. O companie orientată spre cunoaștere și performanță
5. Tradiție și continuitate românească

45 ani
Vârsta medie a angajaților în Antibiotice

64%
din pozițiile de Top Management sunt ocupate de femei

În 2021, nu au existat incidente de discriminare

Obiectivele direcției resurse umane ale anului 2021, aliniate la direcțiile din Planul de organizare și dezvoltare strategică, au fost stabilite ținând cont de adaptarea resurselor umane la strategia de dezvoltare pe termen mediu și lung. Aceste obiective au vizat:

- completarea schemelor de personal, formarea competențelor necesare pentru atingerea obiectivelor și creșterea gradului de implicare a angajaților
- optimizarea cheltuielilor cu salariile
- pregătirea și dezvoltarea continuă a angajaților prin programe de instruire
- îmbunătățirea climatului organizațional și orientarea culturii organizaționale spre inovare și performanță
- modernizarea și implementarea programelor de digitalizare în direcția Resurse umane.

În anul 2021, s-a semnat contractul pentru achiziția unui soft de resurse umane ce reprezintă o singură aplicație cu mai multe module, pentru cele mai importante activități din companie. Acesta gestionează ciclul complet de evoluție al angajatului, de la recrutare până la pensionare: administrare date, pontaj, salarizare, managementul carierei, managementul performantei, instruire și training.

Aplicația eficientizează activitatea specialiștilor de resurse umane și ajută la digitalizarea proceselor de recrutare, administrare personal, pontaj și salarizare, folosind tehnologii moderne din domeniul instrumentelor de gestiune resurse umane.

În cursul anului 2021, dupa semnarea contractului s-au planificat etapele importante și s-a realizat un calendar de implementare a proiectului.

Tot în 2021 s-au auditat procesele specifice de resurse umane, s-au întocmit specificațiile tehnice pentru fiecare modul în parte, urmând ca în anul 2022 să se facă exportul de date și implementarea.

Echipa de specialiști care lucrează în cercetarea, dezvoltarea și fabricarea medicamentelor și a substanțelor active numără farmaciști, medici, biologi, chimiști, ingineri chimiști, laboranți, operatori chimiști, precum și specialiști cu înaltă calificare ce gestionează activitățile suport: asigurarea și controlul calității, Regulatory Affairs, inginerie și service, economic, marketing, vânzări, achiziții și logistică.

Din cei 1370 de angajați Antibiotice la finalul anului 2021, 48,3% sunt absolvenți de studii superioare, 51,7% sunt absolvenți de studii medii iar 2,4% au studii doctorale finalizate. La Antibiotice, toate activitățile sunt îndeplinite de personal angajat cu contract de muncă. Astfel, cea mai mare parte a angajaților (1277) 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 (92,3%). O parte din personal lucrează la reprezentanța zonală din capitala României, București, iar personalul cu atribuții în vânzări și promovare (93 angajați) lucrează în teritoriu, în diferite orașe din toate regiunile României (6,8%). În cadrul reprezentanțelor comerciale internaționale de la Chișinău, Republica Moldova, Kiev, Ucraina și Hanoi, Vietnam, precum și în cadrul biroului de vânzări din Novisad, Serbia, lucrează 7 persoane. Datele prezentate în tabelele din acest raport fac referire doar la angajații din România.

Număr de angajați în funcție de gen, tipul de contract și normă de lucru, la 31 decembrie 2021

	Bărbați	Femei	Total
Contract de muncă pe durată nedeterminată	604	735	1339
Contract de muncă pe durată determinată	22	9	31
Angajați cu normă întreagă (8 ore/zi)	626	742	1368
Angajați cu normă parțială (4 ore /zi)	2	0	2

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 apartenența 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 agreate de ambele părți (cu respectarea metodologiilor impuse prin legislația aplicabilă). Toți angajații companiei beneficiază de prevederile contractului Colectiv de muncă.



Procentul angajaților membri de sindicat

Procentul angajaților membri de sindicat, din totalul angajaților	2021	2020	2019
	68,61%	73,52%	78%

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. Compania Antibiotice își dorește ca toți angajații să beneficieze de un mediu de lucru divers și incluziv, care să le ofere drepturi și oportunități egale.

Angajați în funcție de vârstă, gen și poziția în companie, la 31 decembrie 2021

	Bărbați				Femei			
	< 30	30-50	> 50	Total	< 30	30-50	> 50	Total
Top management	0	4	1	5	0	4	5	9
Management de mijloc	0	14	6	20	0	29	12	41
Specialiști/profesioniști	43	351	207	601	64	411	219	694
Total	43	369	214	626	64	444	236	744

Numărul angajaților cu dizabilități, la 31 decembrie 2021

	Bărbați	Femei	Total
Specialiști	4	2	6
Total angajați cu dizabilități	4	2	6



În anul 2021 nu s-au înregistrat reclamații ce vizează aspecte ce țin de resursele umane

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 vârsta, de sexul sau orientarea sexuală, respectiv de convingerile candidaților
- discriminarea oricărui salariat pe motiv că aparține unei rase, naționalități, etnii, 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 promovarea 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.

Instrumente de raportare pentru angajați

Antibiotice intenționează să implementeze, începând cu anul 2022, regulamentul și politica privind egalitatea de șanse și de tratament între femei și bărbați și în domeniul hărțuirii la locul de muncă. Prin implementarea acestor documente vor fi instituite măsuri de prevenire și combatere față de discriminare și hărțuire la locul de muncă.

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 companei 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 dezbatere, 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.

Reclamațiile anonime se iau în considerare și se analizează după aceeași procedură ca cele semnate.

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.).

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 permite articularea în mod clar a criteriilor și modalității în care sunt stabilite salariile în cadrul companiei 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 gen cu privire la toate elementele și condițiile de remunerare. Atragerea și menținerea de angajați, capabili să susțină viziunea companiei pe termen mediu și lung, 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 non-financiare la nivelul de performanță și contribuția individuală adusă de fiecare angajat la realizarea obiectivelor companiei.



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)	90,92%	90,98%
Management de mijloc (managerii ce raportează direct conducerii executive)	90,90%	89,24%
Specialiști	92,40%	86,42%
Total angajați	104,32%	98,55%

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

* 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.)

Politica de recrutare și retenția angajaților

Recrutarea și măsurile luate de Antibiotice pentru a asigura retenția angajaților sunt aspecte esențiale pentru politica de resurse umane. Identificarea și selectarea celor mai potriviți angajați pentru pozițiile deschise din cadrul companiei, dar și menținerea acestora pe termen mediu și lung sunt procese cu impact semnificativ asupra calității de angajator și implicit, asupra creșterii și succesului companiei.

În cadrul Antibiotice, recrutarea și selecția pentru pozițiile vacante se desfășoară conform procedurii interne specifice, prin care se prevăd în detaliu 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 printr-un proces transparent: concurs (examen scris, interviu), după caz. Recrutarea se face cu respectarea prevederilor legale în domeniu, prin direcția de Resurse umane și/sau prin firme de recrutare specializate.

În anul 2021 au fost angajate 105 persoane (64 de angajați cu studii superioare și 41 cu studii medii), iar 117 de angajați și-au încetat activitatea. Rata fluctuației de personal a fost de 4,89% (sub nivelul planificat de 5%). Angajații care au plecat din companie sunt incluși în una dintre următoarele categorii:

- pensionare (32)
- demisie (58)
- încetare la termen – contract individual de muncă pe durată determinată (3)
- încetare contract individual de muncă în perioada de probă (8)
- încetare contract cu acordul părților (8)
- deces (1)
- desfacere disciplinară a contractului de muncă (7)

Fluctuația de personal, raportată la plecările voluntare

	2021	2020	2019	2018
Fluctuația de personal*	4,89%	3%	4,60%	4,37%

* Mod de calcul = raportul dintre numărul de angajați care au plecat voluntar din Antibiotice, fără pensionările la termen (69) și numărul mediu de angajați din anul 2021 (1410).

Categorie	Angajați noi		Angajați care au plecat din companie	
Gen	**Nr.**	**Rată (%)**	**Nr.**	**Rată (%)**
Femei	55	52,38	52	44,44
Bărbați	50	47,62	65	55,56
Total	105	100	117	100
Grupă de vârstă	**Nr.**	**Rată (%)**	**Nr.**	**Rată (%)**
<30	36	34,3	18	15,4
30-50	57	54,3	59	50,4
>50	12	11,4	40	34,2
Total	105	100	117	100

* Rata pentru fiecare categorie este calculată la numărul mediu de personal aferent anului 2021 (1410 angajați)

În cadrul companiei Antibiotice colaborează activ trei generații de angajați care-și împărtășesc experiența și cunoașterea în cadrul programelor de inducție și mentorat, instituite la nivel intern, în toate domeniile de activitate ale companiei. Totodată, se oferă tinerilor posibilitatea de a-și dezvolta o carieră de succes în companie. În acest sens, sunt dezvoltate parteneriate cu unități de învățământ preuniversitar și universitar care facilitează accesul acestora la informațiile de care au nevoie pentru a lua cele mai bune decizii atunci când vine vorba despre viitorul lor.

4,89%
rata fluctuației de personal



Perform a+

Programul **Perform a+** este un program de parteneriat inițiat în anul 2016, în colaborare cu Universitatea de Medicină și Farmacie Grigore T. Popa Iași, Facultatea de Farmacie, care a fost extins în 2020 prin colaborarea cu Universitatea Alexandru Ioan Cuza Iași, Facultatea de Chimie și cu Universitatea Tehnică Gheorghe Asachi Iași, Facultatea de Inginerie Chimică și Protecția Mediului. Acest proiect este parte a platformei de educare și comunicare continuă pe care compania Antibiotice o dezvoltă cu instituțiile de învățământ în ariile cercetării, marketingului farmaceutic și responsabilității față de pacienți, mediu și comunitate.

Perform a+ promovează și insuflă 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, 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 și în anul 2021. La programul Perform a+, ediția VI, din anul 2021 au participat 21 de tineri, un număr de 7 fiind ulterior angajați în Antibiotice. Ca urmare a desfășurării celor 6 ediții ale programului Perform a+ au fost angajați, în totat, 32 de absolvenți, ce au întregit echipele de specialiști din cercetare-dezvoltare, Regulatory Affairs, Managementul portofoliului, Control Calitate și din secțiile de producție.

Parteneriate cu instituțiile de învățământ preuniversitar – Liceul Tehnologic „Petru Poni" Iași și Liceul Tehnologic de Mecatronică și Automatizări

Din anul 2020, Antibiotice are încheiată o nouă formă de parteneriat cu instituțiile de învățământ preuniversitar – învățământul dual – prin care urmărește 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. În anul 2021, cu toate constrângerile legate de gestionarea condițiilor de pandemie, compania a pus accent pe participarea elevilor on-line la programul de școlarizare, partea de program ce implică organizația fiind adaptată la noile condiții de studiu ale elevilor.



Dezvoltarea și integrarea angajaților

Instruirea și dezvoltarea angajaților sunt esențiale pentru succesul pe termen mediu și lung al companiei. Dincolo de faptul că toate programele 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 implementează Antibiotice vin să susțină angajamentul de a investi în oameni și de a le oferi constant oportunități de dezvoltare a carierei profesionale care să le permită să crească odată cu organizația.



Programele de formare puse la dispoziția angajaților companiei includ programe de instruiri interne, realizate cu ajutorul lectorilor interni, specialiști pe domeniul de competență, dar și programe de dezvoltare profesională derulate 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 2021, planul de instruire cu lectori externi a avut ca obiective prioritare dezvoltarea profesională de specialitate, dobândirea de cunoștințe și aprofundarea celor specifice din domeniul de activitate. Întrucât și în 2021 au fost în vigoare restricții cauzate de pandemia de COVID-19 și starea de alertă, o parte dintre instruiri au fost organizate în mediul online. Astfel, o serie de programe destinate angajaților au fost organizate online de diverși furnizori de formare profesională, și 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.

Strategii și măsuri pentru creșterea motivării angajaților

Adaptarea sistemului de recompensare și crearea unei politici de motivare financiară și non-financiară a angajaților are rolul de a crește gradul de satisfacție a salariaților și de a îmbunătăți retenția personalului. Proiectul de ierarhizare a posturilor inițiat în 2019, ce stă la baza unui sistem modern de salarizare a fost urmat de programul de aliniere a nivelurilor salariale, în mai multe etape.

Sistemul de compensații și beneficii este analizat și adaptat anual în funcție de realitățile pieței forței de muncă și cuprinde atât componenta fixă, bazată pe ierarhizare, cât și componenta variabilă, în directă corelație cu performanțele pentru anumite categorii de salariați (top management, vânzări interne și internaționale).

În anul 2021, compania a demarat o analiză de reconsiderare a criteriilor de evaluare a posturilor din companie, pentru actualizarea sistemului de ierarhizare în corelație cu modificările din structura organizatorică și cu atribuțiile stabilite conform modificărilor tehnologice și de proceduri. Au fost stabilite posturile pentru care vor fi aplicate din anul 2022 pachete salariale cu componentă variabilă și alte beneficii corelate cu obiective, indicatori și criterii de performanță ce decurg din obiectivele la nivel de companie.

Beneficii pentru angajați

La nivelul Antibiotice, pachetul de beneficii oferit angajaților întărește convingerea că oamenii companiei sunt elementele esențiale și cea mai de preț resursă pe care o are pe drumul către o creștere sustenabilă. Fie că vorbim de prime, zile

suplimentare de concediu sau susținere financiară în cazul unor evenimente importante, se investește constant în oamenii companiei pentru a le susține bunăstarea prezentă și viitoare. Compania acordă fiecărui angajat, indiferent de tipul de contract sau vechimea în muncă (sub sau peste 1 an) un pachet standard de beneficii extra salariale (din care unele sunt negociate și stabilite prin Contractul Colectiv de Muncă (CCM) la nivel de companie.

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

- prima de Paște
- prima de Crăciun
- prima de 8 martie pentru salariate, 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 criterii 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 (atât pentru salariate, cât și pentru salariați).

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.

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 2021, 219 angajați (15,98%) aveau un cont deschis pe Bookster.ro.





Îmbunătățirea climatului organizațional și orientarea culturii spre inovare și performanță

Pentru că organizația își dorește îmbunătățirea mediului de lucru și transformarea într-o companie pe care cei mai mulți angajați și potențiali angajați să o considere ca una în care merită să lucreze, la fiecare 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 nivelul companiei. În anul 2021, în perioada iunie – iulie, departamentul de Resurse umane a realizat un studiu de climat organizațional denumit „Implicații ale activităților manageriale privind consolidarea culturii organizaționale orientate spre performanță, îmbunătățirea atmosferei de lucru și satisfacția resurselor umane în perioada de pandemie. Cercetare de opinii pe bază de chestionar", la care au participat 66,8% dintre angajați.

Obiectivele principale ale studiului au constat în evaluarea percepției salariaților companiei Antibiotice privind:

- măsurile specifice adoptate de conducerea Antibiotice în perioada de pandemie și comparații cu situația companiilor din România
- identificarea unor aspecte particulare, vizând procesul de recrutare și abilitățile candidaților selectați în Antibiotice comparativ cu situația companiilor din România
- promovarea sistemului de valori, componentă esențială a culturii organizaționale
- profilurile managerilor din punct de vedere al capacității și preocupării acestora de a asigura, în perioada de pandemie, un climat care să permită orientarea spre performanță organizațională și satisfacția personală a salariaților
- ce apreciază angajații la Antibiotice prin comparație cu ce își doresc angajații de la companiile din România și unde vor să lucreze
- satisfacția salariaților față de posturile ocupate
- calitatea colaborării interpersonale dintre salariații aceluiași compartiment sau din componente structurale și direcții diferite.

Față de evaluările din anii precedenți, angajații au perceput munca desfășurată de fiecare dintre ei ca fiind importantă, rezultatele proprii având impact asupra celorlalți. Indicatorul profilurilor managerilor din punct de vedere al capacității și preocupării acestora pentru asigurarea unui climat care să permită orientarea spre performanță organizațională și satisfacția resurselor umane a înregistrat o creștere în 2021 față de 2020, de la 8,1, la 8,4. În 2021, gradul de satisfacție față de posturile ocupate a înregistrat o ușoară scădere față de 2020, de la 8,5 la 8,3, însă se situează peste valoarea stabilită ca obiectiv, de minim 8.

În completarea studiului, a fost realizat și un plan de consolidare a culturii organizaționale, cu măsuri planificate până la sfârșitul anului 2023, grupate în următoarele domenii:

- dezvoltarea colaborării interpersonale în vederea realizării, în cele mai bune condiții, a atribuțiilor de serviciu
- comunicarea internă a obiectivelor și indicatorilor de performanță către echipele implicate în îndeplinirea acestora
- creșterea gradului de satisfacție a salariaților față de posturile ocupate

- dezvoltarea de competențe orientate către optimizarea climatului organizațional, preponderent în zona de management, care să asigure orientarea spre performanță și satisfacția resurselor umane
- actualizarea valorilor culturii organizaționale a companiei, adoptarea măsurilor de consolidare a acestora și promovarea în rândul salariaților a principiilor fundamentale care stau la baza orientărilor manageriale.

Nu au fost evaluați: salariații care nu au lucrat cel puțin șase luni în cursul anului (63) și salariații cu contract de muncă suspendat (20). 57 de angajați au fost promovați în funcție în 2021, dintre care 26 sunt femei (46%)

Dezvoltarea profesională a angajaților este deosebit de importantă pentru companie, astfel obiectivul privind numărul de ore de formare profesională continuă este de 34 de ore/angajat.

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

Evaluarea performanței și planul de dezvoltare a carierei	2021				2020			
	Bărbați		Femei		Bărbați		Femei	
	Nr.	%	Nr.	%	Nr.	%	Nr.	%
Management de top (conducere executivă)	5	0,36	9	0,66	5	0,35	5	0,35
Management de mijloc (managerii ce raportează direct conducerii executive)	17	1,24	49	3,58	82	5,79	113	7,98
Specialiști	568	41,46	639	46,64	568	40,14	642	45,37
Total angajați	590	43,07	697	50,88	655	46,29	760	53,71

Instruire profesională continuă în 2021

Media orelor de training/pregătire profesională per angajat	34,4
Ore de training/pregătire profesională pentru specialiști cu studii medii	39,3
Ore de training/pregătire profesională pentru specialiști cu studii superioare	30,9
Ore de training/pregătire profesională pentru salariații cu funcții de management	19,8

34,4
ore de formare profesională continuă/angajat

Exemple de traininguri oferite angajaților în 2021	Număr total de ore	Număr de participanți
Extindere proces, validare, transfer de tehnologie	650	50
Noțiuni GMP	465,5	133
Controlul schimbărilor, investigarea și abaterea	357,5	55
Integritatea datelor	264	44
Rezultate în afara specificațiilor	180	30
Abilități de prezentare	120	10
Negociere și contractare in procesul de achiziții	104	13



Concediu parental în 2021	Bărbați	Femei
Număr de zile (total) calendaristice	762	6.739
Număr de angajați care au avut dreptul la concediu parental	6	10
Număr de angajați care și-au luat concediu parental	6	10
Număr de angajați care s-au întors la locul de muncă după terminarea concediului parental	5	23
Număr de angajați care s-au întors la locul de muncă după terminarea concediului parental și erau încă angajați după 12 luni	9	51
Rata de revenire la locul de muncă* (%)	125%	110%
Retenția** (%)	100%	85,7%

* 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

Sănătatea și siguranța angajaților Antibiotice reprezintă un angajament ferm, asumat de companie privind asigurarea unui mediu sigur și sănătos de lucru. Informații detaliate despre Sănătate și Securitate în muncă regăsiti la capitolul Sustenabilitatea afacerii prin perfecționarea Sistemului de Management Integrat (pag. 76).

3.2. Adaptarea strategică a portofoliului

Portofoliul actual al Antibiotice

Portofoliul companiei Antibiotice cuprinde produse finite (medicamente generice de uz uman și veterinar, dispozitive medicale, suplimente alimentare, produse cosmetice și, odată cu pandemia COVID-19, biocide pentru dezinfecția suprafețelor și a mâinilor), substanțe active (Nistatină) și servicii clinice și bioanalitice pentru partenerii externi și pentru produsele proprii. Majoritatea medicamentelor generice din portofoliu, precum și substanța activă Nistatină și biocidele, sunt produse pe site-urile proprii de fabricație. O parte dintre 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.

Produse finite

Portofoliul Antibiotice este alcătuit din peste 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.

Dezvoltarea strategică a portofoliului Antibiotice presupune focusarea pe următoarele direcții principale: medicamente antiinfecțioase pentru menținerea poziției de lider pe piața genericelor din această clasă, produse topice, medicamente pentru tratamentul bolilor cronice cu scopul susținerii sistemului de sănătate, produse soluții sterile, dezvoltarea proiectului de integrare pe verticală a nistatinei (substanță activă) în piața internă și în piața internațională, produse pentru susținerea calității vieții, dezvoltarea portofoliului de produse dezinfectante și biocide.

Medicamente generice pe bază de prescripție medicală

Prin segmentul de portofoliu care cuprinde medicamente generice pe bază de prescripție medicală se urmărește consolidarea claselor terapeutice cu aport semnificativ în cifra de afaceri, în vederea susținerii sistemului de sănătate (antiinfecțioase, medicamente pentru afecțiuni cardiovasculare, dermatologice, gastrointestinale, musculare și osteorticulare).



Medicamente antiinfecțioase

Hospital & Partners este portofoliul de produse adresat profesioniștilor din domeniul sănătății, destinat pacienților din spitale publice și private. Portofoliul complex este alcătuit din injectabile sterile antiinfecțioase betalactamice peniciline și cefalosporine, carbapeneme și polimixine. În categoria medicamente antiinfecțioase se încadrează și formele solide orale din clasele terapeutice beta-lactamice peniciline, cefalosporine și carbapeneme, fluorochinolone, macrolide și tetracicline. Antibiotice reprezintă principalul partener al Ministerului Sănătății în cadrul Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei (PNPSCT), 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®, Eritromicină Atb®. Principalele medicamente antiinfecțioase marca Antibiotice în anul 2021 au fost Meropenem Atb®, Eficef®, Colistină Atb®, Cefort®, Amoxiplus®, AmpiPlus®, Amoxicilină Atb®, Imipenem/cilastatin Atb®, Ceftamil ® și Oxacilină Atb®.

Medicamente cardiovasculare

Medicamentele destinate tratamentului afecțiunilor cardiovasculare se încadrează în direcția de dezvoltare a portofoliului destinat afecțiunilor cronice cu incidență în creștere. Antibiotice este preocupată în mod constant să dezvolte un portofoliu complex de medicamente, care să acopere tratamentul celor mai importante afecțiuni cardiovasculare: hipertensiunea arterială, angina pectorală, insuficiența cardiacă, insuficiența venoasă etc. Principalele medicamente cardiovasculare marca Antibiotice, din punct de vedere al vânzărilor în 2021, au fost Bisotens®, Nolet®, Almacor® și gama Hemorzon®.

Produse dermatologice

Medicamentele dermatologice din portofoliul Antibiotice sunt adresate tratamentului celor mai importante patologii cutanate cu incidență și prevalență în creștere (psoriazis, dermatită atopică, infecții cutanate bacteriene, eczeme cutanate), cu un portofoliu complex de corticosteroizi topici, antibacteriene și antifungice topice. Principalele medicamente dermatologice marca Antibiotice în anul 2021 au fost Nidoflor® și Fluocinolon N Atb®.

Produse cu eliberare fără prescripție medicală

Acest segment de portofoliu cuprinde produse fără prescripție medicală, de tipul suplimente alimentare, dispozitive medicale, cosmetice, medicamente OTC, care se adresează nevoilor diverselor categorii de public țintă, contribuind majoritar la direcțiile de dezvoltare a portofoliului de produse pentru susținerea calității vieții, precum și de produse topice. Principalele arii terapeutice cărora li se adresează acest tip de produse sunt: afecțiuni dermatologice, afecțiuni sau stări fiziologice specifice femeii, răceală și gripă, durere, susținerea sănătății următoarelor aparate și sisteme: sistem osteoarticular, sistem cardiovascular, tract digestiv.

Nutriensa® reprezintă orientarea firească a preocupării companiei Antibiotice pentru starea de bine și sănătatea publicului său. Suplimentele alimentare marca Nutriensa® sunt fabricate de compania Antibiotice în condițiile de calitate și siguranță impuse de standardele GMP specifice medicamentelor.

Suplimente alimentare marca Nutriensa®, fabricate de Antibiotice



„Sănătatea femeii”

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

Derma+

În acest concept sunt cuprinse produse destinate tratamentului infecțiilor cutanate fungice și produse destinate îngrijirii zilnice a pielii, adjuvante ale tratamentelor medicamentoase. Din această categorie fac parte brand-urile Cutaden® și Tinero®, precum și produsul Clotrimazol cremă.

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).

Biocide

În contextul pandemiei de SARS CoV-2 compania Antibiotice a introdus în portofoliu produse biocide TP1 (igienă umană) și TP2 (dezinfecția suprafețelor). Produsele biocide au fost testate din punct de vedere a eficacității microbiologice în cadrul laboratoarelor acreditate Chemila (Cehia) și Hamilton (Spania) și ulterior au fost avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide din cadrul Ministerului Sănătății. Produsele biocide din portofoliu sunt:

Sanygel este un gel dezinfectant pentru mâini pe bază de etanol și glicerol cu utilizare ca produs TP1 pentru dezinfecția igienică a mâinilor în domeniul nonmedical și dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor în domeniul medical.

a+Oxy este o soluție dezinfectantă pentru mâini și suprafețe cu utilizare ca produs TP1 pentru dezinfecția igienică a mâinilor în domeniul nonmedical și ca produs TP2 pentru dezinfecția suprafețelor în domeniile nonmedical și medical.

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. În prezent, Antibiotice dezvoltă 4 forme pentru substanța activă Nistatina: standard, micronizată, compactată, feed-grade. Antibiotice este lider mondial în producția Nistatinei din anul 2012, iar din 2017, Nistatina API este standard de referință internațional certificat de Farmacopeea Americană (USP – United States Pharmacopeia). Nistatina este un antibiotic antifungic utilizat în tratamentul infecțiilor fungice, care este comercializat de Antibiotice în peste 60 țări de pe întreg globul.

Servicii

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 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 conform bunelor practici de laborator, GLP, și de un flux de ambalare secundar pentru medicamentul de investigație clinică. Centrul de Studii Clinice este o unitate de cercetare autorizată de Ministerul Sănătății, înființată în anul 2006.

În anul 2021, începând cu luna ianuarie, odată cu debutul celei de-a doua etape de vaccinarea împotriva COVID-19 în România, Centrul de Studii Clinice a fost oferit de către Antibiotice, în mod voluntar, angajaților și comunității, în scopul înființării în spațiul său a Centrului de vaccinare a+. Această măsură luată de către compania Antibiotice în sprijinul sistemului sanitar românesc a determinat limitarea realizării serviciilor de studii clinice pe parcursul anului 2021.

Informații complete privind produsele din portofoliul nostru puteți citi, accesând pagina noastră www.antibiotice.ro, secțiunea Produse.



Portofoliul Antibiotice asigură, din lista de medicamente esențiale a Organizației Mondiale a Sănătății, **49 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).

Dezvoltarea portofoliului viitor de produse prin cercetare proprie și achiziții de licențe

Asimilarea produselor farmaceutice noi, de calitate, sigure și eficiente, care să crească accesul pacienților la tratamente valoroase și să susțină un stil de viață activ, reprezintă coloana vertebrală a strategiei de înnoire a portofoliului companiei. Urmărind tendințele terapeutice de la nivel mondial, valorificând cunoașterea și expertiza în dezvoltarea portofoliilor care au adus notorietate companiei, Antibiotice își dezvoltă oferta către pacienți și parteneri din domeniul sănătății, potrivit ultimelor cerințele ale autorităților medicale și de reglementare în domeniul farmaceutic. Cele două direcții pe care se axează strategia companiei Antibiotice pentru dezvoltarea portofoliului sunt reprezentate de cercetarea proprie și achiziții licențe pentru produse noi. Toate aceste proiecte contribuie la atingerea obiectivelor privind dublarea cifrei de afaceri în perspectiva anului 2030, fiind operabile începând cu perioada 2022 – 2025 în pieţele țintă cu pondere importantă în veniturile totale.

Evaluarea propunerilor de produse noi

Propunerile de produse noi sunt centralizate și evaluate la nivelul departamentului Managementul portofoliului și reprezintă rezultatele acțiunii de completare a portofoliului, pe direcțiile strategice de dezvoltare, 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.

Pentru fiecare propunere sunt solicitate informații referitoare la:

- analiza pieței de consum, cu evidențierea potențialului valoric, cantitativ și de preț
- date medicale (prezența în ghiduri terapeutice, avantaje medicale, perspectiva evoluției în consum)
- posibilitatea de dezvoltare in-house, pe fluxurile proprii de producție
- modalitățile de autorizare și cerințele legislative
- aspecte juridice referitoare la patente/brevete/exclusivitatea de comercializare
- vânzări estimate în piață, date privind profitabilitatea și rentabilitatea produselor.

În cadrul procesului de analiză a propunerilor de noi produse au loc întâlniri ale echipelor de portofoliu, alcătuite din reprezentanți ai departamentelor implicate. Propunerile calificate în etapele intermediare de analiză sunt supuse validării în cadrul grupurilor de lucru G2 (Politici de portofoliu) și G1 (Planificare strategică și Managementul performanței), selecția realizându-se în baza criteriilor:

- apartenența la direcțiile de dezvoltare ale portofoliului
- importanța terapeutică
- dimensiunea valorică a pieței, preț mediu/UI
- dinamica pieței cantitative, număr competitori
- viteza de introducere în portofoliu
- ponderea aportului valoric la cifra de afaceri, profit.

Fiecare departament implicat în dezvoltarea și introducerea de produse noi în piață identifică, evaluează și gestionează riscurile specifice domeniului de activitate. După identificare, se completează formularul de risc în cadrul căruia este descris riscul, ce poate apărea la dezvoltarea produsului, se expune analiza sau cauzele care favorizează apariția/repetarea acestuia, se identifică consecințele și impactul probabil și se propun măsuri de control. Odată aprobată, fiecărei propuneri de nou produs i se atribuie o modalitate de asimilare în portofoliu, respectiv prin:

- cercetare-dezvoltare proprie, în cadrul Centrului de Cercetare al Antibiotice
- achiziție de licențe de fabricație (in-licensing).

În anul 2021 a fost finalizată evaluarea a **14 produse noi**, ce vor fi introduse în portofoliul viitor al companiei. Acestea au ca indicații principale menținerea sănătății aparatelor și sistemelor organismului, complicații ale afecțiunilor metabolice, tratarea afecțiunilor aparatului locomotor, tratarea infecțiilor tegumentelor și dezinfecția suprafețelor. În cadrul procesului de evaluare al propunerilor de produse noi, la finalul anului 2021 au rămas în analiză, în diferite stadii (de la incipient până la avansat), 72 de propuneri ce se încadrează în direcțiile strategice de dezvoltare a portofoliului. Acestea cuprind, atât produse pe bază de prescripție medicală (Rx), cât și produse fără prescripție medicală (OTC), suplimente alimentare, dispozitive medicale sau cosmetice și produse biocide. De asemenea, în acest grup de produse se găsesc și medicamente care pot avea statutul de prim generic. Evaluarea și selecția produselor noi ce vor face parte din portofoliul viitor al companiei stau la baza planurilor de cercetare-dezvoltare multianuale.

14
produse au fost evaluate pentru a fi introduse în portofoliul viitor



8,7
milioane lei au fost investiți în 2021 în activitatea de cercetare-dezvoltare

Cercetare și dezvoltare proprie

Activitatea de cercetare-dezvoltare are ca obiectiv principal dezvoltarea de medicamente, atât produse generice cât și combinații unice din categoriile: produse topice, comprimate, capsule, produse injectabile, care au trecut de etapele anterioare de selecție și evaluare privind înnoirea portofoliului.

Alături de formele farmaceutice consacrate, în ultimii ani au intrat în procesul de cercetare-dezvoltare și alte categorii de produse, cum ar fi: produsele biocide, dispozitivele medicale, produsele cosmetice, în acord cu direcțiile strategice de dezvoltare ale companiei pe termen mediu și lung. Produsele aflate în cercetare vor completa portofoliul Antibiotice, din clasele antiinfecțioase, produse dermatologice, cardiovasculare, antiinflamatoare nesteroidiene, medicamente pentru sistemul digestiv, medicamente pentru sănătatea femeii și produse biocide.



Cercetarea și dezvoltarea unui produs nou este un proiect multi-anual, motiv pentru care în anul 2021 au continuat activitățile de cercetare pentru 28 de produse noi, a căror dezvoltare a fost demarată în anii anteriori. La aceste produse s-au adăugat altele două care au trecut de etapa de selecție gestionată de structura Managementul portofoliului.

În urma reevaluărilor bianuale ale proiectelor de cercetare în raport cu piața relevantă a acestor produse, potențialii furnizori de substanțe active și excipienți și alertele la nivel mondial cu privire la eventuale impurități ale substanțelor active folosite, restricții terapeutice etc. a fost continuată cercetarea proprie pentru 24 de proiecte.

Aceste proiecte susțin dezvoltarea portofoliului celor trei divizii ale companiei, după cum urmează:

- **Divizia Produse topice:** 11 proiecte de produse noi în cercetare (6 dispozitive medicale, 2 produse OTC, 2 produse cu prescripție și un gel de mâini biocid)
- **Divizia Produse forme solide de uz oral:** 10 proiecte de produse noi în cercetare (2 produse OTC și 8 produse cu prescripție, dintre care unul demarat în 2021)
- **Divizia Produse sterile și substanțe active:** 3 proiecte de produse noi în cercetare (2 medicamente cu prescripție – un injectabil și o suspensie orală – proiect startat în 2021 – și 1 soluții biocide de suprafețe).

Cercetare proprie pentru susținerea internaționalizării afacerii

Activitatea de cercetare a continuat să susțină procesul de internaționalizare a portofoliului companiei. Astfel, un număr de 13 produse au fost incluse în procese de optimizare a formulelor și actualizarea documentațiilor conform cu ghidurile actuale în vederea autorizării pe diferite piețe externe:

- **Divizia Produse topice:** 8 produse topice
- **Divizia Produse sterile și substanțe active:** 5 produse injectabile

Pe parcursul anului 2021 au fost finalizate activitățile de actualizare a documentației în vederea internaționalizării pentru două medicamente cu prescripție (produse injectabile). Pentru 11 produse (8 produse topice și 3 produse injectabile) activitățile de optimizare vor continua în anul 2022.

Antibiotice este cel mai mare producător mondial al substanței active Nistatină, motiv pentru care, o atenție sporită se acordă susținerii sintezei industriale a acestei substanțe active, prin activități de cercetare ale componentelor microbiologice și analitice. La nivel de laborator, s-au derulat proiecte de sinteză de substanțe active,

altele decât Nistatină, și de obținere a medicamentelor nano-structurate, ca bază de cercetare pentru viitoare categorii de produse pentru portofoliului companiei. În Antibiotice urmează să fie pusă în funcțiune o nouă capacitate de producție a produselor topice. Ca urmare, pe tot parcursul anului 2021, activitatea de cercetare a susținut și procesul de transfer tehnologic al produselor topice din portofoliul actual, pe noul site de fabricație, prin acțiuni de evaluare riscuri, echivalențe matematice a proceselor de fabricație și analiza parametrilor critici de proces.

Dezinfectanți de suprafețe autorizați, dezinfectant de mâini în curs de autorizare

Cercetarea și testarea de noi dezinfectanți demarate în contextul pandemiei de COVID-19 a continuat și în 2021. Portofoliul actual al produselor biocide, format dintr-un dezinfectant de suprafețe și unul de mâini va fi completat cu noi produse aflate în etapa de dezvoltare-cercetare. În anul 2021, au fost investiți în activitatea de cercetare–dezvoltare 8,7 milioane lei.

Proiecte de in-licensing

Dezvoltarea portofoliului de medicamente al Antibiotice prin proiecte de in-licensing are în vedere asimilarea acelor produse de interes care pot fi aduse în portofoliu într-un interval scurt de timp sau a acelora care nu pot fi fabricate pe facilitățile actuale ale companiei. În acest context, în anul 2021 au fost semnate contracte pentru 15 produse din următoarele clase terapeutice: tract alimentar și metabolism – probiotice (3 produse), antiinfecțioase injectabile (4 produse), afecțiuni cardiovasculare (5 produse), dermatologice (3 produse), antidiabetice (2 produse). Primele vânzări ale acestor produse sunt planificate începând cu anul 2022, prin lansarea în piață a produselor Probiotice din gama Simbiflora.



Autorizarea și menținerea autorizațiilor de punere pe piață (APP)

În 2021, activitatea departamentul Regulatory Affairs a susținut obținerea și menținerea Autorizării de Punere pe Piață pentru produse ce se comercializează atât pe piața internă, cât și pe pieţele internaționale. Pentru dezvoltarea portofoliului pentru piața internă, în anul 2021, au fost autorizate 2 produse injectabile din clasa antiinfecțioase și au fost demarate proceduri de autorizare pentru 2 produse solide orale, din clasa tract digestiv. Au fost depuse spre notificare și au fost aprobate 3 suplimente alimentare cu probiotice, Simbiflora Complex, Simbiflora Forte, Simbiflora Kids și 2 produse biocide, Sanygel și a+Oxy , pentru utilizare TP1 (dezinfecția tegumentelor), TP2 (dezinfecția suprafețelor), de uz medical și non-medical, în diferite forme de prezentare.

Totodată, au fost reautorizate pentru piața internă un număr de 5 produse. În vederea susținerii strategiei de internaționalizare, în anul 2021 au fost obținute un număr de 40 noi Autorizații de Punere pe Piață (14 produse injectabile, 25 produse solide orale și un produs cu administrare topică), în țări din Uniunea Europeană, Europa, Africa. Totodată, au fost inițiate 35 noi proceduri de autorizare în țări din Uniunea Europeană, Asia și Europa. Menținerea autorizației de punere pe piață pentru actualele produse a fost susținută prin finalizarea a 29 de proceduri de reautorizare și inițierea reautorizării pentru alte 20 de produse.

Evaluarea riscului prezenței impurităților nitrozaminice în produsele Antibiotice

Plecând de la cerințele autorităților de reglementare din UE, SUA și Canada în ce privește limitarea în conținutul medicamentelor a impurităților nitrozaminice, în anul 2021 a continuat activitatea de evaluare a apariției acestor impurități în produsele din portofoliu, prin studiul teoretic al procesului de sinteză a substanțelor active folosite, suprapus cu propriul proces de fabricație al produselor noastre. Pe parcursul anului 2021 au fost

15
produse atrase în portofoliu prin proiecte in-licensing

40
de APP-uri pe pieţele externe

finalizate analize de risc pentru 62 de produse din portofoliul actual al companiei. În urma acestor analize de risc, un număr de 12 produse au fost declarate cu risc de prezență a nitrozaminelor. Aceste produse au trecut în etapa „Step 2" care presupune realizarea de teste avansate care confirmă sau infirmă prezența nitrozaminelor:

- **8 produse din portofoliul Diviziei Produse forme solide de uz oral**
  - Candesartan Atb 8 mg comprimate
  - Candesartan Atb 16 mg comprimate
  - Eritromicină Atb 200 mg, comprimate
  - Ibufen 400 mg, comprimate filmate
  - Indapamidă Atb 1,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită
  - Sinerdol 150 mg, capsule
  - Sinerdol 300 mg, capsule
  - Sinerdol Iso 300 mg/150 mg, capsule
- **3 produse din portofoliul Diviziei Produse topice**
  - Cicatrol 10 mg/g, pastă cutanată
  - Naftifină Atb 10 mg/g, cremă
  - Neopreol 2,5 mg/5 mg/g, unguent
- **1 produs din portofoliul Diviziei Produse sterile și substanțe active**
  - Tigeciclină Atb 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă (fabricație sub contract)

Testarea a implicat și dezvoltarea și validarea de metode analitice conform cerințelor autorităților de reglementare, asigurând astfel certitudinea calității produselor farmaceutice din portofoliul Antibiotice. Pentru analiza și dezvoltarea de metode privind identificarea și cuantificarea nitrozaminelor s-a colaborat și cu un laborator analitic extern. Până în prezent au fost transmise către autoritățile de reglementare declarațiile Step 2:

- cu concluzia FĂRĂ RISC, pentru 2 dintre produsele menționate (Ibufen 400 mg, comprimate filmate, Tigeciclină Atb 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă)
- cu concluzia CU RISK, pentru 6 produse analizate (Candesartan Atb 8 mg comprimate, Candesartan Atb 16 mg comprimate, Sinerdol 150 mg capsule, Sinerdol 300 mg capsule, Sinerdol Iso 300 mg/150 mg capsule, Neopreol 2,5 mg/5 mg/g, unguent). Pentru cele 6 produse se vor iniția variații privind introducerea analizei Nitrozaminelor în specificațiile substanțelor active, respectiv a produselor finite. Deținătorii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să finalizeze testările confirmatorii și să-și depună cererile de variații până la data de 22 septembrie 2022.

În ceea ce privește substanța activă Nistatină, analiza de risc a fost efectuată, concluzia fiind inexistența impurităților nitrozaminice în acest produs, concluzie susținută de măsurători analitice. Sumarul acestei analize a fost transmis către partenerii de afaceri, susținând în continuare calitatea deosibită a acestei substanțe active din portofoliul companiei.

Retragerea produselor de pe piață

Ca urmare a politicilor stricte de calitate și farmacovigilență implementate de Antibiotice, care monitorizează cu maximă atenție toate schimbările legislative și alertele internaționale, în decursul anului 2021 nu au existat retrageri voluntare sau recomandate de produse ale companiei, de pe piață.

În anul 2021 nu au fost retrageri voluntare sau recomandate de produse marca Antibiotice de pe piață.



Promovarea și etichetarea produselor din portofoliul Antibiotice

Sectorul industriei farmaceutice beneficiază de un cadru de reglementare puternic, atât în ceea ce privește promovarea produselor farmaceutice, cât și etichetarea acestora. 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.

Strategii de promovare

Promovarea produselor din portofoliul Antibiotice este o activitate prioritară din strategia de dezvoltare pe termen lung a companiei, realizându-se prin:

- consolidarea parteneriatelor cu profesioniștii din domeniul sănătății prin acțiuni de promovare
- identificarea de noi consumatori pentru produsele din portofoliu prin programe de screening
- identificarea de obiceiuri prescripționale și conduite de tratament ale medicilor prin programe de testare
- parteneriate de promovare cu lanțurile de farmacii în cataloagele acestora pentru portofoliul de produse non-RX
- accesarea canalelor alternative de promovare: online, TV; e-commerce – farmacii partenere pentru produsele non-RX.

În anul 2021, promovarea portofoliului Antibiotice a fost axată pe vizitele medicale realizate către diferite specialități medicale și farmaciști, precum și pe participarea la evenimente științifice organizate în mare parte online, dar și hibrid, atunci când contextul a fost favorabil.

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.

Comunicarea către profesioniștii din domeniul sănătății, medici și farmaciști, are drept scop creșterea notorietății brandurilor de produse din portofoliile claselor terapeutice antiinfecțioase, preparate dermatologice, sistem genito-urinar, sistem musculoscheletic și gama de suplimente alimentare Nutriensa®. Renunțarea treptată la restricțiile din timpul stării de alertă au făcut posibile reluarea vizitelor directe ale echipei de reprezentanți medicali către diferite specialități medicale și organizarea de manifestări științifice locale (prezentări de portofolii și produse sau mese rotunde). Acestea au avut drept scop reconectarea cu liderii de opinie, cu comunitatea medicală și farmaceutică și aducerea în atenție a soluțiilor terapeutice fabricate de Antibiotice care și-au dovedit eficiența în administrare, cât și accesibilitatea pentru pacienți. Au fost susținute peste 500 de prezentări în cabinete, dispensare, comasate și spitale și peste 25 de mese rotunde care au abordat subiecte relevante pentru medicii și farmaciștii participanți, adaptate patologiilor sezoniere (infecții respiratorii, patologii dermatologice, boala venoasă cronică etc.).

În 2021, compania a participat la manifestări științifice naționale și regionale (congrese, conferințe, webinarii) în parteneriat cu Societatea Română de Pneumologie, Societatea Română de ORL, Societatea Română de Boli Infecțioase, Societatea Română de Urologie, Societatea Română de Obstetrică – Ginecologie, Societatea Română de HPV, Societatea Română de Ultrasonografie în Obstetrică și Ginecologie, Societatea Română de Chirurgie Vasculară, Asociația Română pentru Educație Pediatrică în Medicina de Familie, având ca obiective consolidarea parteneriatelor cu reprezentanții comunităților medicale și farmaceutice din România, susținând astfel educația medicală și farmaceutică continua prin facilitarea accesului la conferințe, cât și propunerea de soluții terapeutice fabricate de Antibiotice. Totodată s-a pus accent și pe recomandarea soluțiilor farmaceutice fabricate de Antibiotice în reviste, cărți și tratate de specialitate (machete publicitare și articole în: Revista Viata Medicală, Revista Galenus, Revista Ginecologia.ro, Tratat de patologie malignă a endometrului – Editura Academiei Române). De asemenea, s-a continuat comunicarea prin intermediul canalelor multiple de informare, respectiv online, selectarea de platforme ce facilitează transmiterea informațiilor către profesioniștii din domeniul sănătății. Prin intermediul platformelor de comunicare, au fost organizate webinarii dedicate profesioniștilor din domeniul sănătății (webinar dedicat asistenților de farmacie cu acordarea de credite) și s-a participat la manifestări științifice naționale și regionale (Congrese, Conferințe susținute de Asociații Profesionale) desfășurate online sau hibrid (participare atât fizic cât și online).

Comunicarea către publicul larg s-a realizat prin numeroase acțiuni, printre care: campania TV de promovare a gamei Fluxiv®, lansarea site-ului nutriensa.ro, promovare în social media (Nutriensa® – dezvoltare comunitate și campanii influencer marketing; Fluxiv® gamă – promovare pe Youtube, Google Search, Mobile și OLV Programmatic; Cutaden® și Tinero® – promovare Facebook, Instagram). Un alt canal de comunicare către publicul larg este radio-ul, unde au fost difuzate spoturi radio de promovare pe canale naționale și locale pentru branduri din gama Nutriensa®: Imunofix®, Fluxiv®, Silithor®, Fezivit C®, Equilibra®, Lejer®. Cu ocazia Zilei Mondiale a Siguranței Pacientului, care în anul 2021 a fost concentrată pe siguranța noului născut, a fost desfășurată o campanie de e-mailing cu informații despre beneficiile utilizării Cutaden®Bebe, concomitent cu oferirea de mostre din acest produs mamelor internate în Maternitatea Cuza Vodă Iași. Accesarea canalului de vânzare e-commerce, prin farmacii partenere, a presupus desfășurarea de proiecte de promovare și vânzare pe site-uri de e-commerce: Farmacia Tei, Farmacia BellaDonna și Farmaciile Dona.

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.**

Alte campanii de promovare pentru public larg, derulate în anul 2021:

- oferte în cataloagele lanțurilor de farmacii pentru produsele non-RX
- identificarea de noi consumatori pentru produsele din portofoliu prin programe de screening (Pletix – proiectul de Screening pentru Boala venoasă cronică, desfășurat în farmacii și în cabinete de medicină de familie)
- campanii educaționale (campaniile pentru Tinero® „132 momente de vulnerabilitate” și „Provocările adolescenților în îngrijirea tenului” – abordarea complexă a problemelor adolescenților, cu implicarea medicului dermatolog și a psihologului)

- campanii influencer marketing, prin intermediul bloggerilor, pentru gama Fluxiv®, Tinero® și Cutaden®, prin recomandarea de către persoane publice a produselor și oferirea de mostre pentru testare și crearea propriei experiențe cu acestea.

Cadrul legislativ al promovării produselor

Antibiotice ia toate măsurile pentru ca promovarea produselor din portofoliu companiei să fie realizată în mod responsabil și etic, în conformitate cu legislația în vigoare. În cadrul companiei, coordonatorul activității de promovare este managerul 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. În cadrul ședințelor trimestriale zonale sau regionale sunt abordate tematici referitoare la comportamentul etic în activitățile de promovare a medicamentelor. La aceste ședințe participă, în funcție de zona pentru care a fost organizată, membri din echipa departamentului de promovare, care numără 42 de persoane.



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

Codul de bune practici pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și pentru interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical definește și implementează standarde etice specifice promovării medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală. Acestea vor asigura transmiterea în mod corect a informațiilor referitoare la medicamentele generice către profesioniștii din domeniul medical.

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 Monitorul Oficial 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)



În anul 2021, 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 domeniu (ANMDMR) cu privire la neconformarea privind etichetarea/ prospectul produselor.

- 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).

Comportamentul pe care compania îl așteaptă de la responsabilii de promovare a produselor din portofoliul Antibiotice este cuprins în prevederile acestui Cod. Toți angajații implicați în activitățile de promovare participă periodic la programe de instruire, dar 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. Codul prevede, printre altele, 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).

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

Conform obligațiilor stabilite începând cu anul 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, Antibiotice a raportat, și în anul 2021, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, toate activitățile de sponsorizare și orice alte cheltuieli suportate de companie în anul 2020, 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.

Gradul de satisfacție a clienților

Pentru evaluarea modului în care gestionăm această temă, compania Antibiotice a realizat și în anul 2021 o cercetare de piață, pe care o derulează anual, de 15 ani, cu privire la evaluarea gradului* de satisfacție a clienților, în conformitate cu cerințele ISO 9001/2015 de implementare a sistemului de management al calității. Pentru anul 2021, cercetarea „Evaluare satisfacție clienți" s-a desfășurat în perioada octombrie – decembrie 2021. Culegerea datelor a fost realizată prin aplicarea de chestionare clienților reprezentativi ai companiei Antibiotice:

medici, farmaciști retail (farmacii independente), manageri distribuitori, manageri lanțuri naționale și manageri minilanțuri. Nivelul mediu de satisfacție pentru cele 5 categorii de clienți în anul 2021 este de 88,4%. Pentru toți clienții reprezentativi au fost înregistrate scoruri de peste 80%, scor care, potrivit clasificării clienților în funcție de nivelul de satisfacție, îi încadrează în categoria „clienți satisfăcuți„. 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.

Antibiotice promovează consumul responsabil de antibiotice

Rezistența la antimicrobiene este o problemă majoră de sănătate publică, ce necesită acțiuni globale de informare a populației asupra promovării unui consum responsabil de antibiotice, pentru ca generațiile viitoare să aibă posibilitatea de a fi tratate eficient. Răspunsul companiei Antibiotice la această necesitate este Antibioticele Mileniului III – un program de responsabilitate socială inițiat în anul 2018, 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, profesioniști în domeniul sănătății, producători, experți în mediu, reprezentanți ai mediilor academic și antreprenorial. În anul 2021, programul s-a derulat online prin platforma proiectului, www.antibioticelemileniuluitrei.ro. Paginile platformei au fost accesate în această perioadă de 20.038 ori, iar cei 1.828 de abonați au primit 5 newslettere și 1 raport special, dedicat Zilei Europene a Informării despre Antibiotice.

Tot cu ocazia Zilei Europene a Informării despre Antibiotice a fost organizat și webinarul „În vremuri de COVID-19, uniți în prevenirea rezistenței bacteriene", care a reunit 273 de participanți – medici și farmaciști din toată țara. Pentru publicul larg, Antibiotice a realizat, cu ocazia Săptămânii conștientizării rezistenței la antimicrobiene 2021, campania social media „Antibioticele, utilizați-le cu grijă!", care a avut un impact de 13.000 de persoane.

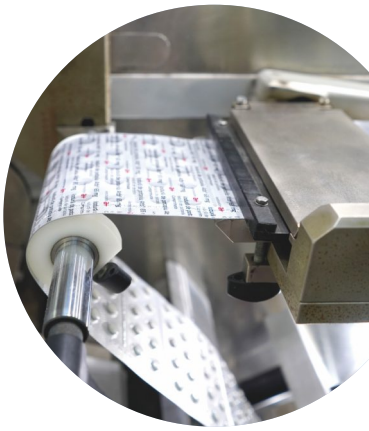
Etichetarea produselor

Compania Antibiotice realizează ambalajele produselor sale farmaceutice în conformitate cu prevederile legislative naționale din țara în care sunt înregistrate și/sau comercializate medicamentele. Ambalajul și prospectul fiecărui medicament sunt supuse aprobării autorității naționale de reglementare a medicamentului, ANMDMR, sau alte autorități europene sau non-europene, înainte de punerea lor pe piață, iar informațiile sunt revizuite periodic și aliniate la cerințele legislative din domeniu.



În informațiile incluse în prospect, adresate atât profesioniștilor din domeniul sănătății, cât și pacienților sau utilizatorilor, este explicată modalitatea corectă de utilizare a medicamentului. 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.

Etichetarea celorlalte produse farmaceutice (dispozitive medicale, suplimente alimentare, cosmetice) fabricate și comercializate de Antibiotice se realizează în conformitate cu legislațiile corespunzătoare. Dacă produsele farmaceutice conțin ingrediente care ar putea afecta mediul natural, atunci ambalajul și 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.

* Nivelul de satisfacție este calculat sub formă de note absolute, de la 1 la 5, și note relative, ca procente de la 1% la 100%.

Politica de tarifare și accesul la medicamente

Politica de tarifare

Politica de tarifare a Antibiotice se conformează legislației specifice în vigoare (Legea nr. 21/1996, republicată), respectând practicile concurențiale și conduita etică în afaceri, conform codurilor interne ale companiei: 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.

- pe piața din România, pentru medicamentele din portofoliului Antibiotice care 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 maximale 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 aceluiași medicament autorizat în 12 țări: 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 aceluiași medicament, din lista țărilor cu care se efectuează comparația. Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în țările de comparație, prețul propus se aprobă. În cazul medicamentelor generice (cum sunt medicamentele produse de Antibiotice), prețul nu poate depăși prețul de referință generic care este reprezentat de 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 dispozitivelor medicale, 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 internațională, prețurile medicamentelor se stabilesc prin negociere cu partenerii externi, în condiții de competitivitate și conform legislației în vigoare din țările respective. Participarea la licitații publice de medicamente, prin intermediul distribuitorilor, asigură accesul tuturor instituțiilor medicale la medicamentele produse de Antibiotice, în condiții de competitivitate și transparență, compania asumându-și totodată flexibilitatea în sensul reducerii prețului în limitele profitabilității.

Accesul la medicamente

Misiunea companiei Antibiotice este aceea de a face medicamentele valoroase mai accesibile ca mijloc de îngrijire a sănătății pentru pacienți, medici și farmaciști. Această misiune este îndeplinită printr-o distribuție complexă, care facilitează prezența medicamentelor marca Antibiotice atât în spitalele și farmaciile din România, cât și de pe piețele internaționale unde compania este prezentă.

Accesul la medicamentele pentru uz uman se realizează pe piața internă printr-o rețea de 7 distribuitori naționali, iar pentru cele de uz veterinar, prin intermediul a 4 distribuitori.

În anul 2021, încă pandemic, compania Antibiotice a adăugat în portofoliul său gelul dezinfectant pentru mâini Sanygel, completând gama de biocide (lansată în 2020, odată cu soluțiile destinate dezinfectării suprafețelor). Sanygel urmează fie același parcurs pentru a ajunge în piață,



ca în cazul medicamentelor pentru uz uman, și anume prin distribuitori, fie este comercializat prin intermediul unui departament suport ce derulează contracte spot cu fiecare instituție sau companie interesată. Pe piața internațională, medicamentele de la Antibiotice Iași ajung prin intermediul celor 40 de distribuitori din teritoriile în care exportăm produse pentru care deținem autorizații de punere pe piață, dar și prin licitații la care participăm fie în nume propriu, fie prin intermediul partenerilor noștri externi. Pentru a întări legăturile cu partenerii tradiționali de pe piața externă, dar și pentru a găsi noi oportunități de business și de dezvoltare de noi produse farmaceutice, în anul 2021 compania Antibiotice a fost reprezentată de o delegație formată din specialiști în domeniile cercetare-dezvoltare, import, export, marketing-vânzări și dezvoltarea afacerii la CPhI Worldwide (Fiera Milano) – eveniment care reunește mii de profesioniști în domeniul sănătății.

Dezvoltarea portofoliului, creșterea accesului la medicamente valoroase

Dezvoltarea portofoliului de produse este susținută în mod consistent de departamentul Business Development care contribuie la realizarea obiectivelor din Planul de Organizare și Dezvoltare Strategică al companiei prin proiecte de in-licensing (achiziții de licențe).

40 de autorizații de punere pe piață în teritorii internaționale

Pentru creșterea gradului de accesibilitate la produsele marca Antibiotice și pentru sustenabilitatea planului de expansiune teritorială au fost startate proceduri de înregistrare de produse în teritorii internaționale de interes. Astfel, au fost obținute 40 de APP-uri (autorizații de punere pe piață) în țările scandinave (Danemarca, Suedia, Norvegia, Finlanda), Moldova, Ucraina, Africa de Sud, Serbia.

Recunoaștere din partea sistemelor de sănătate internaționale

Standardele de calitate pe care Antibiotice le îndeplinește au permis accesarea de către companie a licitațiilor internaționale. Astfel, Antibiotice se bucură de recunoaștere din partea sistemelor de sănătate din Marea Britanie (licitație câștigată de 11 mil. euro pentru o perioadă de doi ani), Statele Unite ale Americii, Danemarca, Vietnam unde a câștigat licitații importante pentru medicamente antiinfecțioase sterile injectabile destinate spitalelor.

Asigurarea accesului la medicamente prin onorarea comenzilor

Și în anul 2021, al doilea an al pandemiei Covid19, Antibiotice a răspuns pozitiv tuturor cererilor de medicamente din România cât și din piețele internaționale, prin mobilizarea furnizorilor de materii prime, organizarea eficientă a fabricației și onorarea comenzilor la termenele solicitate. O deosebită atenție a fost acordată comenzilor din spitalele în care Antibiotice a adjudecat licitații, contractelor din piețele în care deține reprezentanțe proprii și, nu în ultimul rând, cererilor primite pentru medicamente tuberculostatice și peniciline injectabile din partea țărilor în curs de dezvoltare din Orientul Mijlociu sau Africa. Antibiotice a reușit în acest fel să asigure un acces dispersat, echilibrat, pentru medicamentele exportate, asigurând totodată nevoile de consum ale pacienților din România. Compania devine astfel un jucător recunoscut, competitiv, pe segmentul medicamentelor antiinfecțioase sterile injectabile (peniciline simple și în combinație) la nivel internațional, un partener pe termen lung al sistemelor de sănătate din Marea Britanie, SUA, Ungaria, țările baltice.

3.3. Sustenabilitatea afacerii prin perfecționarea Sistemului de Management Integrat

Calitatea, angajamentul nostru pentru sănătatea și siguranța pacienților și consumatorilor

Politica privind calitatea

În calitate de producător de medicamente Antibiotice răspunde pentru calitatea, siguranța și eficacitatea produselor fabricate, de aceea sunt luate toate măsurile necesare pentru ca procesele de producție să respecte cele mai înalte standarde naționale și internaționale de calitate. Politica referitoare la calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă se găsește pe pagina web a companiei.

Asigurarea calității în fabrica de medicamente

Portofoliul companiei Antibiotice cuprinde o gamă largă de produse: medicamente generice de uz uman și veterinar eliberate cu și fără prescripție medicală, suplimente alimentare și produse cosmetice, substanțe active (Nistatina) și biocide. Fabrica este organizată în opt fluxuri de fabricație dedicate pentru fabricația medicamentelor, toate inspectate și certificate periodic, conform cerințelor de bună practică de fabricație GMP, de către ANMDMR și are implementat unui sistem de management al calității care integrează bunele practici de fabricație GMP, așa cum sunt definite de legislația europeană (EU GMP) și cea americană (cGMP) sau de legislația altor state în care sunt autorizate produsele marca Antibiotice.

Sistemul de management al calității respectă cerințele standardului ISO 9001:2015, iar împreună cu standardele de mediu (ISO 14001:2015) și cele de sănătate și securitate în muncă (ISO 45001:2018), formează Sistemul de management integrat, care contribuie la creșterea calității produselor, cu respect pentru mediu și angajați. Funcționarea sistemului de management este permanent verificată, atât intern, de specialiștii din fiecare domeniu (calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă), cât și extern, de autoritățile naționale (ANMDMR, ANSVSA) și internaționale (US-FDA), organismele de certificare (TÜV Rheinland, SRAC) și partenerii de afaceri.

Structura piramidală a sistemului de management al calității la Antibiotice



* Prelungirea certificatelor GMP de către ANMDMR, până în luna decembrie 2022.

** Audit de supraveghere ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 și ISO 45001:2018, realizat de TÜV Rheinland.



Inspecții și audituri în 2021

În anul 2021, Antibiotice s-a adaptat la cerințele autorităților naționale și europene privind realizarea auditurilor și inspecțiilor pe perioada pandemiei de COVID-19.

18 mai 2021
Audit de terță parte, pentru substanța activă Nistatină, realizat de Rephine Ltd.

19 mai 2021
Audit de terță parte, pentru produsele parenterale, realizat de Rephine Ltd., pentru partenerul Intrapharm, Marea Britanie

7 iunie 2021
Audit realizat online, pentru produsele parenterale, de SQA Services Inc., pentru Sagent Pharmaceuticals, SUA

27-28 octombrie 2021
Audit de supraveghere, pentru verificarea conformării Sistemului de management integrat: calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă, de la Antibiotice, cu cerințele standardelor ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, respectiv ISO 45001: 2018, realizat de ISO TÜV Rheinland

14 decembrie 2021
Audit pentru substanța activă Nistatină, realizat de R&S Beratung, pentru Pharma Greven GmbH, Germania.

Controlul calității produselor

Antibiotice se preocupă să ofere medicamente de calitate, sigure și eficace terapeutic, de aceea toate materiile prime și produsele fabricate sunt testate, pentru a ne asigura că acestea corespund specificațiilor de calitate. Suplimentar, toate rezultatele sunt evaluate anual, împreună cu înregistrările de fabricație pentru fiecare produs din portofoliu. Scopul acesteia este de a verifica stabilitatea și reproductibilitatea procesului de fabricație și corectitudinea specificațiilor de calitate, pentru a identifica orice tendință apărută în timp. În urma evaluării, sunt propuse și implementate acțiuni corective, respectiv oportunități de îmbunătățire, după caz, conform procedurilor interne.

Menținerea nivelului calitativ al produselor noastre este un angajament 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.

În ceea ce privește reclamațiile pe calitate procedura internă specifică că persoana care primește reclamația informează structura Asigurarea Calității (la adresa **asigurarea.calitatii@antibiotice.ro**).
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 de investigație, inclusiv concluzia reclamației (nejustificată/ justificată, precum și acțiunile stabilite), către reclamant.

În cursul anului 2021, au fost primite 84 de reclamații. Dintre acestea, în urma verificărilor interne, a rezultat că 64 de reclamații au fost întemeiate, iar 20 nejustificate. Cele 84 de reclamații au fost primite de la:

- **Pacienți:** 9 reclamații
- **Farmacii:** 25 reclamații
- **Spitale:** 4 reclamații
- **Distribuitori:** 27 reclamații
- **Parteneri internaționali:** 19 reclamații



Reclamațiile vizează aspecte privind calitatea produselor cum ar fi:

- Probleme privind cantitatea de produs: Lipsă capsule, comprimate, plachete, blistere, tuburi, unități comerciale
- Probleme privind aspectul fizic al produsului: capsule sparte, comprimate ciobite, consistență/ textură, pulbere pe exteriorul flaconului etc.;
- Probleme privind ambalajele: blistere rupte, tuburi neetanșe, cutii deteriorate, ambalaje pătate, date imprimate șterse etc.

În urma investigațiilor, în funcție de natura cauzei primare identificate au fost propuse măsuri corective aflate în diferite stadii de implementare, cum ar fi:

- Soluții tehnice: achiziții echipamente noi, senzori adiționali, optimizari a modului de funcționare a echipamentelor;
- Reevaluarea materiilor prime/materiale de ambalare primara: modificare lungime tuburi, selecția materiilor prime pentru a reduce variabilitatea naturală a acestora;
- Optimizarea procesului de fabricație: revizuirea procedurilor și instructiunilor de lucru, controale în proces suplimentare, restrângerea domeniului de operare, reformularea produselor;
- Instruirea și conștientizarea personalului implicat;

Standarde, licențe, autorizații și certificate valabile la 31 decembrie 2021

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 ANMDMR (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 ianuarie 2021
Autorizația 861/2018	Autorizația pentru efectuarea de studii clinice în domeniul medicamentului emisă de ANMDMR	Reautorizare la 2 ani	12 iulie 2018 prelungită până în decembrie 2021 (conform deciziei ANMDM 58662E / 27.07.2020, înregistrată intern 6563P/ 29.07.2020)
Autorizația 3/2021	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	29 septembrie 2021
Autorizația 20/2021	Autorizația de gospodărire a apelor emisă de AAR (Administrația Apele Române) Prut-Bârlad	Reautorizare la schimbarea condițiilor de autorizare	31 martie 2021 valabilitate 01.04.2026
Certificatul GMP 023/ 2018/RO	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). 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. 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.	Recertificare la 3 ani	5 iunie 2018 prelungit până în decembrie 2022 (adresa ANMDM nr. 67912E/ 22.12.2021 înregistrată intern 111P/05.01.2022)
Certificatul GMP 040/ 2017/RO	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).	Recertificare la 3 ani	11 august 2017 prelungit până în decembrie 2022 (adresa ANMDM nr. 67912E/ 22.12.2021 înregistrată intern 111P/05.01.2022)
Certificatul GMP 041/ 2017/RO	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).	Recertificare la 3 ani	11 august 2017 prelungit până în decembrie 2022 (adresa ANMDM nr. 67912E/ 22.12.2021 înregistrată intern 111P/05.01.2022)
Certificatul GMP 055/ 2019/RO	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.	Recertificare la 3 ani	2 decembrie 2019

Tip autorizație	Descriere	Recertificări	Data ultimei certificări
Certificatul GMP 056/ 2019/RO	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).	Recertificare la 3 ani	2 decembrie 2019
Certificatul GMP 58/ 2019/RO	Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (GMP) emis de ANMDM, în urma inspecției operațiilor de fabricație, ambalare și testare, pentru controlul calității, a produselor medicinale veterinare	Recertificare la 3 ani	11 aprilie 2019 prelungit până în decembrie 2022 (adresa ANSVSA 27505/30.12.2021)
Certificatul GLP 49	Certificatul privind conformitatea cu buna practică de laborator (GPL), emis de ANMDMR, în urma inspecției Laboratorului Bioanalitic din cadrul Centrului de Studii Clinice Antibiotice. GLP reprezintă principiile care sunt respectate în desfășurarea testării bioanalitice, care conferă siguranță privind calitatea și integritatea studiilor non-clinice.	Recertificare la 3 ani	5 iulie 2017 prelungit până în decembrie 2021 (conform deciziei ANMDM 59664E /11.08.2020).
US FDA EIR Acceptance	US FDA Establishment Inspection Report Acceptance este raportul de inspecție emis în urma inspectării 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).	Recertificare periodică corelată cu analiza de risc	2 iunie 2017 VAI statement de la US FDA / 02.03.2021
ISO 9001:2015	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.	Supraveghere anuală și recertificare la 3 ani	16 ianuarie 2020
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 03	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 acesteia din Farmacopeea Europeană.	Recertificare la schimbarea informațiilor din Dosarul Master al Substanței Active (ASMF)	2 iulie 2021
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 capsa metalică destinată închiderii flacoanelor cu produse antibiotice.	Recertificare la 3 ani	21 martie 2018

Serializarea medicamentelor

Medicamentele falsificate sunt un risc potențial important pentru orice sistem de sănătate publică din lume, cu impact semnificativ asupra sănătății pacienților și consumatorilor, ce afectează nu doar pacienții, ci și industria farmaceutică. Ca producător de medicamente, Antibiotice s-a aliniat, din februarie 2019, cerințelor legislative europene și naționale de a reduce contrafacerea medicamentelor prin serializare, ce permite verificarea în timp real a autenticității fiecărui medicament, oriunde s-ar afla acesta pe lanțul legal de aprovizionare dintre producător și pacient. Astfel, toate produsele finite medicamentoase de uz uman, eliberate pe bază de prescripție medicală (Rx), au obligatoriu, pe ambalajul exterior, două elemente de siguranță, care permit verificarea autenticității lor: un element informatic (un cod unic imprimat pe ambalaj) și un element fizic (un sigiliu care se distruge la orice tentativă de desfacere a ambalajului).

Reducerea riscului de introducere a produselor contrafăcute

La nivelul companiei, politicile implementate pentru a reduce riscul de introducere 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” și specifică:

- 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 de medicamente, ce dețin autorizații de distribuție angro și certificări conform bunelor practici de distribuție, GDP, eliberate de autoritățile competente în urma unei inspecții.



În cursul anului 2021, sistemul de serializare a generat 12 alerte de falsificare, din care, 6 alerte întemeiate (în urma investigațiilor au fost identificate ca fiind erori în managementul numerelor de serie, fără impact asupra calității și siguranței produsului finit), iar 6 nejustificate. Cele 12 alerte de falsificare au fost generate de:

- farmacii – 3 alerte de falsificare
- distribuitori – 2 alerte de falsificare
- Organizația de Serializare a Medicamentelor din România – 5 alerte de falsificare
- Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România – 2 alerte de falsificare.

Farmacovigilență

Farmacovigilența cuprinde totalitatea activităților de detectare, evaluare, validare și prevenire a reacțiilor adverse sau a oricăror probleme asociate cu utilizarea medicamentelor pentru care există autorizații de punere pe piață. Farmacovigilența este obligația legală prin care fiecărui producător de medicamente garantează siguranța în utilizare a medicamentelor pe care le fabrică, conform cerințelor autorităților de reglementare în domeniul medicamentului de la nivel european (Agenția Europeană a Medicamentului – EMA) și național (Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din Romania – ANMDMR). Astfel, farmacovigilența contribuie la protejarea sănătății publice și a pacienților.

Farmacovigilență pentru medicamentele de uz uman



La Antibiotice sunt evaluate, menținute și comunicate autorităților de reglementare toate informațiile privind siguranța utilizării medicamentelor fabricate, pe parcursul întregului ciclu de viață al produselor (inclusiv în fazele de pre-autorizare și post-autorizare). Orice medicament poate avea și efecte nedorite, de aceea Antibiotice monitorizează atent apariția unor astfel de evenimente, folosind toate sursele și respectând obligația de a raporta autorităților informațiile privind siguranța medicamentelor noastre și de a implementa măsuri adecvate, dacă raportul beneficiu/risc* al unui medicament se modifică.

Specialiștii în farmacovigilență monitorizează, identifică, evaluează, raportează și stabilesc, prin planurile de management al riscului, riscurile potențiale asociate utilizării medicamentelor de uz uman marca Antibiotice. Principalele activități ale serviciului Științific și farmacovigilență, structura internă de farmacovigilență de la Antibiotice sunt:

- colectarea reacțiilor adverse de la medici, farmaciști și pacienți pentru monitorizarea frecvenței reacțiilor adverse cunoscute la medicamentele din portofoliu
- 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.

Antibiotice promovează bunele practici în domeniul farmacovigilenței, atât intern, cât și prin contractele cu partenerii de afaceri, contribuind astfel, la crearea unei rețele care susține siguranța pacientului.

Ca parte integrantă a sistemului de asigurare a calității de la Antibiotice, activitatea de farmacovigilență asigură introducerea prin acțiuni imediate, a măsurilor stabilite de autorități, precum și actualizarea informațiilor medicale, privind medicamentele marca Antibiotice, prin intermediul scrisorilor de informare și a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) destinate profesioniștilor din sănătate (medici, farmaciști) și prin prospectul fiecărui medicament, pus la dispoziția pacienților și consumatorilor.

Antibiotice este conectată la baza europeană de farmacovigilență, EudraVigilance, asigurând accesul pacienților la raportarea eventualelor reacții adverse suspectate, prin formularele disponibile, promovate către profesioniștii din domeniul sănătății prin intermediul reprezentanților medicali și de vânzări, sau de pe site-ul companiei.

Astfel, pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicamentele de uz uman

* Raportul beneficiu/risc se referă la ponderarea beneficiilor unui medicament (efectele pozitive) în raport cu riscurile asociate (reacțiile adverse). Cunoscut uneori drept raportul dintre beneficii și riscuri, raportul beneficiu-risc trebuie să fie considerat favorabil pentru ca un medicament să fie autorizat. Beneficiile și riscurile asociate medicamentelor sunt monitorizate permanent, pentru a se confirma faptul că beneficiile sunt mai mari decât riscurile (Glosarul EudraVigilance, https://www.adrreports.eu/ro/glossary.html, link accesat la data de 19 aprilie 2022).

produse de Antibiotice, sunt puse la dispoziția pacienților și consumatorilor, precum și a medicilor și farmaciștilor, mai multe canale de comunicare și colectare:

- direct, prin fișa de raportare spontană a reacțiilor adverse la medicamente, înmânată de către reprezentanții medicali și de vânzări ai Antibiotice, medicilor și farmaciștilor
- online, pe site-ul www.antibiotice.ro, prin formularul pentru colectarea reacțiilor adverse suspectate sau prin email la adresa **sigMedUmane@antibiotice.ro**
- telefonic, la **+40 728 199 834** sau prin centrală, la **+40 232 209 501**.

Reacțiile adverse, primite la Antibiotice prin aceste canalele, de serviciul Științific și farmacovigilență, sunt înregistrate intern, conform procedurilor specifice. În funcție de gravitatea lor, reacțiile adverse primite trebuie transmise bazei de date europene EudraVigilance în maxim 15 zile, în cazul reacțiilor adverse grave, respectiv 90 zile, în cazul reacțiile adverse non-grave.

În cursul anului 2021, pentru medicamentele de uz uman, au fost raportate (online), către Antibiotice, 3 reacții adverse non-grave.

Cele 3 raportări de reacții adverse au fost primite de la:

- profesioniști în domeniul sănătății (medici și farmaciști) – 2 reacții adverse
- pacienți – 1 reacție adversă

Pe parcursul anului trecut, 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. În cursul anului 2021 nu a fost efectuat niciun audit extern al sistemului propriu de farmacovigilență, pe care Antibiotice l-a implementat conform legislatiei europene, ca deținător de autorizații de punere pe piață a medicamentelor.

Medicamente de uz veterinar

Raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicamentele de uz veterinar produse de Antibiotice se face:

- online, pe site-ul www.antibiotice.ro, prin formularul pentru colectarea reacțiilor adverse suspectate sau prin email la adresa **sigMedVeterinare@antibiotice.ro**
- telefonic, la **+ 40 232 209 501** sau **+ 40 232 209 536**

În cursul anului 2021, nu au fost raportate către Antibiotice reacții adverse pentru medicamentele de uz veterinar.

Studii clinice

Planul de studii clinice al Antibiotice pentru anul 2021 a inclus 2 studii de bioechivalență (pentru produse proprii, ce urmează să intre în portofoliu) și 2 studii clinice de fază II/III, respectiv fază IV.



Studiile de bioechivalență sunt efectuate pentru demonstrarea bioechivalenței farmaceutice între medicamentul generic aflat în studiu și medicamentul inovator de referință. În acest caz, medicamentul studiat nu are scopul de trata o boală, de aceea, la studiile de bioechivalență participă numai subiecți (voluntari) sănătoși (cărora li se certifică menținerea stării de sănătate și după încheierea studiului. prin efectuarea unui set complet de analize medicale). Studiile clinice de fază I analizează medicamentele administrate, pentru prima dată la om, cu scopul de a vindeca o anumită boală, studiile clinice de fază II și III testează medicamentul pentru a investiga eficacitatea și siguranța în administrare, iar studiile de fază IV urmăresc obținerea unor informații suplimentare privind siguranța, eficacitatea și optimizarea administrării, după ce medicamentul a primit autorizația de punere pe piață. De aceea, în studiile de fază I, II, III și IV sunt incluși numai pacienți (ce au, astfel, acces la tratament cu medicamentele studiate și la evaluare medicală pe tot parcursul studiilor).

Siguranța participanților la studiile clinice

Ca orice companie producătoare de medicamente, Antibiotice desfășoară studii clinice, ce sunt reglementate la nivel internațional. Legislația impune cerințe foarte clare, pe care producătorii de medicamente trebuie să le respecte în desfășurarea studiilor clinice. Protocoalele de studii sunt aprobate de ANMDMR și de Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Comisia evaluează modul în care sunt respectate drepturile fundamentale ale omului așa cum sunt ele descrise în Declarația de la Helsinki (drepturile participanților la studiile clinice), asigurându-se că, acolo unde intervine remunerarea subiecților participanți la studii, normele etice sunt respectate. Înainte de a fi inclus într-un studiu clinic, subiectul primește de la personalul calificat (medicii investigatori), toate informațiile referitoare la protocolul studiului, medicamentul studiat, riscurile asociate, reacțiile adverse etc. Participanții la studii pot adresa personalului medical orice întrebare, aceștia semnând consimțământul informat doar după ce sunt complet informați și în cunoștință de cauză. Voluntarii incluși în studiile clinice de bioechivalență primesc o remunerație bănească pentru fiecare etapă clinică la care participă. Calculul remunerației ține cont de 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. Remunerația primită este evaluată și aprobată de către Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Orice participant la un studiu clinic sau de bioechivalență are posibilitatea de a se retrage din studiu, în orice moment. Mai mult, pentru fiecare participant la studiu Antibiotice încheie o polița de asigurare.

Testarea pe animale

Testarea calității produselor din portofoliu nu implică testări realizate pe animale. Ca urmare a modificărilor legislative europene și naționale referitoare la protecția animalelor utilizate în scop științific, începând cu luna octombrie 2018, Antibiotice a înlocuit testările pe animale, folosite până atunci, cu metode alternative.

Sănătate și securitate în muncă



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

- protejarea echipei Antibiotice și a celor care care își desfășoară activitatea pe teritoriu 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

Antibiotice acordă 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 gestionare și eliminare a riscurilor legate de muncă, îmbunătățire a 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 sistemul de management al sănătății și securității în muncă, SR ISO 45001, acordată de organismul de certificare TÜV Rheinland România, având în anul 2021 un audit de supraveghere pentru verificarea conformării sistemului.

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 reprezentanții săi în număr egal cu cel al reprezentanților lucrătorilor și medicul de medicina muncii, pe de altă parte. Coordonatorul 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 2021, au fost identificate noi riscuri profesionale și s-au luat următoarele măsuri:

- prin Planul de prevenire și protecție 2021, au fost planificate un număr de 11 măsuri tehnice, 4 organizatorice și 4 măsuri igienico-sanitare. Măsurile au urmărit reducerea efortului fizic prin achiziționarea a 3 transpalete manuale la secția Biosinteză, achiziționarea unui motostivuitor pentru Divizia Produse Topice, achiziționarea unei transpalete electrice la Direcția Logistică, achiziționare a 2 sisteme de curățare a camerelor curate clasa B pentru secția Parenterale și 1 sistem de curățare a camerelor curate clasa B pentru direcția Asigurarea calității
- achiziționarea, în cadrul Cabinetului medical a unui audiometru și a 3 defibrilatoare automate
- au fost reevaluate riscurile profesionale la secțiile Comprimate, Transporturi, Biosinteză, în vederea corelării cu evenimentele care au intervenit în 2021

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

- 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 activității SSM au contract individual de muncă cu normă întreagă încheiat cu angajatorul
- lucrătorii din cadrul activității SSM desfășoară numai activități de prevenire și protecție
- are la dispoziție resursele materiale și umane necesare pentru îndeplinirea activităților de prevenire și protecție desfășurate în companie
- angajatorul asigură mijloacele adecvate pentru ca activitatea SSM să poată desfășura activitățile specifice
- 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 (fochiști, legători de sarcină, motostivuitoriști etc.)

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

Angajații companiei Antibiotice beneficiază de facilitățile acordate pentru muncă în condiții de temperaturi extreme, începând cu temperaturi de -10 grade (comparativ cu limita legală de -20 grade) și de la +32 grade Celsius (comparativ cu limita legală de +37 grade).

Un cabinet medical dotat adecvat, precum și o echipă formată din medici specialiști în medicina muncii și asistenți medicali, funcționează în incinta companiei.

Cabinetul medical cu program 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.



În anul 2021, începând cu luna februarie, a fost autorizat și a funcționat în cadrul Centrului de Studii Clinice un centru de vaccinare cu 2 fluxuri de vaccinare (s-au folosit vaccinuri Pfizer și Moderna). Ulterior, centrul de vaccinare a fost relocat în incinta Cabinetului medical, unde a funcționat cu un flux de vaccinare (vaccin Pfizer), 7 zile/săptămână/12 ore pe zi. Centrul de vaccinare propriu a asigurat

Tip instructaj realizat în 2021

	Număr de angajați	Număr total de ore
Instructaje introductive generale la angajare	107	856
Instructaje privind lucrările de revizie și reparații	133	266
Instructaje privind autorizarea/reautorizare pe meserii conform legislației în vigoare (montatori pietre abrazive, lucrul la înălțime)	32	32
Instructaje privind autorizarea conform ISCIR (fochiști, legători de sarcină, motostivuitoriști)	145	145
Instruiri privind SSM (convenții parteneri externi care desfășoară diferite lucrări pe platforma Antibiotice conform procedurii interne)	405	405

accesul facil la imunizare atât pentru angajații Antibiotice (circa 80% dintre salariați s-au vaccinat în 2021), cât și pentru familiile acestora, foști angajați și membrii comunităților învecinate. Pe parcursul anului 2021, au fost administrate 23.603 doze de vaccin Pfizer BioNTech si Moderna, neînregistrându-se nici o reacție adversă severă.

În perioada de raportare, în cadrul companiei au fost înregistrate trei accidente de muncă (accidente de traseu), însumând un număr de 46 zile de incapacitate temporară de muncă.

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, semnalarea, cercetarea, declararea și raportarea bolilor profesionale și procedurii companiei privind Investigarea incidentelor. 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.

Accidente de muncă în 2021

	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 (cu incapacitate temporară de muncă/accident de traseu)	1	2	0	0

Principalele tipuri de accidente: accident de muncă cu incapacitate temporară de muncă; accident de traseu

În 2021 **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.

Măsuri luate în 2021 pe perioada pandemiei de COVID-19

În cel de-al doilea an pandemic, la nivelul companiei s-au menținut măsurile de prevenție și siguranță destinate protejării sănătății salariaților de infectarea cu noul coronavirus. Totodată, au fost adoptate măsuri de stimulare a procesului de vaccinare anti-COVID-19, protejare post-vaccinare a salariaților și informarea adecvată despre efectele și beneficiile vaccinurilor destinate imunizării împotriva SARS -CoV-2. Începând cu februarie 2021, au fost derulate acțiuni de informare pe canalele interne privind efectele și beneficiile vaccinurilor anti-COVID-19, s-au difuzat mesaje video și testimoniale cu lideri interni despre vaccinare (în timpul valului 1 și al 3-lea al pandemiei) și s-a susținut o campanie intensă de prevenție prin comunicarea măsurile de protecție anti-COVID-19 la nivelul locurilor de muncă. Totodată, în vederea elucidării semnelor de întrebare privind vaccinarea în rândul angajaților, a fost realizat un studiu intern de evaluare a percepțiilor privind imunizarea anti-COVID-19, cu o participare de 37%, ce a fost urmat de două workshop-uri „Specialistul îți explică. Decizia este la tine", susținut intern cu un medic specialist infecționist. La finalul anului 2021, circa 78% dintre salariați erau imunizați contra coronavisului SARS-CoV-2. La aceste acțiuni s-au adăugat măsurile inițiate în 2020 și continuate și în 2021, pentru protejarea salariaților de infectarea cu SARS-CoV-2, completate cu altele noi:

- revizuirea procedurii de lucru SOP-SSO-017, revizia 06 – Măsuri preventive de limitare a infecțiilor cu COVID-19
- autorizarea și începerea activității unui centru de vaccinare, cu două fluxuri (s-au folosit vaccinuri Pfizer și Moderna), în incinta Centrului de Studii Clinice, din februarie 2021. Ulterior, centrul de vaccinare a fost relocat în incinta



Cabinetului medical, unde a funcționat cu un flux de vaccinare (vaccin Pfizer), 7 zile/săptămână/12 ore pe zi

- instruirea constantă a angajaților și monitorizarea stării de sănătate a personalului și a vizitatorilor
- asigurarea distanțării prin panouri de plexiglas acolo unde distanțarea la 1,5 metri nu era posibilă
- asigurarea gratuită de măști medicale, mănuși, viziere, dezinfectanți pentru mâini și suprafețe
- nominalizarea de către managementul companiei a unui Comitet de Siguranță și Sănătate care a urmărit evoluția epidemiei pe plan național și internațional pentru a lua măsuri adecvate la nivel intern
- termometrizarea angajaților cu ajutorul termoscannerelor, corelată cu dezinfecția mâinilor și purtarea obligatorie a măștii medicale, însoțită de efectuarea de controale medicale, atunci când a fost necesar
- dezinfectarea periodică a suprafețelor de contact cu trafic (uși, clanțe, robineți, balustrade etc.) și a autobuzelor companiei.
- menținerea activității la domiciliu pentru angajații care au putut face acest lucru.

Program pentru testarea și diagnosticul de cancer de col uterin



În condițiile limitării accesului la investigații medicale din cauza pandemiei, în luna octombrie, Antibiotice a găzduit pentru angajatele sale, o campanie de testare și diagnostic a cancerului de col uterin, în cadrul proiectului național ONCOPREV. Acest proiect a fost derulat de Institutul Regional de Oncologie Iași și Fundația Enable România, compania Antibiotice venind în întâmpinarea organizatorilor cu organizarea internă a testării în cadrul Unității Mobile de Screening. În urma campaniei, 255 de salariate (34% din persoanele eligibile) au beneficiat gratuit de testare Babeș-Papanicolau și HPV. Salariatele ce au avut nevoie de investigații suplimentare au beneficiat de un circuit special de programare la investigații și tratament, în unitatea medicală de profil din Iași.





Respectarea mediului natural

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.

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 sistemul de management al sănătății și securității în muncă, SR ISO 14001, acordată de organismul de certificare TÜV Rheinland România, având în anul 2021 un audit de supraveghere pentru verificarea conformării sistemului.

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 asumăm în această direcție.

Activitățile desfășurate de companie sunt reglementate prin Autorizația Integrată de Mediu nr. 3/ 29.09.2021, valabilă cu vizare anuală, emisă de Agenția de Protecție a Mediului Iași, precum și prin Autorizația de gospodărire a apelor nr. 29/31.03.2021, emisă de AAR (Administrația Apele Române) Prut-Bârlad, valabilă până la 01.04.2026.

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 Acreditare din România (RENAR).

Consumul de energie

Toate activitățile companiei presupun consum de energie sub diferite forme, combustibili fosili, electricitate, energie termică. O parte din energia necesară o produce compania (abur, energie termică, energie pentru răcire), iar o parte este achiziționată de la furnizori externi (gaze naturale, electricitate). Scopul companiei este de a reduce consumul prin îmbunătățirea eficienței energetice. În acest sens, compania își propune să mărească proporția de energie regenerabilă utilizată în procesele de producție.

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 agreați de conversie pentru unități de energie, conform literaturii de specialitate.

Consum de combustibili fosili

Consum de energie (Tj*)	2021	2020	2019
Motorină**	**19,97**	18,539	16,213
Benzină**	**0,57**	0,596	0,425
Gaze naturale***	**171,42**	170,331	162,960
Total	**191,96**	189,466	179,598

* 1 TJ (terajoule) =10^{12} jouli =1.000 GJ (Gigajoule)

** 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)

*** Puterea calorifică 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*)	2021	2020	2019
Total	**45,442**	55,522	51,97
– din surse neregenerabile	**27,302****	33,339	25,93
– din surse regenerabile	**18,140****	22,183	26,40

* 1 TJ (terajoule) =10^{12} jouli =1.000 GJ (Gigajoule)

** Etichetele energetice pentru anul 2021 vor fi puse la dispoziție de furnizorii de energie electrică, după 01 iulie 2022, conform reglementărilor din domeniu, aplicabile. Astfel, în calculele privind consumurile de energie au fost utilizate valorile din etichetele energetice corespunzătoare anului 2020, disponibile la data întocmirii prezentului raport, urmând a fi recalculate ulterior furnizării etichetelor energetice pentru anul 2021.

Consum total de energie

	2021	2020	2019
Consum total de energie (Tj*)	**237,393**	244,988	231,917

* 1 TJ (terajoule) =10^{12} jouli =1.000 GJ (Gigajoule)



Creșterea consumului de combustibili fosili s-a datorat suplimentării numărului de autoturisme din flota companiei, corelat cu creșterea numărului de kilometri parcurși. Datorită regulilor impuse de pandemie pentru distanțare, flota pentru transport s-a adaptat unui program de lucru diferențiat realizând astfel curse suplimentare.

Energie economisită

440,554 MWh economia de energie electrică

În schimb, datorită unor măsuri de eficientizare energetică rezultat în urma unui audit energetic complex, au fost realizate economii de energie electrică de 440,554 MWh (MegaWatt oră), adică 1,59 TJ.

Măsurile decise au constat, pe lângă monitorizarea permanentă a consumurilor de energie electrică, gaze naturale și aer comprimat, și în:

- achiziția unui compresor nou, cu turație variabilă, in scopul modernizării sistemului de producere aer comprimat, prin dotare cu compresoare prevăzute cu motoare acționate cu convertizor de frecvență
- înlocuirea transformatoarelor vechi cu transformatoare noi, uscate, mai eficiente
- înlocuirea iluminatului fluorescent din cadrul Depozitului de Materii Prime cu iluminat tip LED

Intensitatea energetică

Intensitatea energetică (GJ*/ 1.000 lei)	2021	2020	2019
1. Consum total de energie (GJ)	237.393	244.988	231.917
2. Venituri din vânzări (mii lei)	366.209	340.424	390.000
3. Producție marfă (mii lei)	381.259	360.779	394.418
Intensitatea energetică la 1.000 lei venituri din vânzări (1:2)	0,64	0,72	0,59
Intensitatea energetică la 1.000 lei producție marfă (1:3)	0,62	0,68	0,59

* 1 GJ (Gigajoule) =10^9 jouli

În urma implementării măsurilor pentru eficientizarea consumului de energie, intensitatea energetică (raportată la valoarea producției) a înregistrat o scădere cu 8,8% comparativ cu anul anterior.

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.

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 IPCC, 2006)

Emisii GES (tone CO_2 eq*)	2021	2020	2019
Scopul 1 – emisii directe din care:	**8.430**	8.314	8.849
– din combustia de gaze naturale*	**6.944**	6.882	7.603
– din combustia de motorină și benzină**	**1.486**	1.432	1.246
Scopul 2 – emisii indirecte (consum de energie electrică de la furnizori)***	**2.773**	2.980	3.604
Emisii totale de gaze cu efect de seră Scop 1 + Scop 2 (tone CO_2 eq)	**11.203**	11.294	12.453

* Puterea calorifică superioară (PCS) a gazelor naturale =38,59 Gj/Nmc (conform informațiilor provenite de la furnizor)

**Puterea calorifică a combustibililor (PCN) motorină 42,46 Gj/tonă și benzină 43,51 Gj/tonă; valorile utilizate reprezintă valorile naționale ale facotilor de emisie și puterilor calorifice nete, specifice combustibililor și categoriei de activitate, conform Liniilor directoare IPCC (informații la nivelul anului 2019) – http://www-old.anpm.ro/docfiles/view/214864.

***Valoarea factorilor de emisie (FE) pentru energia electrică este conform etichetelor energetice pentru 2020, emise de furnizorii de utilități. Etichetele energetice pentru anul 2021 vor fi puse la dispoziție de furnizorii de energie electrică, după 01 iulie 2022, conform reglementărilor din domeniu, aplicabile. Astfel, în calculele privind consumurile de energie au fost utilizate valorile din etichetele energetice corespunzătoare anului 2020, disponibile la data întocmirii prezentului raport, urmând a fi recalculate ulterior furnizării etichetelor energetice pentru anul 2021.

Intensitatea emisiilor de gaze cu efect de seră (GES) (tone CO_2 eq/1.000 de lei)	2021	2020*	2019*
1. Emisii totale de GES (tone CO_2 eq)	**11.203**	11.294	12.453
2. Venituri din vânzări (mii lei)	**366.209**	340.424	390.000
3. Producție marfă (mii lei)	**381.259**	360.779	394.418
Intensitatea emisiilor de GES la 1.000 lei venituri din vânzări (1:2)	**0,030**	0,033	0,032
Intensitatea emisiilor de GES la 1.000 lei producție marfă (1:3)	**0,029**	0,032	0,032

* În Raportul aferent anului 2020, emisiile Scop 1 au fost calculate utilizând valori ale factorului de emisie și putere calorifică netă pentru gazul metan conform orientărilor IPPC 2006. Pentru anul 2021 Scop 1 a fost calculat utilizând date din Lista privind valorile naționale ale factorilor de emisie și puterilor calorifice nete: disponibilă pentru consultare aici: https://bit.ly/3Q8WbqD

Astfel, au fost recalculate valoarea emisiilor din Scopul 1 și intensitatea emisiilor GES aferente anului 2020 și 2019 utilizând aceste valori.

Raportat la valoarea producției de marfă, intensitatea emisiilor din Scopul 1 și Scopul 2 a scăzut cu 9% în comparație cu anul 2020. Scăderea intensității emisiilor de GES poate fi explicată prin scăderea consumului de energie electrică.

Alte emisii semnificative în aer (tone COV nm*/an)	2021	2020	2019
Compuși organici volatili (COV) nemetanici (t COVnm/an)**	**285,476**	382.977	310.583

* COV nm = compuși organici volatili nemetanici
** Conform bilanțului de solvenți întocmit cu luarea în calcul a valorilor măsurate de un laborator terț, acreditat RENAR

Reducerea cantității de gaze cu efect de seră în timpul anului 2021 față de anul anterior a fost de 91 tone CO_2 eq, reprezentând un procent de 0,8%. Valoarea emisiei de gaze cu efect de seră a fost calculată pe baza informațiilor disponibile la data întocmirii raportării, urmând a fi actualizată ulterior, după punerea la dispoziție a etichetelor energetice de către furnizori.

Alte emisii

Instalația de biosinteză industrială utilizează în procesul de obținere a substanței active Nistatină, solvenții organici acetonă (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).

Scăderea cu 25%, în anul 2021, a cantității emisiilor totale de compuși volatili (COV) nemetanici, comparativ cu anul 2020, a fost generată de structura de producție.

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 (NOx), oxid de sulf (SOx), 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.



În anul 2021, urmare apariției „Legii mirosului" – Legea nr. 123/2020, am demarat acțiuni specifice, în scopul aplicării cerințelor legislative în domeniu, după cum urmează: am întocmit Plan de gestionare a disconfortului olfactiv, am demarat colaborări cu laborator terț, pentru realizarea determinărilor de emisii de miros, cu scopul evaluării cât mai exacte a valorilor acestor indicatori și ne propunem, în viitor, să asigurăm automonitorizarea acestor emisii.

Suntem permanent preocupați de îmbunătățirea performanțelor tehnologice ale instalațiilor/ echipamentelor, pe măsura posibilităților tehnologice, precum și de identificarea soluțiilor aplicabile, în scopul prevenirii eventualului disconfort pentru comunitatea din vecinătate.

Flota companiei în anul 2021

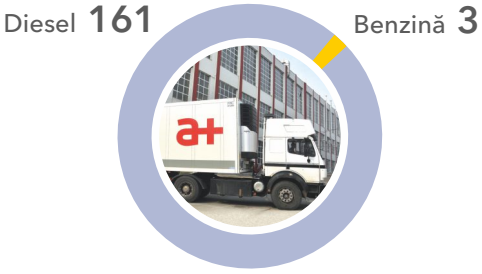
Flota, ce transportă persoane și mărfuri în exteriorul companiei, este compusă din mijloace de transport precum autoturisme de serviciu, autobuze pentru transportul angajaților, microbuze, autoutilitare, tractoare. În interiorul fabricii, transportul de mărfuri se realizează cu motostivuitoare și electrocare.

Flota de autovehicule Antibiotice (autovehicule aflate în circulație)

Număr de autovehicule	**164**
Distanța parcursă (km)	**3.427.850**

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).

Tipuri de autovehicule în flotă



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. 20/31.03.2021, cu perioadă de valabilitate până la 01.04.2026, emisă de Asociația Națională „Apele Române", Administrația Bazinală de Apă Prut Bârlad.

Apă captată și consumată

Procesele companiei 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).

Apa 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.

	2021	2020	2019
Volumul total de apă captată, pe surse (Ml*):	**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 Ml (megalitru) = 1.000.000 litri = 1.000 m^3 (metri cubi)

Compania monitorizează constant consumul de apă. Cum amplasamentul operațiunilor sale 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).

Apa 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.

Riscul de stres hidric

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.

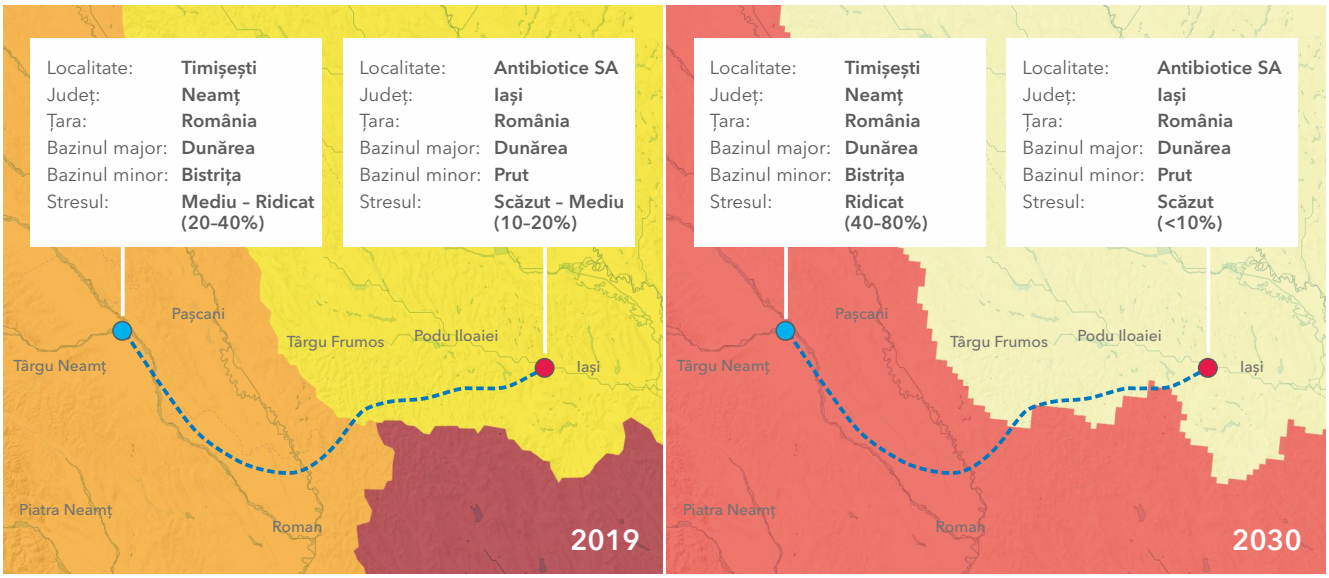
Aqueduct 3.0 utilizează terminologia elementelor de risc folosită de Biroul Națiunilor Unite pentru Reducerea Riscurilor de Dezastre (pericolul, expunerea și vulnerabilitatea), iar fiecărui indicator i se atribuie un element de risc.

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

** Indicator utilizat în Aqueduct Water Risk Atlas, accesat la 1 octombrie 2021.

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



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 (High 40-80%) sau extrem de ridicate (Extremely high > 80%), spunem că zona se află în stres hidric.

Astfel, harta zonei Timișești, Neamț, la nivelul anului 2019 (stânga figurii), arată că stresul hidric are o valoare medie spre înaltă (Medium–High, 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 (High 40-80%), deci zona se va afla, probabil, în stres hidric (vezi dreapta figurii, anul 2030, scenariul optimist).

Trebuie precizat că anul 2021 nu a fost un an secetos în Europa de Est. 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.

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 2021, s-au refolosit 10.012 mc de apă provenită din condensatul de abur, pentru termoficare și preîncălzire.



Intensitatea consumului de apă

Intensitatea consumului de apă (consumul specific de apă)	2021	2020	2019
1. Consum total de apă (m³)	**148.000**	159.600	146.700
2. Venituri din vânzări (mii lei)	**366.209**	360.800	390.000
3. Producție marfă (mii lei)	**381.259**	360.779	394.418
Intensitatea consumului de apă la 1.000 lei venituri din vânzări (1:2)	**0,41**	0,47	0,38
Intensitatea consumului de apă la 1.000 lei producție marfă (1:3)	**0,39**	0,44	0,38

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.

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

-11,2%

Intensitatea consumului de apă, raportat la valoarea producției, a scăzut cu 11,2% față de anul 2020.

Apă evacuată	2021	2020	2019
Volumul total de apă evacuată, după destinație (Ml*)	**243,3**	257,4	249,2
– în ape de suprafață (pârâu)	**134**	134	134
– în ape subterane	**0**	0	0
– ape evacuate la furnizori sau alte organizații	**109,3**	123,4	115,2

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

încărcarea organică și cu alți poluanți precum azotul amoniacal (NH_4-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 realizat conform cerințelor autorizației integrate de mediu, repectiv a autorizației de gospodărire a apelor. Calitatea apelor uzate preepurate în stația proprie de epurare și evacuate în rețeaua de canalizare municipală, a apelor pluviale convențional curate evacuate în emisar, precum și a apelor subterane se încadrează în parametrii stabiliți de legislația în domeniul mediului. Antibiotice efectuează determinări ale indicatorilor de calitate pentru ape evacuate, în laboratorul propriu, precum și în laboratoare terțe, acreditate RENAR. În 2021 nu au fost înregistrate depășiri ale concentrațiilor maxime admise stabilite prin autorizația integrată de mediu, autorizația de gospodărire a apelor și H.G.R. nr. 352/2005 (NTPA 001 și NTPA 002)

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. Activitatea de producție se desfășoară în conformitate cu bunele practice de fabricație din industria farmaceutică (GMP).



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.

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.

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.



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.

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 indivi-dual este introdusă în cutia proprie, împreună cu prospectul, fiind apoi sigilată.

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 paleți 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, capsele de aluminiu pentru sigilarea flacoanelor 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 rondele), 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 etichetate din plastic de 1 litru, cu cap spray, respectiv în bidoane etichetate de 5 litri, sau sub forma de gel translucid ambalate în recipiente etichetate din plastic de 50 ml, 100 ml, cu capac, respectiv 500 ml, 1 l cu pompa dozatoare, respectiv în bidoane etichetate de 5 litri.

Tipul și cantitatea de materiale pe care organizația le-a folosit în procesul de producție, în 2021

Pentru anul 2021 au fost estimate intrările de materii prime, materiale și ambalaje, pentru operațiunile de producție desfășurate în fabrica de medicamente de la Iași, urmând ca în anul următor să monitorizarea intrările de materii prime, materiale etc. folosite în activitățile desfășurate la Centrul de studii clinice și sediul central (aflate în incinta fabricii de la Iași), precum și la cele din cadrul reprezentanței comerciale din București.

Datele au fost furnizate de structurile Achiziții interne, pentru furnizorii din România și Import, pentru furnizorii internaționali, iar unele date de context au fost preluate din Autorizația integrată de mediu Antibiotice 2011-2020 (actualizată în 2018 cu valabilitate prelungită pe perioada stării de alertă) și Autorizația Integrată de Mediu nr. 3/ 29.09.2021, aflată pe site-ul Agenției de Protecția Mediului Iași, la secțiunea Reglementări, Autorizații integrate de mediu (AIM), respectiv din Raportul anual de mediu Antibiotice 2021, ce poate fi consultat pe site-ul companiei Antibiotice la secțiunea Responsabilitate, Protecția Mediului.

Pentru următoarele cicluri de raportare, vom implementa sisteme de raportare care să ne permită obținerea unor date cât mai exacte.

În anumite situații, cantitățile consumate au fost măsurate direct, dar din cauza numărului foarte mare de produse achiziționate, a caracteristicilor și unităților de măsură diferite, precum și a lipsei unor date necesare în calcule, în multe cazuri au fost realizate estimări (de exemplu, în cazul ambalajelor secundare și terțiare din hârtie și carton, precum cutia medicamentului, eticheta, banderola, prospectul, cutiile, pe care le-am considerat identice ca dimensiune și greutate pentru toate produsele).

Am estimat astfel, că în anul 2021, 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 alimen-tare, produse cosmetice și biocide), a fost de 5.953,9 tone, din care 3609,2 tone sunt materiale neregenerabile și 2344,7 tone, materiale regenerabile.

Din totalul materiilor prime și materialelor achiziționate, 65% sunt achiziționate de la furnizorii interni (din România), iar 35% de la furnizorii externi (internaționali).

Cantitatea de materiale utilizate în anul 2021

i) Materiale neregenerabile	tone
i.1) Materiale neregenerabile virgine	
Materii prime (substanțe active vrac, excipienți, substanțe chimice organice și anorganice etc.)	2050,3
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.)	637,4
Produse 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.)	281,6
Materiale utilizate ca ambalaje (sticlă, plastic de diferite tipuri, dopuri, capse din aluminiu, plastic, blistere din folie de aluminiu, plastic sau materiale compozite)	639,9
Total materiale neregenerabile virgine	**3609,2**
i.2) Materiale neregenerabile reciclate	
Total materiale neregenerabile reciclate	**0**
Total materiale neregenerabile utilizate în 2021	**3609,2**
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)	2,0
Materiale utilizate ca ambalaje (hârtie și carton, lemn)	2338,2
Total materiale regenerabile virgine	**2340,2**
ii.2) Materiale regenerabile reciclate (carton reciclat)	
Total materiale regenerabile reciclate	**4,5**
Total materiale regenerabile utilizate în 2021	**2344,7**
Total materiale neregenerabile și regenerabile utilizate în 2021	**5953,9**

4,5 tone materiale regenerabile reciclate utilizate

2344,7 tone materiale regenerabile utilizate

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 0,075% (cartonul folosit la separarea produselor în etajarea lor pe palet, la ambalarea terțiară)

Raportul între cantitatea de materiale folosite pentru fabricarea produselor Antibiotice în 2021 și deșeurile generate în aceeași perioadă este de 5,25.

Ambalaje și deșeuri

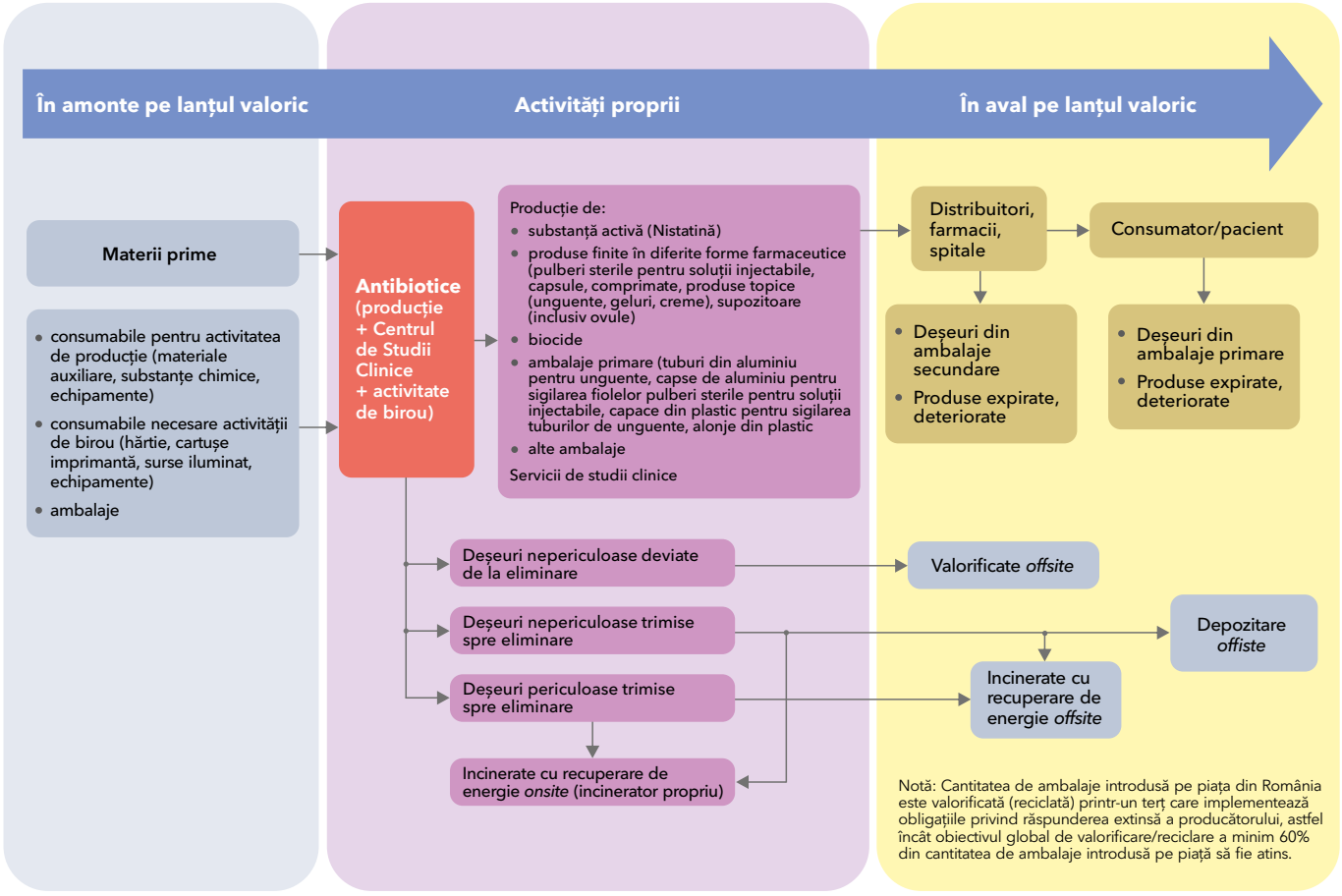
Compania își îmbunătățește constant gestiunea deșeurilor generate, prin reducerea cantităților totale de deșeuri și colectarea lor separat. Fiecare secție de producție și activitate auxiliară este dotată cu recipiente pentru colectare separată. Conform planificării, periodic, toți angajații sunt instruiți 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 deșeuri sau prin operatori economici autorizați, pe bază de contract.

Prezentăm în continuare cantitățile de deșeuri generate de Antibiotice din operațiunile de fabricație în anul 2021, 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 2021.

Fluxul de materiale și deșeuri





Deșeuri (tone)	2021	2020	2019
Cantitatea totală de deșeuri generate, din care:	1132,758	1400,910	1760
- deșeuri periculoase	16,218	21,714	17
- deșeuri nepericuloase	1116,54	1379,196	1743

Datorită faptului că platforma este într-o continuă modernizare, în anul 2021 au fost demolate, conform reglementărilor legale, secții de producție vechi, improprii utilizării în condiții de siguranță și care nu mai corespundeau normelor actuale de fabricare a medicamentelor. Deșeurile generate rezultate din demolări, și anume amestecuri de beton, cărămizi, țigle și produse ceramice, altele decât cele specificate la 17 01 06 – cod 17 01 07 – au fost de **15049,062 tone**. Etapa de demolare a fost una specifică anului 2021; de aceea, pentru a avea o imagine clară referitoare la evoluția comparativă a cantităților de deșeuri generate din operațiunile de fabricație, nu vom include în statistici acest tip de deșeu.

Reducerea cantității de deșeuri generate din activitatea de fabricație, în anul 2021, comparativ cu anul anterior, se datorează atât începerii implementării principiilor sustenabilității în procesele și strategiile noastre, cât și îmbunătățirii modului de gestionare a deșeurilor la nivelul companiei.

Deșeuri după tip și metoda de eliminare

Managementul deșeurilor după categorii și metode de eliminare/ valorificare (tone)	2021	2020	2019
Total deșeuri generate	**1132,76**	1400,91	1760
Cantitatea totală de deșeuri periculoase, după metoda de valorificare/eliminare (acolo unde se aplică)	**16,22**	21,71	17
Deșeuri periculoase pentru refolosire	0	0	0
Deșeuri periculoase pentru reciclare	0,38	0	0
Deșeuri periculoase pentru compost	0	0	0
Deșeuri periculoase pentru valorificare, inclusiv recuperarea energiei	0	0	0
Deșeuri periculoase pentru incinerare	15,84	21,714	17
Depozit de deșeuri municipal	0	0	0
Depozitare pe amplasamentul firmei	0	0	0
Cantitatea totală de deșeuri nepericuloase, după metoda de valorificare/eliminare (acolo unde se aplică)	**998**	1000,63	1743
Deșeuri nepericuloase pentru refolosire	0	0	0
Deșeuri nepericuloase pentru compost	0	0	0
Deșeuri nepericuloase pentru reciclare	0	0	0
Deșeuri nepericuloase pentru valorificare, inclusiv recuperarea energiei	769,86	710,92	1112
Deșeuri nepericuloase pentru incinerare	34,7	54,2	36
Depozit de deșeuri municipal	188,5	213,5	215
Depozitare pe amplasamentul firmei*	**118,53**	400,22	407

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

Tipuri de deșeuri generate în 2021 (tone)

Nr	Tip deșeuri	Cod deșeu	Cantitate de deșeuri generată în fabrică	Deșeuri deviate de la eliminare (valorificate)	Deșeuri eliminate (incinerare, depozitare)
1	Ambalaje hârtie, carton	15 01 01	72,92	71,13	1,75
2	Fier și oțel	17 04 05	642,52	642,05	0
3	Aluminiu, ambalaje	15 01 04	8,95	8,5	0
4	Aluminiu dezmembrări, demolări	17 04 02	0,07	0	0
5	Deșeuri cupru	17 04 01	2,39	2,39	0
6	Micelii, turte filtrare	07 05 12	113,1	0	0
7	Nămol stație de epurare ape industriale	19 08 12	5,43	0	0
8	Ulei motor, ungere, transmisie	13 02 08*	0,58	0	0,58
9	Deșeuri municipale amestecate	20 03 01	188,5	0	188,5
10	Ambalaje lemn	15 01 03	21,71	21,88	0
11	Ambalaje sticlă	15 01 07	10,59	7,19	0
12	Ambalaje materiale plastice	15 01 02	16,78	7,29	9,13
13	Deșeuri cauciuc	20 01 39	0,23	0	0,23
14	Medicamente expirate, produse neconforme	20 01 32	23,52	0	23,52
15	Deșeuri electronice, electrice	16 02 14	1,42	1,28	0
16	Amestec acetonă cu lac interior, email, cerneluri	08 01 17*	0,22	0	0,22
17	Reziduu de distilare și recuperare solvenți	07 05 08*	12	0	12
18	Absorbanți epuizați	15 02 02*	2,61	0	2,61
19	Deșeuri cenuși, zguri de ardere	19 01 12	0,17	0	0
20	Deseuri reactivi expirați, substanțe laborator	16 05 06*	0,09	0	0,09
21	Deșeuri aluminiu cabluri	17 04 11	2,9	2,9	0
22	Deșeuri medicale (ascutite)	18 01 01	0,06	0	0,06
23	Deșeuri medicale (infectioase)	18 01 03*	0,29	0	0,29
34	Substanțe chimice expirate	16 05 09	0,0036	0	0,0036
25	Deșeuri solide cu conținut de substanțe periculoase	07 05 13*	0,042	0	0,02
26	Hârtie	20 01 01	5,26	5,26	0
27	Echipamente abandonate cu conținut de CFC	20 01 23*	0,13	0,13	0
28	Deșeuri baterii cu plumb	16 06 01*	0,25	0,25	0
			1132,76	**770,24**	**239,04**
** Amestecuri de beton, cărămizi, țigle și produse ceramice, altele decât cele specificate la 17 01 06		17 01 07	15049,06		

* deșeuri periculoase (celelalte sunt nepericuloase)

În anul 2021, din totalul de 1132,7577 tone de deșeuri generate de Antibiotice din activitatea de fabricație, 10,47% (118,53 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 1014,2277 tone, au fost eliminate și deviate de la eliminare 1009,274 tone, reprezentând 90% din totalul deșeurilor generate în 2021.

Din cele 1014,2277 tone, 21% (239,0387 tone) au fost eliminate, de 76% au fost deviate de la eliminare (770,235 tone) iar restul de 3% (4,954 tone) sunt depozitate temporar spre a fi deviate de la eliminare.

Din totalul deșeurilor generate în 2021, cele metalice, de fier și otel, au reprezentat 57%. O mică parte a fost generată în producție, restul provenind din deșeurile rezultate în urma dezafectărilor de pe

Deșeuri deviate de la eliminare (tone)

		2021			2020		
Unde sunt valorificate	**Cod deșeu**	***Onsite***	***Offsite***	**Total**	***Onsite***	***Offsite***	**Total**
Deșeuri periculoase							
Pregătire pentru reutilizare		0	0	0	0	0	0
Reciclare (downcycling, upcycling, composting, anaerobic digestion)		0	0,38	0,38	0	0	0
Echipamente abandonate cu conținut de CFC	20 01 23*	0	0,13	0,13			
Deșeu baterii cu plumb	16 06 01*	0	0,25	0,25			
Altă metodă de recuperare (repurposing, refurbishment)		0	0	0	0	0	0
Total deșeuri periculoase deviate de la eliminare		0	**0,38**	**0,38**	0	0	0
Deșeuri nepericuloase							
Pregătire pentru reutilizare		0	769,86		0	710,92	710,92
Fier și oțel	17 04 05	0	642,05	642,05	0	593,76	593,76
Echipamente casate	16 02 14	0	1,28	1,28	0	2,025	2,025
Anvelope scoase din uz	16 01 03	0	0	0	0	0,81	0,81
Ambalaje de hârtie și carton	15 01 01	0	71,13	71,13	0	65,45	65,45
Ambalaje de material plastic (folii PVC, polietilenă și aluminiu)	15 01 02	0	7,29	7,29	0	7,36	7,36
Ambalaje de sticlă	15 01 07	0	7,19	7,19	0	14,77	14,77
Cabluri de aluminiu	17 04 11	0	2,90	2,90	0	6,60	6,60
Cenuși de vatră și zguri de la arderea deșeurilor în incineratorul fabricii	19 01 12	0	0	0	0	1,59	1,59
Ambalaje de lemn	15 01 03	0	21,88	21,88	0	11,16	11,16
Ambalaje de aluminiu (metalice)	15 01 04	0	8,50	8,50	0	7,396	7,396
Hârtie	20 01 01	0	5,30	5,30	0		
Cupru	17 04 01	0	2,39	2,39	0		
Reciclare (downcycling, upcycling, composting, anaerobic digestion)		0	0	0	0	0	0
Altă metodă de recuperare (repurposing, refurbishment)		0	0	0	0	0	0
Total deșeuri nepericuloase deviate de la eliminare		0	**769,86**	**769,86**	0	**710,92**	**710,92**

Deșeuri trimise spre eliminare (tone)		2021			2020		
Unde sunt eliminate	**Cod deșeu**	***Onsite***	***Offsite***	**Total**	***Onsite***	***Offsite***	**Total**
Deșeuri periculoase							
Incinerare (cu recuperare de energie)		15,42	0,42	15,84	18,69	3,02	21,71
Alte reziduuri din blazul coloanelor de reacție	07 05 08*	12,00	0	12,00	14,80	0	14,80
Deșeuri solide cu conținut de substanțe periculoase	07 05 13*	0	0,04	0,04	0	2,95	2,95
Absorbanți epuizați	15 02 02*	2,61	0	2,61	3,04	0	3,04
Alte uleiuri de motor, de transmisie și de ungere	13 02 08*	0,58	0	0,58	0,75	0	0,75
Deșeuri de la îndepărtarea vopselelor și lacurilor cu conținut de solvenți organici sau alte substanțe periculoase	08 01 17*	0,22	0	0,22	0	0	0,11
Deșeuri medicale care fac obiectul unor măsuri speciale	18 01 03*	0	0,29	0,29	0	0,07	0,07
Deșeuri reactivi expirați, substanțe laborator	16 05 06*	0	0,09	0,09			
Incinerare (fără recuperare de energie)		0	0	0	0	0	0
Depozitare		0	0	0	0	0	0
Total deșeuri periculoase trimise spre eliminare		**15,42**	**0,42**	**15,84**	**18,69**	**3,02**	**21,71**
Deșeuri nepericuloase							
Incinerare (cu recuperare de energie)		18,39	16,31	34,70	20,28	33,93	54,21
Ambalaje hârtie și carton	15 01 01	1,75	0	1,75	2,29	0	2,29
Medicamente (expirate), produse neconforme	20 01 32	7,28	16,25	23,52	7,13	28,12	35,25
Ambalaje din material plastic	15 01 02	9,13	0	9,13	10,40	0	10,40
Substanțe chimice expirate	16 05 09	0	0	0	0	5,80	5,80
Material plastice	20 01 39	0,23	0	0,23	0,46	0	0,46
Deșeuri medicale, obiecte ascuțite	18 01 01	0	0,06	0,06	0	0,01	0,01
Incinerare (fără recuperare de energie)		0	0	0	0	0	0
Depozitare		0	188,50	188,50	0	213,50	213,50
Deșeuri municipale amestecate		0	188,50	188,50	0	213,50	213,50
Total deșeuri nepericuloase trimise spre eliminare		**18,39**	**204,81**	**223,20**	**20,28**	**247,43**	**267,71**

platforma industrială. 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 redate circuitului natural, urmând a fi amenajate ca spații verzi sau folosite ca locații pentru viitoare obiective industriale.

Fluxul de producție prin biosinteză al substanței active Nistatină generează cea mai mare cantitate de deșeuri periculoase, 76% din total, prin cele 12 tone de reziduuri de la distilarea și recuperarea solvenților (din blazul coloanelor de reacție). De asemenea, din același flux de producție, rezultă 10% din totalul deșeurilor nepericuloase generate (113,1 tone de turte de miceliu epuizat).

Deșeurile municipale amestecate au reprezentat 17% din totalul deșeurilor nepericuloase (188,5 tone).

Din cauza 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 deșeuri 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 111,414 tone, reprezentând 9,84% din totalul deșeurilor generate în 2021, din care au fost valorificate 100,29 tone.

Din totalul de 72,924 tone de ambalaje de hârtie și carton generate, 1,749 de tone au fost incinerate pe platformă, cu recuperare de energie.

Cantitatea de deșeuri periculoase eliminate a scăzut cu 27% în anul 2021 comparativ cu anul 2020, când Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a dispus retragerea de la vânzare, din luna ianuarie 2020, a medicamentelor pe bază de ranitidină de pe piața românească, ceea ce a contribuit la generarea unor cantități mai mari de deșeuri, în timp ce în anul 2021 nu a mai fost cazul.

Diminuarea cantităților de deșeuri periculoase eliminate în anul 2021 este corelată cu diminuarea cantităților generate, rezultat al implementării strategiei de dezvoltare durabilă, al îmbunătățirii continue a modului de gestionare a deșeurilor, prin monitorizarea și revizuirea acestuia, anual.

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), precum și a O.U.G. nr. 196/2005 privind Fondul pentru Mediu.

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. Obiectivele stabilite pentru întreg portofoliul de clienți ai OIREP, inclusiv Antibiotice, ai prestatorului de servicii au fost îndeplinite.

Corespunzător anului 2021, Antibiotice Iași nu înregistrează sume restante de plată către Administrația Fondului pentru Mediu, fiind îndeplinit obiectivul global de reciclare/valorificare deșeuri de ambalaje, de valoare 60%.

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.

Reciclarea produselor și a materialelor lor de ambalare

Ambalaje (tone)	2021	2020	2019
Total ambalaje reciclate/valorificate	**360**	380	523
Total ambalaje introduse pe piață	**597**	623	872
Procentul de ambalaje reciclate/ valorificate din cele puse pe piață (1:2)	**60%**	60%	60%

Materiale de ambalare recuperate de pe piața din România în 2021	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

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%.

În ceea ce privește reclamațiile care vizează aspecte ce țin de protecția mediului acestea pot fi făcute pe adresa de mail: office@antibiotice.ro care sunt direcționate către structura Protecția mediului.

Coordonatorul Activității Protecția mediului informează top-managementul și evaluează încadrarea aspectelor semnalate la structurile implicate.

Este inițiată o investigație internă realizată de către o echipa multidisciplinară (în funcție de natura neconformității identificate). După finalizarea documentării investigației, se verifică raportul de investigație, inclusiv concluzia reclamației (nejustificată/justificată și acțiunile stabilite) și se transmite răspuns către reclamant.

În anul 2021 nu a fost înregistrate sesizări și reclamații care au vizat aspecte ce țin de protecția mediului.

60%
ambalaje reciclate/ valorificate

95%
randamentul de recuperare a solvenților organici

3.4. Planificarea strategică și managementul performanței

Consolidarea companiei pe piața internă

În 2021, Antibiotice a obținut pe piața din România venituri din vânzări de **388,3 milioane de lei** **

Prezența de peste 66 de ani pe piața din România este o mărturie a performanței modelului de afaceri al Antibiotice. Produsele companiei sunt vândute în cele peste 8.000* de farmacii din România, în peste 360 de spitale publice și 150 de unități spitalicești private (unități cu paturi).

Antibiotice Iași este inclusă în lista obiectivelor de importanță deosebită pentru apărarea țării, având un caracter strategic în economia națională. Modul de organizare al companiei, cu reprezentanțe în teritorii internaționale și contracte de colaborare cu parteneri din toată lumea, îi permite să acționeze în cel mai scurt timp, din momentul primirii unei comenzi până în momentul onorării acesteia. Astfel, în perioade critice, cum au fost cei doi ani de pandemie sau când a existat probabilitatea apariției unui pericol care să afecteze întreaga populație a țării, Antibiotice s-a mobilizat cu maximă operativitate și responsabilitate și a fabricat medicamente salvatoare de vieți.

Una din prioritățile care stau la baza modului în care Antibiotice face afaceri este asigurarea continuității în procesul de distribuție, astfel încât să se asigure accesul pacienților, medicilor și farmaciștilor, la produsele companiei. Lucrul acesta se întâmplă prin încheierea de contracte comerciale cu cei mai importanți distribuitori din România ce deservesc segmentul spitalelor și segmentul de retail, inclusiv 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 de la an la an. Astfel, Antibiotice și-a adaptat strategia comercială și de portofoliu, acțiunile companiei fiind orientate spre adaptarea portofoliului de produse în funcție de specificul segmentului de adresabilitate al fiecărui distribuitor partener (pacienți). 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. Antibiotice asigură pacienților medicamente fără prescripție medicală (OTC), suplimente alimentare, produse dermato-cosmetice și dispozitive medicale, sub diferite forme farmaceutice, game de produse complete și diversificate care să contribuie la îmbunătățirea stării de sănătate și creșterea calității vieții. Compania și-a 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, ceea ce asigură creșterea gradului de accesibilitate și satisfacție a pacienților față de produsele fabricate de Antibiotice. Rolul acestei echipe este și de a fi un suport pentru distribuitorii parteneri, pentru 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, specialiști în managementul portofoliului și specialiști în cercetare-dezvoltare, care relaționează cu

* Conform INS (Institutul Național de Statistică).

** Conform Pharma & Hospital Report 2021, Cegedim Customer Information, estimare ieșiri de medicamente din farmacii către pacienți pe piața farmaceutică din România (publicat la data de 1 februarie 2022).

cei mai importanți lideri de opinie (Key Opinion Leaders – KOL) pentru a defini soluții terapeutice adaptate tendințelor medicale actuale. Antibiotice este 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 al bolilor cronice (afecțiuni cardiace), cât și ca furnizor constant de medicamente (pentru unele dintre acestea Antibiotice fiind unicul ofertant) în spitale, la prețuri accesibile, medicamente care respectă standardele europene de fabricație EU GMP și pe cele de calitate pentru substanțele active. De asemenea, toate suplimentele alimentare produse de Antibiotice au la bază experiența cercetătorilor din cadrul companiei și sunt fabricate la aceleași standarde de calitate ca și medicamentele.

Antibiotice SA nu introduce pe piață produse sau servicii interzise/retrase de pe piețele din anumite regiuni sau țări.

Evoluția pieței farmaceutice din România***

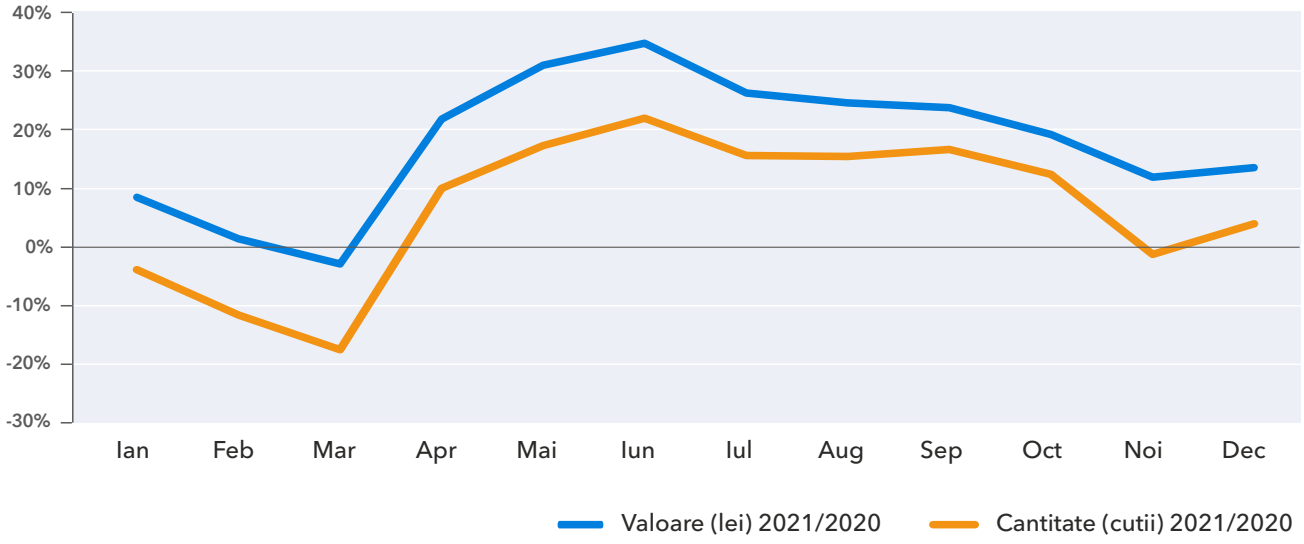
În anul 2021, valoarea totală a pieței din România (medicamente eliberate din farmacii, către pacienți și consumatori) a fost de 21,15 miliarde de lei, la preț de distribuție, în creștere cu 17,1% față de 2020, însemnând un volum total al consumului de medicamente (unități) de 658,6 milioane de cutii, în creștere cu 5,3% față de consumul înregistrat în 2020.

Piața farmaceutică românească este dominată de medicamentele cu prescripție medicală (Rx), ce reprezintă 73,9% din totalul vânzărilor valorice și 61,7% din totalul consumului cantitativ de medicamente (raportat în cutii).

Medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală (Rx) au avut, în 2021, o creștere valorică de 16,4%, până la 15,6 miliarde de lei (față de 13,4 miliarde de lei, în 2020), iar produsele fără prescripție (OTC, suplimente alimentare, dispozitive medicale) au avut o creștere valorică de 19,5%, până la 5,5 miliarde de lei (față de 4,6 miliarde lei, în 2020). Primele cinci clase terapeutice, grupate după ponderea vânzărilor valorice din anul 2021, sunt tractul digestiv, antineoplazicele, sistemul cardiovascular, sistemul nervos central, sânge și organe și reprezintă 72,2% din totalul vânzărilor pe piața farmaceutică din România.

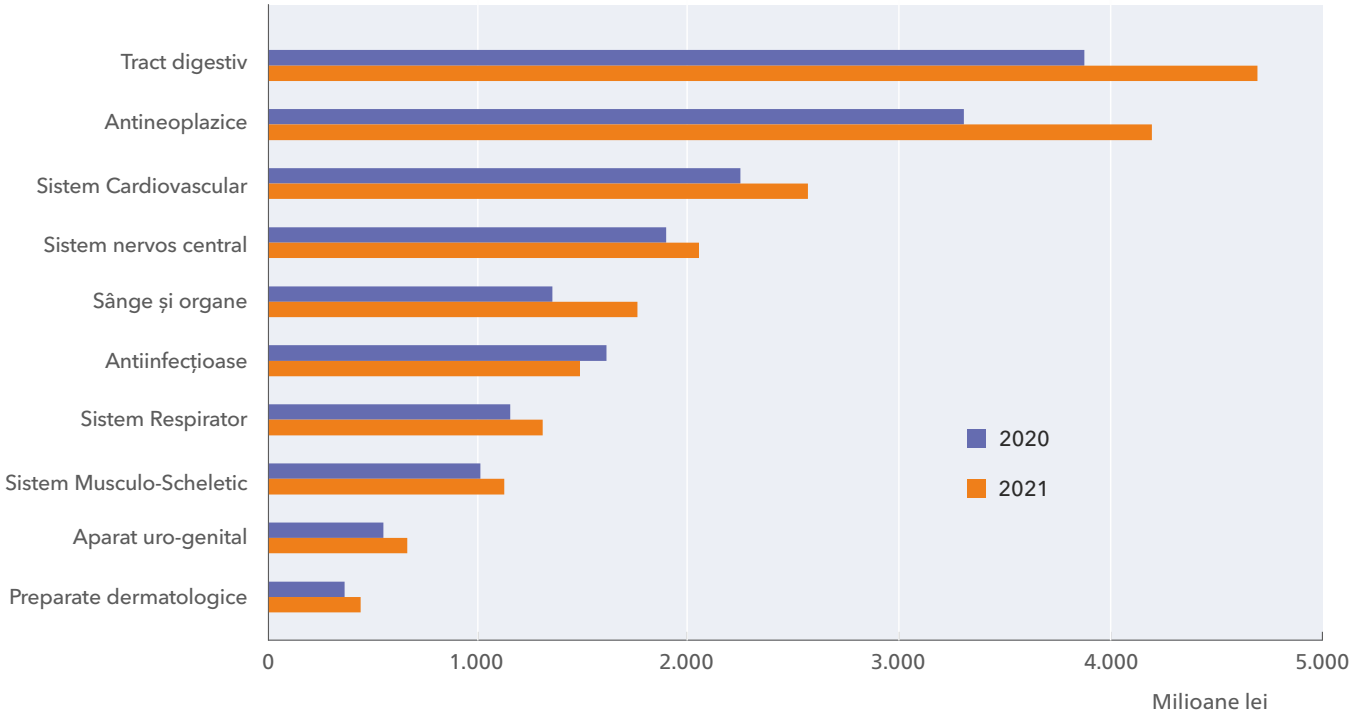
Lider cantitativ
pe forma farmaceutică unguente, supozitoare și ovule

Evoluția lunară a pieței totale (2021 vs. 2020)



*** Conform District Sell-Out, Cegedim Customer Information, decembrie 2021

Evoluția valorică – Top 10 clase terapeutice (2021 vs 2020)



Evoluția pieței farmaceutice relevante pentru Antibiotice

Piața relevantă pentru medicamentele marca Antibiotice, conform normelor de concurență, cuprinde toate produsele din acea piață pe care consumatorul le consideră interschimbabile sau substituibile, luând în considerație caracteristicile produsului (indicația terapeutică, substanța activă, forma farmaceutică, concentrația etc.), modul de utilizare și prețul.

Piața relevantă a Antibiotice a înregistrat, în perioada analizată, o valoare de 2.858.695 mii lei, în creștere cu 19% față de 2020 (2.402.430 mii lei). În anul 2021, consumul cantitativ de medicamente din piața relevantă Antibiotice a înregistrat o creștere de 5,2% (168,8 milioane de cutii au fost eliberate din farmacii comparativ cu 160,5 de milioane de cutii în 2020).

În anul 2021, medicamentele cu prescripție medicală (Rx) reprezintă 48,3% din totalul vânzărilor valorice și 54,7% din totalul consumului de medicamente (raportat în cutii), cu o creștere valorică de 14% (de la 1,21 miliarde de lei în 2020, până la 1,38 miliarde de lei) și o creștere cantitativă de 4,8% (de la 88.060 mii de cutii în 2020, la 92.334 de mii de cutii).

De asemenea, medicamentele fără prescripție (OTC) au avut o pondere de 51,7% din totalul vânzărilor valorice și de 45,3% din totalul consumului de medicamente (raportat în cutii), înregistrând o creștere valorică de 24,1% (de la 1.189.831 mii lei în 2020, la 1.476.745 mii lei) și o creștere cantitativă de 5,6% (de la 72,4 milioane de cutii în 2020, la 76,5 milioane).

Locul 1
în piața relevantă, cu o cotă de piață valorică de 13,6%

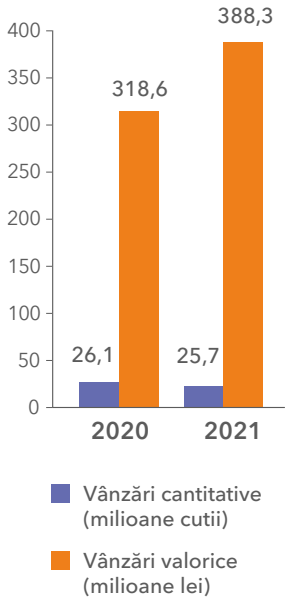
Antibiotice în piața farmaceutică din România

În anul 2021, Antibiotice a înregistrat pe piața internă, în farmacii și spitale, vânzări cantitative de 25,7 milioane de unități (cutii) și valorice de 388,3 milioane de lei.

Valoarea vânzărilor de medicamente ale Antibiotice către distribuitori, în anul 2021, a fost de 346,2 milioane de lei, iar valoarea vânzărilor distribuitorilor către



Evoluția vânzărilor Antibiotice pe piața internă 2020-2021



spitale și farmacii, a fost de 393,7 milioane de lei (123,6 milioane de lei pe segmentul de spitale și 270,1 mil. lei pe segmentul de farmacii). Pe segmentul farmacii, vânzările înregistrate au fost de 90,5 milioane de lei în lanțurile de farmacii și de 179,6 milioane de lei în farmaciile independente și mini-lanțuri.

Produsele care au înregistrat creșteri valorice semnificative ale vânzărilor, de la distribuitori către farmacii (sell out), în anul 2021, sunt: Meropenem Atb® injectabil, 1 g, Colistină Atb® injectabil, 1.000.000 UI***, Cefort® injectabil, 1 g, Amoxiplus® injectabil, 1000 mg/200 mg, Eficef® capsule, 200 mg, Nidoflor® crema, 15 g, Ceftamil® injectabil, 1 g, Rosuvastatină Atb® comprimate, 20 mg, Silithor® capsule, Imipenem/Cilastatin Atb® 500 mg/500 mg.

*** UI = unități internaționale, sunt utilizate în farmacologie ca unitate de măsură a cantității unei substanțe, în baza efectului acesteia sau a activității sale biologice. În ciuda numelui, UI nu face parte din Sistemul Internațional de Unități utilizat în fizică și chimie (sursa Wikipedia).

Antibiotice și-a consolidat componenta de antiinfecțioase de uz sistemic, dezvoltând în același timp și clasele preparate dermatologice și sistem cardiovascular, unde deține poziții importante pe piața internă. Antibiotice a păstrat în permanență legătura cu distribuitorii pentru a nu exista sincope în aprovizionarea cu medicamente a spitalelor și farmaciilor și pentru a crea stocuri optime, care să permită onorarea comenzilor în cel mai scurt timp. Compania s-a adaptat cererii din piață, acoperind integral nevoia de tratament cu antibiotice injectabile precum carbapeneme, cefalosporine și peniciline.



Consolidarea companiei pe piața externă

300%
Triplarea vânzărilor în SUA pentru produse sterile injectabile

200%
Dublarea vânzărilor în Marea Britanie pentru produse sterile injectabile

Pe piața internațională, cifra de afaceri realizată a fost de 143,3 milioane de lei, ceea ce reprezintă 39% din cifra de afaceri a companiei. De asemenea, în ultimii ani, odată cu creșterea exporturilor, Antibiotice și-a deschis reprezentanțe comerciale externe în Vietnam, Republica Moldova, Ucraina, precum și un office în Serbia.

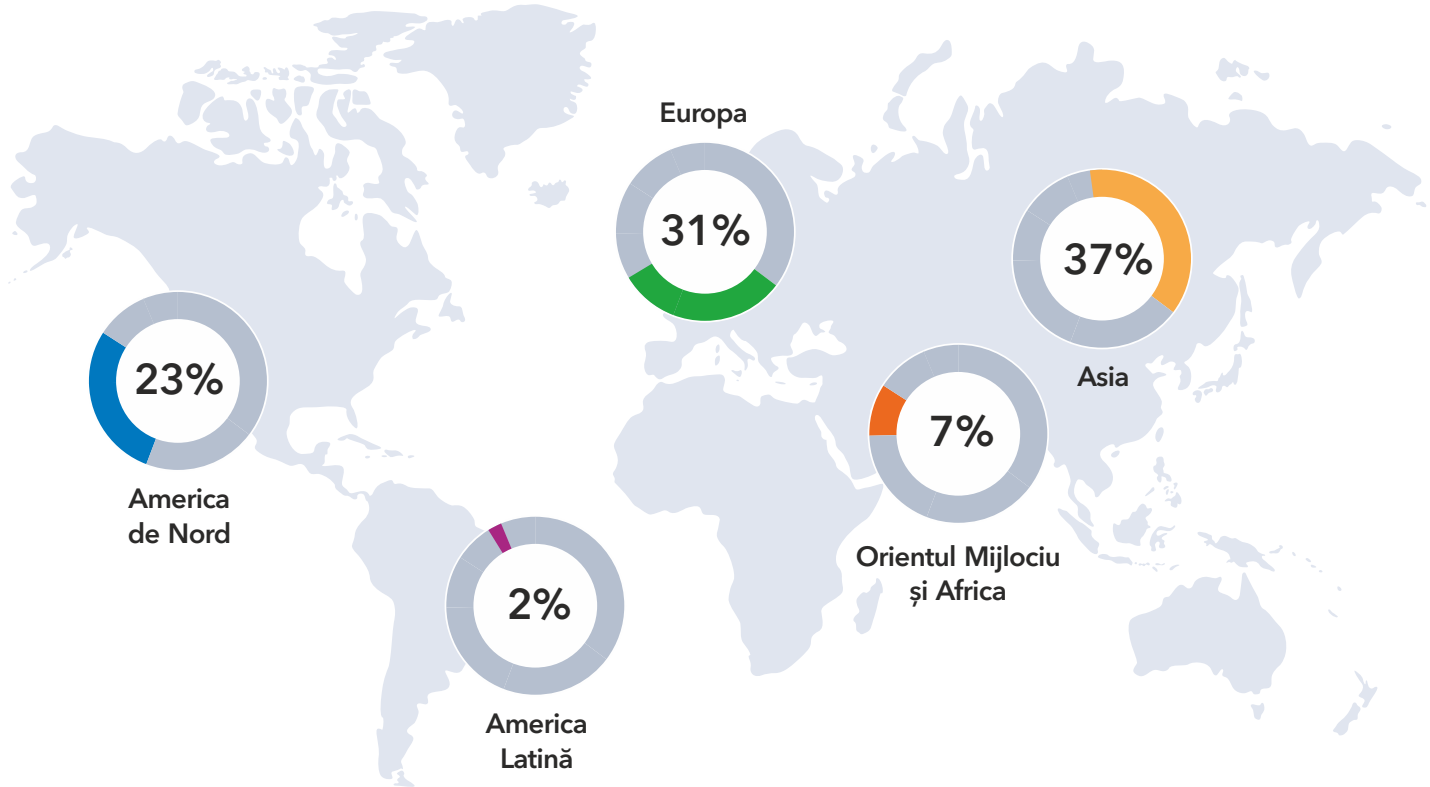
Produsele Antibiotice au impact atât la nivel național, cât și internațional, depășind granițele țării încă de la începuturile activității companiei. Strategia de dezvoltare pe plan internațional a avut în vedere considerentul că pieţele externe sunt mai dinamice și cu potențial mare de consum și de dezvoltare pe termen lung.

Pătrunderea Antibiotice pe piețe internaționale extrem de competitive, cu standarde ridicate de calitate, a necesitat abordarea acestora cu produse de calitate superioară, cu valoare adăugată ridicată. Astfel, în anul 2021, Antibiotice a avut vânzări în România și în peste 60 de țări, și-a consolidat parteneriatele tradiționale și a dezvoltat numeroase contracte de reprezentare prin care a vândut produse finite și substanță activă pe toate continentele.

Internaționalizarea afacerii pe produse finite

Planul de expansiune teritorială care vizează atingerea obiectivelor de business ale Antibiotice în perspectiva anilor 2030 se bazează pe o strategie de internaționalizare a portofoliului de produse finite cu accent pe medicamentele antiinfecțioase sterile injectabile, precum și pe gama de produse topice (compania va pune în funcțiune la sfârșitul anului 2022 o nouă capacitate de producție pentru produse

Ponderea vânzărilor pe piața internațională



Teritorii reprezentative unde sunt furnizate produsele finite ale Antibiotice

Teritorii reprezentative	Sector	Tipuri de clienți
România	farmaceutic	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	farmaceutic	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	farmaceutic	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.
Serbia	farmaceutic	Medicamentele de uz uman de tip Rx (ce pot fi cumpărate numai pe bază de rețetă eliberată de medic), suplimente nutritive și produse cosmetice (eliberate din farmacii fără rețetă) sunt vândute firmelor de distribuție a medicamentelor. Acestea le vând în licitațiile organizate de spitale și în farmaciile de retail, de unde ajung la beneficiari (pacienți, publicul larg).
Marea Britanie	farmaceutic	Penicilinele sterile injectabile (medicamente de uz uman de tip Rx) sunt vândute firmelor de distribuție a medicamentelor. Acestea le vând în spitale în urma adjudecării unor licitații, de unde ajung la pacienții internați.
Danemarca	farmaceutic	Penicilinele sterile injectabile (medicamente de uz uman de tip Rx) sunt vândute firmelor de distribuție a medicamentelor. Acestea le vând în spitale în urma adjudecării unor licitații, de unde ajung la pacienții internați.
Statele Unite	farmaceutic	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).

topice), precum și pe pătrunderea pe noi piețe precum: Australia, Brazilia, Norvegia, Finlanda, Suedia, Germania, Italia, Spania, Polonia, Filipine, Mexic.

Efectele pandemiei resimțite încă din anul 2020 pe segmentul farmacii, au continuat și în 2021, cu impact pe reducerea volumelor exportate pentru produsele topice și forme farmaceutice de uz oral (capsule, comprimate), pandemia impunând continuitatea măsurilor de restricționare a circulației, de distanțare socială, de carantină sau izolare în rândul populației. Structura consumului în farmacii a fost preponderent orientată spre medicația pentru afecțiuni cronice și cea asociativă tratamentului COVID-19. Principalele piețe pentru medicamentele fabricate de Antibiotice prin prisma ponderii în cifra de afaceri, a trendului de creștere și siguranței afacerii sunt Statele Unite ale Americii, Canada, Marea Britanie, Olanda, Danemarca, Serbia, Republica Moldova, Vietnam și Irak.



Consolidarea statutului de lider mondial în producția substanței active Nistatină

Portofoliul destinat piețelor internaționale cuprinde, pe lângă produsele finite, substanța activă Nistatină (un antifungic). La Antibiotice, producția de Nistatină a început în anul 1975, însă interesul pentru această substanță activă a crescut în anii 2000, când, în urma inspecției FDA (2002), fluxul de fabricație a Nistatinei primește avizul care permite exportul acestui produs pe piața americană. Din acel moment, Antibiotice devine producător de top la nivel internațional pentru Nistatină, iar în scurt timp se poziționează ca lider mondial.



Substanța activă Nistatină, fabricată printr-un proces de biosinteză unic în România, este, din anul 2017, standard de referință la nivel internațional certificat de Farmacopeea Americană USP (United States Pharmacopeia). Astfel, companiile care produc Nistatină, substanță activă sau medi-camente 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 Nistatinei produsă la Antibiotice Iași. Nistatina API, produsă de Antibiotice, este livrată către producători de pe toate continentele, fiind utilizată ca materie primă pentru fabricația de comprimate, suspensii orale, preparate topice (creme, unguente) și ovule. Producția și vânzările realizate în anul 2021, s-au înscris în trendul ultimilor 3 ani de consolidare a poziției pe piața internațională, substanța activă Nistatina fiind vândută aproape pe toate continen-tele: America de Nord, America de Sud, Europa, Asia și Africa. În Statele Unite ale Americii compania Antibiotice este lider de piață pentru acest produs.

39%
din cifra de afaceri reprezintă exportul

Gradul de satisfacție a clienților internaționali

Rezultatele financiare pe care Antibiotice le obține, profesionalismul și seriozitatea ce caracterizează modul în care compania lucrează 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, se desfășoară o cercetare de piață cu scopul de a evalua satisfacția clienților semnificativi (clienții externi 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 înșiruiri de afirmații, la care clientul acordă calificative pentru fiecare temă. În anul 2021, după analiza rezultatelor, s-au obținut valori mai mari sau egale cu 95,44% pentru toate cele 20 de teme din chestionarul aplicat, ceea ce a condus la un punctaj total de 97,68% (superior celui obținut în anul 2020, de 96,65%)



97,68%
nivel de satisfacție al clienților

Structură complexă de producție adaptată cerințelor standardelor internaționale de calitate

Activitatea principală a companiei Antibiotice este fabricarea produselor farmaceutice de bază (cod CAEN 2110). În fabrica de la Iași se produc majoritatea medicamentelor generice din portofoliu, alături de substanța activă Nistatina și biocidele, pe opt fluxuri de producție, verificate și certificate de Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, conform cerințelor de bună practică de fabricație, GMP. Pe șapte fluxuri sunt fabricate produsele finite (medicamente generice de uz uman și veterinar, condiționate în diferite forme farmaceutice: capsule, comprimate, pulberi sterile injectabile, unguente, creme, geluri, supozitoare, ovule), iar pe al optulea flux, cel de biosinteză industrială, se fabricată substanța activă Nistatină (un antifungic) și biocidele.

Fabricația produselor are loc în cinci secții de producție, grupate în trei divizii:

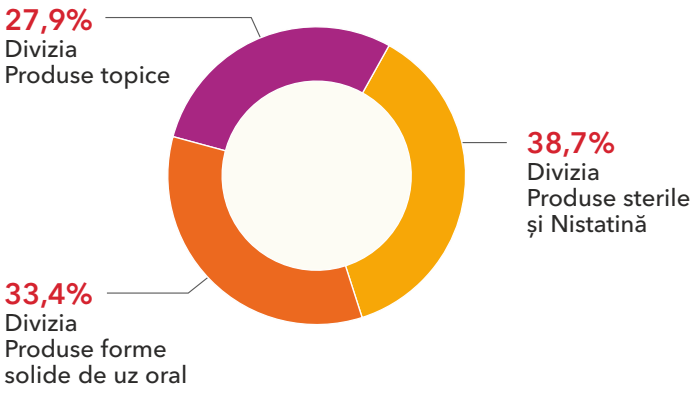
- **divizia Produse forme solide de uz oral** (secția Capsule și secția Comprimate)
- **divizia Produse topice** (secția de Unguente și supozitoare)
- **divizia Produse sterile și Nistatină** (secția Parenterale și secția Biosinteză).

În anul 2021, gradul de ocupare al capacităților de producție a fost de aproape 63%, volumul producției de produse finite s-a ridicat la 371,88 milioane de unități, iar valoarea totală a producției realizate a fost de 381,26 milioane de lei.

De asemenea, în 2021 a fost introdus în fabricație un nou biocid, gelul dezinfectant pentru mâini Sanygel®, ambalat în flacoane de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 l și 5 l. Iar biocidele pentru dezinfectarea suprafețelor, a+ Oxy și a+ Complex, au primit în cursul anului notificare pentru utilizare medicală și non-medicală, de la Comisia de biocide a Institutului Național de Sănătate Publică.

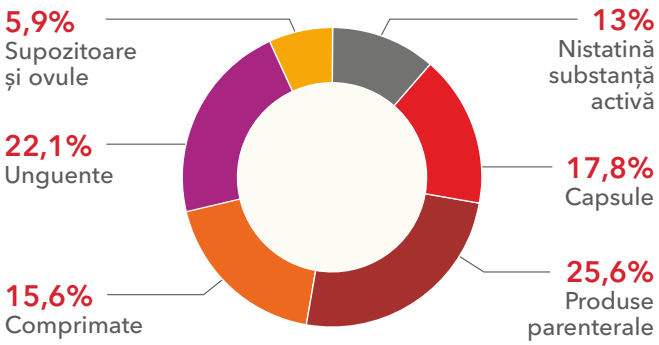
Distribuția valorică a producției în 2021, pe divizii

(procente din valoarea totală a producției realizate)



Distribuția valorică a producției realizate în 2021, pe forme farmaceutice, inclusiv substanța activă Nistatina

(procente din valoarea totală a producției)





Optimizarea costurilor de operare și creșterea randamentului de exploatare

Planul de Organizare și Dezvoltare Strategică al companiei se bazează pe o dezvoltare sustenabilă, ca o abordare cuprinzătoare care leagă trei direcții: mediu, social și guvernanță. Integrarea acestora presupune o compliantă între mediu și dezvoltarea economică pe o perioadă de timp îndelungată. Anul 2021 este o primă etapă din Planul de Organizare și Dezvoltare Strategică, în care compania Antibiotice a pus un accent major pe adaptarea continuă la piața internă și internațională, pentru dezvoltarea prezenței în piață și creșterea profitabilității afacerii.

Indicatorii din situația rezultatului global în 2021

Indicatori	U.M.	2019	2020	2021	2021/ 2020	2020/ 2019
Venituri totale	mii lei	407.781	380.393	388.925	102%	93%
Cheltuieli totale	mii lei	372.601	352.064	358.622	102%	94%
Cifră de afaceri	mii lei	390.647	341.048	368.422	108%	87%
– Intern	mii lei	237.924	182.773	225.974	124%	77%
– Extern	mii lei	152.723	158.275	142.448	90%	104%
Pondere export în cifra de afaceri	%	39%	46%	39%	83%	119%
Profit brut	mii lei	35.180	28.329	30.303	107%	81%
Taxă clawback	mii lei	42.211	27.767	28.669	103%	66%
Profit brut + taxă clawback	mii lei	77.391	56.096	58.972	105%	72%
Total active (AT)	mii lei	794.015	863.000	895.388	104%	109%
Capitaluri proprii	mii lei	502.377	577.272	604.992	105%	116%
Datorii totale (DT)	mii lei	291.638	285.728	290.397	102%	98%
Grad de îndatorare (DT/AT*100)	%	37%	33%	32%	98%	88%
Solvabilitate globală (AT/DT*100)	%	2,72	3,02	3,08	102%	111%
Cheltuieli totale la 1.000 de lei venituri totale	lei	914	926	922	100%	101%
Număr mediu de salariați		1.415	1.415	1.410	99%	100%
Productivitatea muncii (venituri din exploatare/ numărul total de personal)	lei	284.056	264.342	272.217	103%	93%
Impozite și taxe, din care:	mii lei	95.427	89.447	89.078	100%	94%
– cheltuieli cu taxa clawback	mii lei	42.211	27.767	28.669	103%	66%
– impozite și taxe aferente salariilor	mii lei	40.034	44.682	47.358	106%	112%
– alte impozite către bugetul de stat	mii lei	11.716	15.458	11.438	74%	132%
– impozite și taxe locale	mii lei	1.465	1.540	1.613	105%	105%
Valoare adăugată	mii lei	210.868	200.200	184.594	92%	95%
Rentabilitate profit brut	%	9,01%	8,31%	8,22%	99%	92%
Rentabilitate profit brut + taxa clawback	%	19,81%	16,45%	16,01%	97%	83%

Veniturile totale realizate din activitățile derulate de Antibiotice pe parcursul anului 2021 sunt de 388.925 mii lei, cu 2% mai mari față de cele realizate în anul 2020. Activitățile derulate în anul 2021, axate pe măsuri care vizează adaptarea strategică a resurselor umane, adaptarea strategică a portofoliului de produse, sustenabilitatea afacerii prin perfecționarea continuă a Sistemului de management integrat (calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă), planificare strategică și managementul performanței, perfecționarea sistemului de guvernanță corporativă au generat cheltuieli totale în valoare de 358.622 mii lei, cu 2% mai mari în comparație cu valoarea realizată în anul 2020. Eficiența întregii activități se reflectă prin indicatorul cheltuieli totale la 1.000 lei venituri totale, a cărei valoare realizată la data de 31 decembrie 2021 este de 922 lei, mai mică în comparație cu valoarea înregistrată la aceeași dată a anului 2020 (926 lei). Profitul brut realizat la 31 decembrie 2021 este de 30.303 mii lei, cu 7% mai mare comparativ cu profitul brut înregistrat în anul 2020. Profitul brut consolidat cu valoarea taxei clawback determină un randament al afacerii de 16%. Taxa clawback este plătită de producătorii de medicamente ca taxă a bugetului de stat din anul 2011.



3.5. Perfecționarea sistemului de guvernanță corporativă la Antibiotice

Antibiotice SA este o întreprindere publică, care se conformează Ordonanței de urgență a Guvernului (OUG) nr. 109/2011 privind guvernanța corporativă a întreprinderilor publice. Modul de conducere a companiei Antibiotice este organizat pentru a răspunde așteptărilor acționarilor, în ceea ce privește asigurarea competitivității, profitabilității și generării de valoare pe termen lung, fiind asigurat un sistem decizional bine delimitat, trasabil, iar delegările de atribuții și competențe se fac proporțional cu prerogativele acordate și sistemul de control existent.

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 (BVB). Codul de guvernanță corporativă al Antibiotice, aprobat de Consiliul de administrație în luna ianuarie 2017, cuprinde, printre altele, informații despre responsabilitățile structurilor de conducere, justa recompensă și motivare, relațiile cu investitorii, sistemul de gestiune a riscului și controlul intern.

Conducerea Antibiotice SA consideră Codul de guvernanță corporativă un instrument important pentru obținerea unei performanțe durabile, asigurând acuratețea și transparența procesului decizional al companiei, prin accesul egal al tuturor acționarilor la informațiile relevante despre Antibiotice SA.

Consiliul de administrație

Consiliul de administrație Antibiotice SA este responsabil de buna guvernare a companiei, fiind cea mai înaltă formă de conducere (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.

Antibiotice este administrată conform sistemului unitar de administrare, de un Consiliu de administrație format din cinci membri, din care patru administratori independenți* și neexecutivi** (inclusiv președintele Consiliului și un administrator executiv, neindependent, în persoana vicepreședintelui Consiliului (care deține și funcția de director general al Antibiotice SA). Durata mandatului unui membru al Consiliului este de patru ani și poate fi reînnoită în urma unui proces de evaluare.

Toți membrii Consiliului de administrație sunt de naționalitate română.

---

* Membru neexecutiv al Consiliului de administrație este cel care nu a fost numit director al companiei (Legea nr. 31/1990 privind societățile comerciale).

** Membru independent al Consiliului de administrație este cel care nu a fost director sau salariat, nu a fost remunerat, nu a fost auditor financiar sau administrator neexecutiv al companiei, nu a avut relații de afaceri cu aceasta, nu are relații de familie cu directorul sau acționarul semnificativ etc. (Legea nr. 31/1990 privind societățile comerciale).

Componența Consiliului de administrație al Antibiotice SA la 31 decembrie 2021

Administrator	Reprezentare	Detalii
Lucian Timofticiuc Președinte al Consiliului de administrație	Administrator independent, neexecutiv, cu mandat pentru perioada 16.09.2020 –18.04.2024	Lucian Timofticiuc, de profesie fizician, este director general și administrator al societății comerciale Vremea Nouă SRL, Vaslui. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*.
Ioan Nani Vicepreședinte al Consiliului de administrație și director general	Administrator executiv (neindependent) din 2009, cu mandat, pentru perioada 1.06.2020 –18.04.2024	Ioan Nani, de profesie economist, este director general al societății comerciale Antibiotice SA Iași din 1998 (între 1998–2008 și din 2009 până în prezent). Naționalitate: română. Deține 1513 acțiuni Antibiotice*.
Ionel Damian	Administrator neexecutiv independent cu mandat pentru perioada 21.04.2021 –18.04.2024	Ionel Damian, de profesie jurist, este director executiv Inspecție fiscală la Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice Iași. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*.
Cătălin Codruț Popescu	Administrator independent, neexecutiv cu mandat pentru perioada 26.08.2021 – 18.04.2024	Cătălin Codruț Popescu, de profesie inginer, este director general Medimfarm SA, Ploiești, județul Prahova. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*.
Mihai Trifu	Administrator independent, neexecutiv, cu mandat pentru perioada 26.08.2021 – 18.04.2024	Mihai Trifu, de profesie economist, este director general adjunct și vicepreședinte al SIF Oltenia, Craiova, județul Dolj. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*.

* Numărul acțiunilor Antibiotice deținute la 31 decembrie 2021, conform ultimei baze de date Antibiotice pentru anul 2021.

Diversitatea de gen în Consiliul de administrație

	Bărbați	Femei	Total
Președinte	1	0	1
Vicepreședinte	1	0	1
Total membri	5	0	5
%	100%	0%	100%

Diversitatea de vârstă în Consiliul de administrație

	30-39 de ani	40-49 de ani	50-59 de ani	>60 de ani	Total
Membri	1	2	1	1	5
%	20%	40%	20%	20%	100%

Comitetele consultative

Consiliul de administrație își exercită o parte din responsabilități prin intermediul celor trei comitete consultative: Comitetul de audit, Comitetul de politici comerciale și Comitetul de nominalizare și remunerare. Comitetele consultative, specializate, desfășoară investigații, analize, elaborează recomandări și înaintează periodic, Consiliului de administrație rapoarte asupra activității lor.

Comitetul de audit

În cadrul responsabilităților sale, Comitetul de audit efectuează o evaluare anuală a sistemului de control intern sprijină Consiliul în realizarea raportărilor financiare, a auditului intern și extern, a managementului riscurilor și controlului intern. Totodată, gestionează conflictele de interese în legătură cu tranzacțiile Antibiotice SA și ale filialelor acesteia cu părțile afiliate în înțelesul codului fiscal și monitorizează aplicarea standardelor legale și a standardelor de audit intern general acceptate.

Comitetul de politici comerciale

Sprijină Consiliul de administrație în stabilirea politicilor și relațiilor comerciale ale firmei, analizând politicile comerciale, marketing și promovare, prin care este pus în aplicare Planul de administrare (planul de afaceri) al Antibiotice SA și componenta sa de management. Pentru realizarea acestor atribuții, membrii comitetului primesc rapoarte de la directorii Antibiotice SA, în ședințele Consiliului și ori de câte ori fac solicitări în acest sens.

Comitetul de nominalizare și remunerare

Comitetul de nominalizare și remunerare nominalizează candidații pentru Consiliul de administrație și propune cuantumul remunerației administratorilor și directorilor. Printre responsabilitățile sale principale se mai numără evaluarea independenței membrilor Consiliului de administrație, verificarea numărului de mandatele deținute de administratori etc. Comitetul întocmește un raport anual cu privire la remunerații și la alte avantaje acordate administratorilor și directorilor, pe care Consiliul de administrație îl prezintă Adunării generale a acționarilor.

Componența Comitetelor consultative ale Consiliului de administrație Antibiotice SA
la 31 decembrie 2021

Comitetul consultativ	Componenta
Comitetul de audit	Ionel Damian, Cătălin Codruț Popescu, Mihai Trifu
Comitetul de nominalizare și remunerare	Lucian Timofticiuc, Ionel Damian, Mihai Trifu
Comitetul de politici comerciale	Lucian Timofticiuc, Ionel Damian, Cătălin Codruț Popescu



Conducerea executivă

Conducerea executivă este formată dintr-un director general, mandatat de Consiliul de administrație și nouă directori, din care șapte directori executivi și doi de specialitate. Consiliul de administrație deleagă Conducerii executive responsabilitatea derulării activităților curente ale companiei (managementul operațional). Toți membrii conducerii executive sunt de naționalitate română.

Componența conducerii executive a Antibiotice SA

Director	Funcție	Detalii
Ioan Nani	Director general	Ioan Nani, de profesie economist, este director general al Antibiotice SA Iași din 1998 (între 1998-2008 și din 2009 până în prezent). Naționalitate: română. Deține 1513 acțiuni Antibiotice*
Ovidiu Bățaga	Director executiv marketing vânzări	Ovidiu Bățaga, de profesie economist, a fost numit în funcție 05.05.2008. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*
Cornelia Moraru	Director executiv producție și strategii industriale	Cornelia Moraru, de profesie inginer, a fost numită în funcție 01.05.2003. Naționalitate: română. Deține 1513 acțiuni Antibiotice*
Paula Luminița Coman	Director executiv economic	Paula Luminița Coman, de profesie economist, a fost numită în funcție 06.06.2011. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*
Daniela Pascariu	Director executiv asigurarea calității	Daniela Pascariu, de profesie farmacist, a fost numită în funcție 08.10.2021. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*
Liviu Vatavu	Director executiv juridic și guvernanță corporativă	Liviu Vatavu, de profesie jurist, a fost numit în funcție 01.09.2019. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*
Mihaela Denis Gălățanu	Director executiv resurse umane	Mihaela Denis Gălățanu, de profesie inginer, a fost numită în funcție 01.09.2021. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*
Darius Giorgiani Agafiței	Director executiv dezvoltare afaceri	Darius Giorgiani Agafiței, de profesie economist, a fost numit în funcție 02.09.2020. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*
Carmen Iustain	Director de specialitate cercetare dezvoltare	Carmen Iustain, de profesie fizician, a fost numită în funcție 01.05.2020. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*
Ionel Susanu	Director de specialitate logistică	Ionel Susanu, de profesie economist, a fost numit în funcție 30.03.2021. Naționalitate: română. Nu deține acțiuni Antibiotice*

* Numărul acțiunilor Antibiotice deținute la 31 decembrie 2021, conform ultimei baze de date Antibiotice pentru anul 2021.

Diversitatea de gen în managementul companiei

	Bărbați	Femei	Total
Director General	1	0	1
Directori	4	5	9
Total membri	5	5	10
%	50%	50%	100%

Diversitatea de vârstă în managementul companiei

	40-49 de ani	50-59 de ani	>60 de ani	Total
Membri	5	4	1	10
%	50%	40%	10%	100%

Politica anticorupție

Documentele pot fi consultate și pe www.antibiotice.ro, secțiunea Guvernanță corporativă/ Documente de referință.

Antibiotice 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 guvernanță corporativă, Codul de etică, Codul de bune practici al Antibiotice SA pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și pentru interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical, Politica de sponsorizări și mecenat, Regulamentul intern, precum și Planul de integritate al Antibiotice SA pentru implementarea Strategiei Naționale Anticorupție 2016-2020.

Toate documentele ce compun cadrul care reglementează comportamentul așteptat, indiferent de funcția ocupată în firmă, au fost aduse la cunoștință tuturor angajaților, fiind publicate pe pagina de internet a companiei și fiind astfel accesibile oricărei părți vizate.

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 guvernanță corporativă stabilite de OUG nr. 109/2011 privind guvernanța corporativă a întreprinderilor publice, Antibiotice a adoptat Declarația privind aderarea la valorile fundamentale, principiile, obiectivele și mecanismul de monitorizare al Strategiei naționale anticorupție2016-2020, conformându-se prevederilor HG nr. 583/2016.

De asemenea, Planul de integritate al Antibiotice SA pentru implementarea Strategiei Naționale Anticorupție 2016- 2020, cuprinde măsuri anticorupție și de transparentizare a activităților, 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 instruiri periodice având ca scop creșterea nivelului de educație al angajaților privind bunele practici anticorupție.

În anul 2021, 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.

Politicile și procedurile anticorupție, Codul de etică, Codul de guvernanță corporativă și Planul de integritate privind Strategia Națională Anticorupție 2016-2020, au fost prezentate Consiliului de administrație și conducerii executive.

În anul 2021 nu au existat angajați concediați sau sancționați disciplinar ca urmare a implicării lor în fapte de corupție și nu au fost întrerupte raporturi contractuale cu partenerii de afaceri în urma unor suspiciuni legate de fapte de corupție. Planurile de instruire din societate stabilesc comunicarea către angajați a politicilor și procedurilor anticorupție în vigoare la nivelul Antibiotice, precum și instruirea periodică a angajaților relevanți pe teme de etică, anticorupție și gestionarea conflictelor de interese.

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 că nu vor săvârși, autoriza sau permite nicio acțiune care ar determina încălcare legilor sau a reglementărilor anticorupție naționale, europene sau internaționale în vigoare, obligându-se totodată 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.

De asemenea, Planul de integritate al Antibiotice a fost comunicat atât autorității tutelare (Ministerul Sănătății), cât și Secretariatului tehnic al Strategiei Naționale Anticorupție de la Ministerului Justiției (autoritatea competentă în vederea supravegherii modalității de implementare la nivel național a HG 583/2016).

Codul de etică

Codul de etică al Antibiotice SA 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 cunoștința fiecărui nou angajat sau administrator și poate fi consultat online.

Consiliul de Etică și Integritate

În cadrul Antibiotice funcționează Consiliul de Etică și Integritate, înființat prin decizia directorului general. 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 4 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.

Consiliul de Etică și Integritate:

- soluționează sesizările adresate companiei cu privire la un incident de etică
- 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, 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
- formulează un punct de vedere consultativ, în domeniu, la solicitarea directorului general sau a Consiliului de Administrație al Antibiotice
- analizează cazurile de încălcare a normelor de etică și a normelor de comportament în relația dintre reprezentanții medicali și de vânzări, și profesioniștii din domeniul medical
- analizează sesizările persoanelor fizice sau juridice în legătură cu diferitele tipuri de abuzuri ale reprezentanților medicali și 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 Antibiotice sau de petent.



În anul 2021 nu a fost semnalată nicio încălcare a Codului de etică

În anul 2021 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**



În anul 2021 nu au fost înregistrate sesizări și reclamații cu privire la situații ce ar fi putut constitui conflicte de interese.

În anul 2021 nu au fost înregistrate incidente privind comportamente anticoncurențial

În anul 2021 nu au fost înregistrate incidente ce au vizat un comportament anticoncurențial sau acțiuni în justiție îndreptate împotriva Antibiotice pentru încălcarea legislației privind concurența, antitrust sau privind monopolul.

Conflictul de interese

La nivelul companiei există implementată 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 ce le revin. Procedura a fost revizuită și actualizată în anul 2019, acest document având ca scop stabilirea modului de acțiune, precum și a persoanelor responsabile pentru luarea deciziilor și avizarea documentelor în legătură cu activitățile profesionale din cadrul Antibiotice, în cazurile de posibil conflicte 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 guvernanță corporativă, Codul de bune practici al Antibiotice SA Iași pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și pentru interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical și Politica de sponsorizări și mecenat. Documentele sunt disponibile pe pagina de internet a companiei, 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 firmei sunt în concordanță cu dispozițiile prevăzute de reglementările interne.

Securitatea cibernetică și protecția datelor cu caracter personal

La Antibiotice, politica privind protecția datelor cu caracter personal (GDPR) este prezentată în procedura internă de prelucrare a acestora, implementată la nivel de companie. Procedura a fost elaborată conform obligațiilor legale naționale și europene (Legea nr. 190/2018, Regulamentul UE 2016/679) și ghidurilor de bune practici. Principalul obiectiv este de conformare cu cerințele impuse de legislația în domeniu a tuturor activităților desfășurate la Antibiotice. Modul în care compania prelucrează datele cu caracter personal este în funcție de calitatea pe care fiecare persoană o are în raport cu Antibiotice. Structura internă responsabilă este departamentul Managementul securității informației.

În vederea protejării datelor confidențiale și a celor cu caracter personal în 2021, la Antibiotice au fost derulate proiecte și inițiative precum:

- campanii de instruire și verificarea cunoștințelor în domeniul protecției datelor, pentru 1.378 salariați
- consiliere specializată pentru prelucrarea conformă a datelor cu caracter personal, în toate activitățile desfășurate de Antibiotice
- promovarea unor materiale de conștientizare a modalităților de protejare și de prelucrare a datelor cu caracter personal, pentru salariați și terțe părți (parteneri de afaceri, clienți, vizitatori etc.)
- reglementarea contractuală a modului de prelucrare a datelor în raport cu partenerii de afaceri
- demararea acțiunilor necesare pentru conformarea cu cerințele Legii nr. 362/2018, ce implementează Directiva europeană pentru securitatea rețelelor și a sistemelor informatice (NIS – Network and Information Security): constituirea echipei de lucru NIS, elaborarea planului de activități pentru conformarea cu cerințele minime ale



1.378
salariați instruiți în domeniul protecției datelor

standardelor de securitate cibernetică, achiziționarea unor programe software pentru securitatea infrastructurii de tehnologia informației (IT).

- **zero reclamații în legătură cu încălcarea reglementărilor privind securitatea și confidențialitatea datelor clienților (protecția datelor cu caracter personal)**
- **zero scurgeri, pierderi sau furturi ale datelor cu caracter personal**

Politicile, regulamentele, formularele, măsurile de securizare a datelor cu caracter personal, sunt revizuite periodic, pentru eficientizare (cel puțin anual) și sunt actualizate conform schimbărilor apărute în companie.

Managementul riscului

La Antibiotice, gestionarea riscurilor respectă cerințele legale și de reglementare aflate în vigoare, pentru identificarea, evaluarea, gestionarea și raportarea riscurilor. Scopul principal este identificarea riscurilor la care este expusă organizația, pentru a putea fi anticipate și administrate fără să afecteze îndeplinirea, cu eficiență, a obiectivelor organizației.

Obiectivele Antibiotice SA privind managementul riscului sunt:

- înțelegerea riscurilor la care este expusă firma și a cauzelor acestora, 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.

La Antibiotice, administrarea riscurilor este îndeplinită de activitatea Managementul riscului, împreună cu responsabilii de risc și angajații. Activitatea Managementul riscului analizează și prioritizează anual riscurile semnificative ce pot afecta atingerea obiectivelor generale, întocmește Planul de implementare al măsurilor de control pentru acestea și stabilește profilul de risc al companiei și limita de toleranță. Revizuirea ciclică a principalelor riscuri implică o evaluare a probabilității de apariție și a consecințelor potențiale, pentru a confirma nivelul de expunere și a evalua strategiile de gestionare a acestora.

Biroul de Audit intern efectuează în fiecare an o evaluare a activității Managementului riscului, făcând recomandări pentru îmbunătățire acolo unde este necesar, constatările fiind prezentate Comitetului de audit, comitet consultativ al Consiliului de Administrație al Antibiotice SA.

Riscuri identificate la Antibiotice în anul 2021

Pentru integrarea riscurilor de sustenabilitate în procesul de administrare a riscului , a fost revizuită procedura privind Managementul riscului. În anul 2021, la nivelul structurilor organizatorice au fost identificate riscurile specifice și sintetizate riscurile relevante în funcție de magnitudinea lor, folosind impactul și probabilitatea. Pe baza riscurilor identificate a fost realizat și aprobat Registrul general al riscurilor, ce are ca scop minimizarea riscurilor semnificative la care este expusă firma, riscuri ce au impact asupra obiectivelor de afaceri.

Riscuri financiare

Riscul comercial sau riscul de neplată reprezintă riscul ca un partener de afaceri să nu-și poată onora obligațiile contractuale, rezultând pierderi financiare pentru companie. Antibiotice este expusă în principal la riscul comercial apărut din vânzările către clienți. Pentru a reduce acest risc, se adoptă o serie de măsuri precum evaluarea permanentă a performanței financiare a clienților și a istoricului de plată al acestora, solicitarea de garanții, asigurarea creanțelor.

Riscul de lichiditate este riscul potrivit căruia societatea poate să întâmpine dificultăți în a onora în orice moment obligațiile de plată pe termen scurt. Circumstanțele apariției riscului de lichiditate sunt lipsa cash-flow-ului generat de decalajul dintre încasări și plăți, termenele mari de încasare a creanțelor, fluctuațiile ratelor dobânzilor și a ratelor valutare, volumul investițiilor, nivelul fiscalității, prețul materiilor prime și al utilităților. Gestionarea prudentă a riscului de lichiditate implică o serie de măsuri precum menținerea de suficiente resurse lichide pentru a onora obligațiile pe măsură ce acestea ajung la scadență, corelarea termenelor de plată și încasare, precum și disponibilitatea finanțării prin linii de credit.

Riscul valutar este o componentă a riscului financiar ce 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 s-au luat măsuri de sincronizare a activităților de import și export prin corelarea termenelor de plată și încasare, precum și corelarea ponderii valutelor, astfel încât data la care se face plata să fie cât mai apropiată sau chiar simultană cu cea la care sunt făcute încasările de la export.

Riscuri 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 pentru evitarea contrafacerii. Adaptarea la aceste prevederi se reflectă în costuri suplimentare legate de actualizarea documentației și alinierea la ultimele standarde de calitate. Strategia companiei pentru gestionarea acestor riscuri presupune preocuparea permanentă pentru obținerea certificărilor internaționale de calitate pentru fluxurile de fabricație, actualizarea documentației de autorizare pentru produsele din portofoliu, urmărirea în permanență a modificărilor legislative la nivel internațional, precum și adaptarea continuă a politicilor, normelor și procedurilor conform modificărilor apărute.

Riscuri de resurse umane

Riscurile de resurse umane se referă la lipsa de pe piața muncii a candidaților specializați în domeniul farmaceutic. Circumstanțele de apariție ale acestor riscuri sunt pierderea specialiștilor ca urmare a pensionarilor și migrarea personalului calificat datorită dezvoltării regiunii de Nord-Est și existența companiilor concurente în această regiune.

Riscuri reputaționale

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 SA 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. În vederea atenuării riscului au fost întreprinse activități precum elaborarea și implementarea Codului de etică, elaborarea și implementarea Planului de integritate, implementarea instrumentelor de avertizare, comunicarea în mod transparent a Codului de etică și a Planului de integritate, pentru creșterea gradului de conștientizare a acestora, elaborarea și implementarea procedurii privind conflictul de interese.

Riscuri operaționale

Riscul operațional este riscul de pierdere rezultat 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 echipamentelor, erori umane, funcționarea defectuoasă a proceselor operaționale, care pot conduce în ultimă instanță la opriri neplanificate. Compania supraveghează permanent aceste riscuri, în scopul de a lua măsuri pentru menținerea lor la un nivel acceptabil, care nu amenință stabilitatea financiară, interesele creditorilor, acționarilor, angajaților și partenerilor.

Riscuri privind sănătatea și siguranța în muncă

În vederea controlării riscului de apariție a accidentelor de muncă și a îmbolnăvirilor profesionale sunt luate o serie de masuri: verificarea respectării procedurilor și instrucțiunii privind securitatea și sănătatea în muncă și a instrucțiunilor de lucru privind echipamentele, instruirea permanentă a personalului pe linie de securitate și sănătate în muncă, conform programului de instruire, utilizarea prescripțiilor de semnalizare, acordarea echipamentului individual de protecție, verificarea utilizării mijloacelor de protecție individuală, respectarea programului de mentenanță și întreținere preventivă, realizarea controlului medical periodic.

Riscuri de mediu

Riscurile de mediu intervin în caz de nerespectare a legislației, a obligațiilor de conformare, ce ar putea avea un impact negativ asupra mediului și a reputației companiei. În vederea monitorizării acestora au fost luate o serie de măsuri, precum menținerea și îmbunătățirea sistemului de management de mediu 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 la măsurile existente, pregătirea și reacția în situații de urgență.

Antibiotice SA va aplica toate măsurile care îi stau la dispoziție pentru a diminua riscurile fizice, în cazul apariției unor dezastre naturale (cutremure, inundații, incendii), prin măsuri specifice: plan de evacuare în caz de situații de urgență, plan de intervenții în caz de dezastre naturale, plan de intervenții în caz de incendii, politică de prevenire a accidentelor în care sunt implicate substanțe periculoase (acetonă, metanol). Toate aceste planuri au ca scop protecția angajaților, a bunurilor materiale și a mediului.

Riscuri generate de schimbările climatice

Antibiotice consideră 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 ajute în identificarea, analiza și evaluarea acestor riscuri și în dezvoltarea unor planuri de atenuare și reducere a lor, până în 2023. În anul 2021 compania a identificat furnizorul de serviciile specifice care să conducă la conformarea cu toate cerințele legate de schimbările climatice și tranziția către o economie cu emisii reduse de carbon.



Control intern

La Antibiotice, controlul intern specializat este exercitat, conform legislației în vigoare, prin controlul financiar preventiv, controlul financiar de gestiune și controlul de gestiuni activități care sunt evaluate periodic de biroul Audit intern. Constatările și recomandările rezultate în urma acțiunilor de control intern și audit intern sunt prezentate trimestrial și anual Comitetului de audit al Consiliului de administrație, care evaluează activitatea și eficiența acestora.

Audit Intern

În cursul anului 2021 au avut loc 11 misiuni de audit, care au avut ca obiective examinarea respectării ansamblului principiilor, regulilor procedurale și metodologice specifice, a notelor și deciziilor interne, examinarea modului de organizare a activității și evaluarea sistemului de conducere și control a activității la Antibiotice. Misiunile au fost derulate cu respectarea normelor procedurale și prin parcurgerea etapelor misiunii de audit intern și s-au concretizat în rapoarte de audit intern, supuse aprobării directorului general Antibiotice. Structurile auditate și-au însușit concluziile și recomandările din rapoartele de audit intern, la fiecare misiune, iar recomandările acestora au fost urmărite până la implementare, astfel că, până la sfârșitul anului 2021, din totalul de 37 de recomandări, 23 au fost implementate, 3 au fost parțial implementate, iar 11 sunt în termenul de implementare stabilit.

Domenii și misiuni de audit desfășurate în 2021, structuri auditate și constatări:

1 Evaluarea activității de achiziții de bunuri și servicii

Pe parcursul anului 2021 au fost realizate trei misiuni de audit, în care s-a verificat modul de contractare a bunurilor și serviciilor, și derularea contractelor încheiate la departamentele Tehnic producție (achiziții de echipamente), Investiții (achiziții de lucrări de construcții), Achiziții piață internă și import (achiziții de bunuri și servicii). La finalul acestora a fost constatată conformitatea activităților de achiziție cu cadrul legislativ și procedural intern, aprobat.

2 Evaluarea activității de administrare a patrimoniului, vânzare, gajare, concesionare bunuri

Auditul intern desfășurat la activitatea Gestiunea patrimoniului a constatat că activitatea se desfășoară în conformitate cu prevederile legale și procedurale.

3 Evaluarea activității de constituire a veniturilor

Misiunile de audit ce au avut loc la direcțiile Marketing vânzări (evaluarea veniturilor din vânzări), Cercetare dezvoltare (evaluarea veniturilor din imobilizări necorporale) și Tehnic producție (evaluarea veniturilor din producție) au constatat că activitățile de obținere a veniturilor se desfășoară conform cadrului procedural și că există control asupra activității.

4 Evaluarea activității de bugetare a cheltuielilor

În urma analizei activității de monitorizare a bugetului companiei s-a constatat că activitatea este eficientă, încadrându-se în Bugetul de venituri și cheltuieli aprobat pentru 2021 și indicatorii de performanță financiară stabiliți.

5 Evaluarea sistemului de prevenire a corupției

În urma evaluării sistemului de prevenire a corupției la nivelul Antibiotice, a fost constatată implementarea măsurilor preventive privind conflictul de interese și incompatibilitățile, prevăzute în Anexa nr. 3 la Hotărârea de Guvern nr. 583/ 2016.

6 Evaluarea sistemului decizional și a celui de control intern

Evaluarea sistemului decizional și a sistemului de control intern la Antibiotice la structurile Control financiar de gestiune, Control financiar preventiv și Managementul riscului a constatat că acestea sunt organizate, realizate și funcționează conform cadrului legislativ și procedural intern.

7 Evaluarea activității de management a resurselor umane

În urma evaluări activității de management a resurselor umane s-a constatat conformitatea cu prevederile legale și procedurale ale

activităților specifice de selecție și recrutare de personal, instruire, cercetare disciplinară, administrarea resurselor umane, încadrarea în bugetul de salarii aprobat și respectarea limitei maxime privind numărul de angajați.

8 Evaluarea activității Tehnologia informației

În urma evaluării activității Tehnologia informației s-a constatat că există control asupra resurselor informatice și de comunicare, că este creat cadrul procedural intern privind utilizarea, confidențialitatea, monitorizarea, securizarea și accesul la acestea și că se iau măsuri pentru îmbunătățirea sistemului informatic și de comunicații.

Controlul financiar de gestiune

Conform prevederilor legislative prevăzute de Hotărârea de Guvern 1152/2012, controlul financiar de gestiune a avut, în anul 2021, următoarele teme specifice:

- verificarea respectării prevederilor legale în fundamentarea proiectului Bugetului de venituri și cheltuieli pentru 2021
- verificarea respectării prevederilor legale și a reglementărilor interne cu privire la modul de efectuare a inventarierii anuale a elementelor de natura activelor datoriilor și capitalurilor proprii, pentru anul 2020
- verificarea respectării prevederilor legale și a reglementărilor interne cu privire la încasările și plățile în lei și valută, de orice natură, în numerar sau prin virament
- verificarea respectării prevederilor legale cu privire la execuția Bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2020
- verificarea respectării prevederilor legale privind întocmirea, circulația, păstrarea și arhivarea documentelor primare contabile și a celor tehnico-operative
- verificarea implementării Planului de îmbunătățire a lichidităților companiei
- verificarea respectării prevederilor legale și a Manualului de politici contabile aprobat, cu privire la înregistrarea în evidența contabilă a operațiunilor financiar-contabile
- verificarea respectării prevederilor legale cu privire la existența, integritatea, păstrarea și utilizarea mijloacelor, resurselor, deținute cu orice titlu.

Acțiunile de control financiar de gestiune s-au finalizat cu întocmirea de rapoarte de control, în care au fost prezentate constatările și măsurile propuse pentru îmbunătățirea activităților verificate. Rapoartele de control au fost aprobate de către directorul general, care a dispus aplicarea măsurilor recomandate, astfel că toate măsurile au fost însușite de persoanele responsabile cu implementarea acestora.

Control de gestiune

În anul 2021 au fost efectuate 25 de acțiuni de inventariere a depozitelor de materii prime, materiale și produse finite, a locurilor de consum de materii prime și materiale unde sunt organizate gestiuni de stocuri, precum și a gestiunilor la care a avut loc schimbarea gestionarului. În activitatea de inventariere s-a urmărit respectarea cadrului legal și de reglementare stabilit prin Legea contabilității nr. 82/1991, republicată și actualizată, Legea nr. 22/1969 privind angajarea gestionarilor, constituirea de garanții și răspunderea în legătură cu gestionarea bunurilor, Ordinul Ministrului Finanțelor Publice nr. 2861/ 9.10.2009 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de natura activelor, datoriilor și capitalurilor proprii, precum și alte proceduri de operare, note interne și decizii interne ale conducerii Antibiotice. În urma inventarierii s-a constatat existența faptică integrală a stocurilor scriptice din evidența financiar-contabilă și nu au fost identificate lipsuri, degradări sau deteriorări. Procesele verbale au fost înaintate biroului Contabilitate, pentru ca rezultatele inventarierii să fie valorificate la inventarierea anuală a patrimoniului Antibiotice. Controlul intern, exercitat prin formele specializate, și controlul ierarhic, exercitat de către directorii executivi, directorii de specialitate și manageri, asigură utilizarea resurselor Antibiotice, în condiții de economicitate, eficiență și eficacitate, și atingerea obiectivelor stabilite.

04

Investiții și activități asimilate pentru dezvoltarea strategică

4.1. Investiții pentru dezvoltarea pe termen mediu și lung 121
4.2. Achizițiile, verigă importantă pe lanțul valoric 123





4.1. Investiții pentru dezvoltarea pe termen mediu și lung

Investițiile sunt motorul pentru consolidarea și dezvoltarea strategică a Antibiotice. Dublarea cifrei de afaceri și creșterea profitabilității afacerii în perspectiva anilor 2030, reprezintă ținte predilecte pentru Antibiotice. Pentru realizarea acestor obiective compania își orientează investițiile în două direcții importante: investiții pentru dezvoltarea strategică și investiții pentru consolidarea afacerii. Astfel, Antibiotice reinvestește periodic profitul în: dezvoltarea portofoliului de produse, cercetare aplicativă, achiziții de portofolii, echipamente pentru asigurarea calității, modernizarea tehnologiilor de fabricație și digitalizarea activităților.

În anul 2021, compania a continuat investițiile în cercetare de produse noi, echipamente pentru asigurarea calității, modernizarea tehnologiilor de fabricație și digitalizarea activităților. Acest lucru arată orientarea companiei spre susținerea promptă a sistemului național de sănătate prin investiții spre o dezvoltare durabilă. Astfel, în anul 2021, au fost realizate obiectivele de investiții în valoare de 47,23 milioane lei, conform contractelor încheiate cu firmele partenere și graficelor de lucrări agreate. Antibiotice a continuat politica investițională conform planului de administrare aprobat în Adunarea Generală a Acționarilor din aprilie 2021, pe următoarele direcții strategice:

Dezvoltarea infrastructurilor de producție, cercetare, utilități, transport și depozitare

În anul 2021 au continuat investițiile în noul site de producție pentru produse topice și supozitoare. Investiția în noul site va avea o capacitate dublă de producție față de cel existent și va determina creșterea cifrei de afaceri prin valorificarea acestor produse atât pe piața din România cât și pe piețele internaționale. La nivel național, compania deține poziția de lider în producția de produse topice (unguente, geluri și supozitoare). În anul 2021, investiția planificată pentru această capacitate de producție a fost de 6,48 milioane lei. În anul 2022 se va autoriza noul site de fabricație de către ANMDM.

Activitatea de cercetare-dezvoltare reprezintă fundamentul acțiunilor companiei Antibiotice ce vizează alinierea portofoliului la noile tendințe terapeutice și susținerea profesioniștilor, implicit a pacienților, cu medicamente accesibile și valoroase terapeutic.

În anul 2021 au fost investiți în cercetare-dezvoltare 9,4 milioane lei. Investițiile au fost orientate pentru dezvoltarea portofoliului de produse și achiziția de aparatură de laborator necesară pentru susținerea activităților de cercetare-dezvoltare.



Investiții pentru dezvoltarea strategică în modernizarea site-urilor de fabricație existente

Pentru retehnologizarea fluxurilor de fabricație a medicamentelor pentru cele trei divizii, în anul 2021, s-au investit 9,7 milioane lei în achiziționarea de echipamente, instalații, dotări și aparatură de laborator. Pentru adaptarea infrastructurilor de service, alimentare și distribuție utilități, transport și conectare la sistemul de drumuri naționale, depozitare materii prime și produse finite, la tendința de dezvoltare a platformei industriale, în anul 2021 s-au investit 15,7 mil. lei. Pentru investițiile necesare susținerii Sistemului de Management Integrat (Calitate, Protecția mediului și Sănătate și securitate în muncă), în anul 2021 au fost investiți 0,62 mil. lei.

Pentru investițiile în tehnologia informației, telecomunicație și digitalizarea proceselor, în anul 2021 s-au investit 4,5 mil. lei. Industria farmaceutică fiind extrem de competitivă, Antibiotice investește de asemenea în parteneriate externe durabile cât și în menținerea standardelor internaționale de calitate necesare pentru recunoașterea pe piețele internaționale.



4.2. Achizițiile, verigă importantă pe lanțul valoric

Activitatea de achiziții reprezintă o verigă importantă pe lanțul valoric fiind organizată pentru a răspunde nevoilor companiei pentru a dezvolta un business sustenabil pe termen lung, atât cu furnizori din România, cât și din zona intracomunitară și extra-comunitară. Și în anul 2021, pandemia de COVID-19 a rămas cea mai mare provocare a lumii generând pentru companiile farmaceutice mai multe schimbări datorită dinamicii pieței aprovizionării și a modalităților de lucru precum și a încercărilor de a reduce riscurile în lanțul de aprovizionare pentru a preveni rupturile de stoc. Industria farmaceutică, managementul lanțului de aprovizionare are o importanță deosebită pentru a satisface cererea de pe piață în cele mai bune condiții.

Relațiile de afaceri consolidate, pe care managementul companiei le-a dezvoltat cu partenerii internaționali de-a lungul timpului au constituit și în 2021 un punct forte. Prin intermediul acestora, s-a reușit aprovizionarea cu materiale și echipamente de protecție, pentru a asigura continuitatea activităților companiei.
Cu toate acestea, pandemia a influențat procesul de achiziții, mulți producători reducându-și în această perioadă activitatea din lipsa de resurse umane sau resurse materiale. Însă pentru a face față acestor provocări și a gestiona cu eficiență riscurile privind practicile de achiziții, compania a înregistrat o creștere a numărului de furnizori noi fiind identificate spre calificare surse noi de materii prime și materiale. În anul 2021, compania s-a concentrat pe stabilitate operațională, pe securizarea lanțului de aprovizionare și repoziționarea producției în contextul pieței precum și realizarea de strategii de creștere pe termen lung a portofoliului. Gestionarea proactivă a riscurilor și partajarea acestora cu furnizorii, planificarea, forecast-ul și livrările, realizate împreună cu partenerii, derularea scenariilor de tipul „What-if" (Ce ar fi dacă) pentru a identifica posibile metode de rezolvare, sunt doar câteva din acțiunile desfășurate în vederea asigurării materiilor prime și materialelor.

Practicile privind achizițiile

Compania dezvoltă parteneriate pe termen lung cu furnizorii săi, bazate pe transparență, respect reciproc și seriozitate în relațiile comerciale. Compania conștientizează impactul pe care îl are asupra actorilor din lanțul său de aprovizionare, dar și de importanța pe care ei o au pentru continuitatea procesului sau 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 săi 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 materiilor prime și a echipamentelor pe care le utilizează în procesul de producție influențează în mod semnificativ calitatea produselor sale, de aceea, la nivelul companiei, procesul de achiziții este puternic reglementat.





77,8%

din furnizorii noștri sunt naționali

Acesta se desfășoară prin intermediul a trei departamente interne:

1 Departamentul Tehnic

Departamentul Tehnic achiziționează, conform programelor de investiții și reparații anuale aprobate la nivelul companiei, echipamente, aparatură de laborator, piese de schimb și servicii. Compania derulează 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. 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.

2 Achiziții piața internă (România)

Structura Achiziții piața internă asigură achiziția de pe piața din România, pentru buna desfășurare a proceselor de producție și a altor activități din companie, a următoarelor materii prime și materiale:

- 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, dezinsecție, deratizare), mentenanță, preluare/eliminare deșeuri 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 birotică, rechizite și consumabile
- materiale promoționale.

3 Achiziții din import

În cadrul acestui departament achizițiile se realizează doar 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. Anul 2021 a fost un an provocator din perspectiva procesului de achiziții, generat de creșterea prețurilor. Compania nu a renunțat la colaborarea cu anumiți furnizori, dar la nivelul achizițiilor au intervenit modificări ale consumului și comenzilor între furnizorii autorizați. Industria farmaceutică este într-o dinamică continuă, iar compania se adaptează pentru a putea răspunde prompt tendințelor viitoare de achiziții.

Deși, în prezent, compania nu își evaluează periodic furnizorii din perspectiva impactului lor social și de mediu, până în anul 2022 intenționează să elaboreze un cod de conduită și un chestionar de evaluare a furnizorilor. Prin acest demers compania dorește să se alinieze la standardele de durabilitate în cadrul lanțului său de aprovizionare, fiind important să acționeze responsabil în colaborare cu furnizorii săi aplicând standardele sociale și de mediu pentru a dezvolta relații de afaceri stabile, pe termen lung



Numărul furnizorilor în 2021

An	Furnizori naționali	Furnizori internaționali	Total furnizori
2020	808	219	1027
2021	**831**	**237**	**1068**

Structura achizițiilor de la furnizori naționali și internaționali

An	Valoarea achizițiilor		Total
	Furnizori naționali	Furnizori internaționali	
2020	46,26%	53,74%	100%
2021	**48,95%**	**51,05%**	**100%**

cu partenerii săi. Menționăm că în prezent în procesul de selecție a furnizorilor, 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.

05



Responsabilitate pentru comunitate







Investițiile noastre pentru comunitate

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 comunitățile locale 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 implementează, compania își dorește 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 2021, compania Antibiotice a desfășurat o întâlnire cu reprezentanții autorităților locale din Iași. De asemenea, s-au desfășurat și întâlniri dedicate unu la unu cu anumite categorii de stakeholderi. 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 2021, compania a investit în comunitate prin proiectele de responsabilitate socială derulate, suma de 731.125 lei.

Centrul de vaccinare a+

În contextul celui de al doilea an al pandemiei de COVID, din 18 ianuarie 2021, Antibiotice Iași a pus la dispoziția angajaților și a membrilor comunităților învecinate un centru de vaccinare amenajat în Centrul propriul de Studii Clinice, cu două fluxuri de vaccinare dedicate. Cu o capacitate de 32 de paturi dispuse în 4 saloane, Centrul de vaccinare a dispus de cabinet medical, agregate frigorifice optime de păstrarea serurilor pentru imunizare, recepție, grupuri sanitare și personal medical/auxiliar – medici și asistente medicale calificate pentru două fluxuri de acces diferite dedicate persoanelor ce urmează a fi vaccinate. Medicii și asistenții medicali angajați ai Antibiotice au asigurat resursa umană necesară în procesul de vaccinare. Timp de șase luni programul Centrului a fost zilnic, de luni până duminică, între orele 08:00–20:00 iar, din luna iulie 2021 datorită solicitărilor de vaccin aflate în continuă scădere, Centrul de vaccinare a fost mutat în cadrul Cabinetului medical, iar din luna august a funcționat numai o zi pe săptămână, vinerea.

Caravana de vaccinare a+

Pe lângă centrul fix de vaccinare anti COVID-19, Antibiotice și-a manifestat disponibilitatea de a sprijini eforturile naționale de imunizare, organizând punctual, în colaborare cu autoritățile locale, caravane mobile în localități din județul Iași, vitregite de posibilitatea vaccinării. Compania Antibiotice, în parteneriat cu Direcția de Sănătate Publică (DSP) Iași și Instituția Prefectului Județului Iași, a organizat începând din 16 mai până la sfârșitul lunii iunie 2021, în fiecare duminică, timp de șase săptămâni, Caravana de vaccinare a+. Caravana de vaccinare a+, s-a deplasat începând cu data de 16 mai 2021, în fiecare duminică, timp de șase săptămâni în 7 localități din mediul rural care înregistrau o rată scăzută de imunizare.
Caravana a+ a facilitat accesul la vaccinare a 420 locuitori din satele Hălăucești, Stolniceni-Prăjescu, Mogoșești-Siret, Fântânele, Gropnița, Movileni, Oțeleni, din județul Iași. Până pe data de 31 decembrie, la Centrul de Vaccinare a+ (atât fix cat și mobil) au fost administrate 23.603 de doze



de vaccin. Compania Antibiotice s-a implicat permanent și a susținut demersurile autorităților în această pandemie. Prin astfel de acțiuni Antibiotice și-a arătat disponibilitatea de a se implica total în lupta pentru oprirea pandemiei și pentru revenirea la normalitate.

Revenim împreună la normalitate

Dacă pentru unele sectoare de activitate, lucrul de acasă a fost posibil, Antibiotice a continuat să își desfășoare activitatea pe platforma de producție, fără sincope, protejând sănătatea și siguranța salariaților săi. În contextul pandemic compania Antibiotice a derulat pe tot parcursul anului 2021, proiectul „Revenim, împreună, la normalitate" ce a avut scop informarea corectă a angajaților în vederea stimulării vaccinării în rândul acestora. În cadrul campaniei au fost inițiate o serie de acțiuni printre care s-au numărat campanii interne de informare, studii interne în rândul angajaților, workshopuri cu specialiști din domeniul medical în vederea accesului corect la informații.



În cadrul proiectului a fost organizată campanie de informare: „Specialistul îți explică. Decizia este la tine", în cadrul căreia prof. dr. Egidia Gabriela Miftode, medic epidemiolog și medic primar boli infecțioase a fost invitat să răspundă, în două sesiuni, nelămuririlor angajaților privind efectele vaccinării anti-COVID și a răspuns la toate nelămuririle și întrebările care i-au fost adresate din rândul angajaților. Dintre angajați, 78% s-au vaccinat până la sfârșitul anului 2021.

În cadrul Galei Romanian CSR Awards 2022, proiectul a obținut locul II la categoria „Susținerea angajaților".

„Apel pentru Viață"

Prin campania „Apel pentru Viață" compania Antibiotice a sprijinit sistemul național de sănătate (Ministerul Sănătății prin Direcția de Sănătate Publică Iași) cu voluntari angajați ai companiei pentru limitarea răspândirii virusului SARS-CoV-2 prin depistarea precoce a persoanelor infectate (testare PCR), precum și transportul vaccinului anti COVID-19 către medicii de familie și vaccinarea la domiciliu a populației netransportabile în județul Iași. Campania „Apel pentru viață" reprezintă răspunsul prompt al companiei Antibiotice la solicitarea DSP Iași de a pune la dispoziția instituției autoturisme și șoferi voluntari, în contextul creșterii semnificative a numărului de cazuri de infectare cu virusul SARS-CoV-2 la nivel național și județean. În urma acestui apel, mai mulți colegi și-au arătat disponibilitatea de a ajuta autoritățile copleșite în valul 4 din pandemie de numărul mare de solicitări de testare. Astfel, în lunile octombrie și noiembrie 2021, 14 angajați Antibiotice cu spirit civic și înclinație spre voluntariat au oferit prin rotație, un ajutor neprețuit Direcției de Sănătate Publică (DSP) Iași. Aceștia au petrecut în total, mai mult de 600 de ore conducând cadrele medicale ale DSP fie spre domiciliul a peste 2500 de persoane, în vederea testării suspecților COVID-19 sau a vaccinării la domiciliu, fie transportând vaccinuri către medicii de familie din întreg județul. Compania Antibiotice a asigurat voluntarilor pe tot parcursul proiectului echipament de protecție profesional identic cu cel al cadrelor medicale din Terapie Intensivă precum și soluție pentru dezinfectarea automobilului.

„Donează sânge! Pune suflet pentru viață!", ediția a 20-a

Peste 70 de angajați Antibiotice au donat în total aproape 35 de litri de sânge, în cadrul campaniei de donare de sânge organizată pe 14 octombrie 2021, de Fundația „Antibiotice Știință și Suflet", în parteneriat cu Centrul Regional de Transfuzie Sanguină (CRTS) Iași. Desfășurarea acestei ediții a fost posibilă în contextul reluării caravanei mobile de vaccinare a CRTS Iași, datorită lipsei acute de sânge din spitalele ieșene.

Bursele „Știință și Suflet", ediția a 20-a

Compania Antibiotice, prin Fundația „Antibiotice Știință și Suflet", este alături de Asociația „Pro Ruralis", susținând în fiecare an cinci burse destinate elevilor din mediul rural. Astfel, Antibiotice contribuie la educația copiilor cu aptitudini deosebite,



coeficient de inteligență superior, dar fără posibilități materiale, susținându-i pentru continuarea studiilor la gimnaziu și liceu, și oferindu-le astfel șansa realizării profesională și dezvoltării personale.

Plantăm oxigen în comunitate, ediția a 2-a

Derulat în cadrul programului de protejare a mediului natural „Fii Pro Natură! Pune Suflet!", „Plantăm oxigen în comunitate" este un proiect de plantare de copaci adresat angajaților Antibiotice și care a presupus înverzirea unei suprafețe de teren aflată pe teritoriul companiei. Astfel, pe 22 aprilie 2021, cu ocazia Zilei Pământului, 50 de angajați au participat voluntar la plantarea a 175 de arțari.

„Puterea faptei", program de acțiuni caritabile de Paște

În preajma sărbătorilor pascale, Fundația „Antibiotice Știință și suflet" a făcut un gest umanitar pentru 23 de familii nevoiașe cu 121 de copii, din localități îndepărtate ale județului Iași (Zmău, Lungani, Dumești, Cosițeni). Fiecare familie a primit un pachet cu alimente de bază, produse tradiționale, produse de curățenie și rechizite pentru copii.

„Dăruiește din suflet! Fii și tu Moș Crăciun!", ediția a 9-a

Bucuria unui Crăciun cu dorințe împlinite a fost trăită de 80 de copii proveniți din familii nevoiașe, din județul Iași (Bogonos, Dumești, Costești, Buhalnița, Deleni, Poiana Deleni). În zilele de 14 și 15 decembrie 2021, Fundația „Antibiotice Știință și suflet" a împărțit cadouri pentru micuți cu vârste cuprinse între un 1 și 15 ani, din familii cu posibilități materiale reduse ce locuiesc în mediul rural. Scrisorile trimise Moșului de către copii au ajuns la inimoșii „spiriduși", angajați ai companiei Antibiotice, care au îndeplinit cu multă generozitate fiecare vis așternut pe hârtie, cu speranță, de către copilași.

Club a+

Clubul a+ cuprinde o bază sportivă și recreativă destinată angajaților companiei unde sunt dezvoltate o serie de proiecte de responsabilitate socială concepute să vină în întâmpinarea atât a angajaților Antibiotice, cât și a comunității, cu facilități destinate menținerii sănătății și stării de bine. Clubul a+ își propune să devină un valoros instrument de motivare non-financiară și de creștere a atașamentului față de compania Antibiotice pentru proprii salariați, interesați de sport și stil de viață sănătos, dar și un pol pentru comunitatea ieșeană angrenată în desfășurarea de activități sportive, de cunoaștere, dar și pentru activități cultural educaționale, de training și instruire. Din 24 mai 2021, sub sloganul „Haideți la ora de mișcare" angajații Antibiotice au putut accesa gratuit sala de sport a Club a+ pentru sporturile de echipă, cât și pentru cele cu antrenor aerobic și pilates. Angajații companiei au beneficiat în anul 2021 și de cursuri autoapărare și au putut participa contracost la cursuri de dans de societate. Sub egida Club a+, compania Antibiotice a organizat pe 23 noiembrie 2021, prima ediție a proiectului „Atelierul de sănătate", un program de responsabilitate socială care a reunit profesioniști din domeniul sănătății în vederea cultivării unui stil de viață sănătos în rândul angajaților Antibiotice, atât prin nutriție, cât și prin sport. Specialiști în nutriție și farmaciști din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Gr. T. Popa" Iași au oferit angajaților Antibiotice informații importante despre cum alimentația echilibrată poate fi aliatul și o resursă nebănuită în contextul actual pandemic. În cadrul evenimentului, participanții au aflat principii generale despre nutriție și recomandări pe care le pot aplica astfel încât să ajungă la o alimentație echilibrată, dar și alimentele care protejează viața în contextul pandemiei cu noul coronavirus (SARS-CoV-2).



06

Raport cu privire la auditul situațiilor financiare

Către acționarii Antibiotice SA

Raport cu privire la auditul situațiilor financiare

Opinie

Am auditat situațiile financiare individuale anexate ale Antibiotice S.A. ("Societatea"), cu sediul social în Iași, strada Valea Lupului nr. 1, cod de înregistrare fiscală RO1973096 care cuprind situația poziției financiare la 31 decembrie 2021, situația rezultatului global, situația modificărilor capitalurilor proprii și situația fluxurilor de trezorerie pentru exercițiul încheiat la această dată, precum și o sinteză a politicilor contabile semnificative și alte note explicative.

Situațiile financiare individuale la 31 decembrie 2021 se identifică astfel:

- activ net/total capitaluri proprii: 604.991.800 lei
- profitul net al exercițiului financiar: 29.939.404 lei

În opinia noastră, situațiile financiare individuale anexate prezintă fidel, în toate aspectele semnificative, poziția financiară a Societății la data de 31 decembrie 2021, precum și performanța financiară și fluxurile de numerar pentru exercițiul încheiat la această dată, în conformitate cu Ordinul Ministrului Finanțelor Publice nr. 2844/2016 („OMFP nr. 2844/2016") pentru aprobarea reglementărilor contabile conforme cu Standardele Internaționale de Raportare Financiară adoptate de Uniunea Europeană („IFRS-UE").

Noi am efectuat auditul nostru în conformitate cu Standardele Internaționale de Audit („ISA"), Regulamentul UE nr. 537 al Parlamentului și al Consiliului European („Regulamentul") și Legea nr. 162/2017. Responsabilitățile noastre sunt descrise detaliat în secțiunea *Responsabilitățile auditorului într-un audit al situațiilor financiare* din raportul nostru. Suntem independenți față de Societate, conform Codului Etic al Profesioniștilor Contabili emis de Consiliul pentru Standarde Internaționale de Etica pentru Contabili (codul IESBA), conform cerințelor etice relevante pentru auditul situațiilor financiare din România, inclusiv Regulamentul și Legea nr. 162/2017, și ne-am îndeplinit responsabilitățile etice, conform acestor cerințe și conform Codului IESBA. Credem că probele de audit pe care le-am obținut sunt suficiente și adecvate pentru a constitui baza opiniei noastre de audit.

Aspecte cheie

Aspectele cheie de audit sunt acele aspecte care, în baza raționamentului nostru profesional, au avut cea mai mare importanță pentru auditul situațiilor financiare ale perioadei curente. Următorul aspect cheie a fost abordat în contextul auditului situațiilor financiare în ansamblu și în formarea opiniei noastre asupra acestora și nu oferim o opinie separată cu privire la acest aspect cheie.

Aspect cheie – Valoarea creanțelor comerciale

Valoarea de prezentare a creanțelor comerciale în conformitate cu IFRS depinde semnificativ de procesul de calcul și estimare al reducerilor comerciale precum și de procesul de estimare al recuperabilității acestora. Societatea a prezentat în situațiile financiare în cadrul notei explicative nr. 4 „Venituri din vânzări" valoarea reducerilor comerciale acordate, iar în nota 15 „Creanțe comerciale și de alte natură", societatea a prezentat creanțele comerciale în valoare netă de 270 mil. lei, ajustate cu deprecierea estimată.

În cadrul misiunii am efectuat următoarele proceduri de audit care au inclus, dar nu au fost limitate la acestea:

- evaluarea conformității politicilor de recunoaștere a veniturilor și a creanțelor comerciale;
- proceduri de revizuire analitică și teste de detaliu pentru verificarea cuantumului reducerilor acordate, inclusiv prin extinderea verificărilor asupra reducerilor acordate în exercițiul următor aferente vânzărilor din exercițiul auditat;
- proceduri de confirmare directă a soldurilor creanțelor comerciale;
- evaluarea procedurilor interne și a metodelor utilizate de management în estimarea valorii probabile de încasat;
- verificarea consecvenței aplicării politicilor contabile referitoare la ajustarea creanțelor comerciale.

Alte informații – Raportul Administratorilor

Administratorii sunt responsabili pentru întocmirea și prezentarea altor informații. Acele alte informații cuprind Raportul administratorilor, dar nu cuprind situațiile financiare și raportul auditorului cu privire la acestea. Conducerea este responsabilă pentru alte informații. Opinia noastră de audit asupra situațiilor financiare nu acoperă alte informații și nu exprimăm nicio formă de concluzie de asigurare asupra acestora.

În legătură cu auditul efectuat de noi asupra situațiilor financiare, responsabilitatea noastră este de a citi aceste alte informații și, în acest demers, să apreciem dacă acele alte informații sunt semnificativ inconsecvente cu situațiile financiare sau cu cunoștințele pe care le-am obținut în urma auditului sau dacă acestea par să includă erori semnificative. Dacă, în baza activității desfășurate, ajungem la concluzia că există erori semnificative cu privire la aceste alte informații, noi trebuie să raportăm acest lucru. Nu avem nimic de raportat în acest sens.

Suplimentar, în conformitate cu prevederile OMFP nr. 2844/2016, noi am citit raportul administratorilor și raportăm următoarele:

- în raportul administratorilor nu am identificat informații care să nu fie consecvente, sub toate aspectele semnificative, cu informațiile prezentate în situațiile financiare la data de 31 decembrie 2021;
- raportul administratorilor, identificat mai sus, include, sub toate aspectele semnificative, informațiile cerute de OMFP nr. 2844/2016 la punctele 15–19 din Anexa nr. 1;
- raportul administratorilor nu cuprinde declarația nefinanciară prevăzută la pct. 39–42 din OMFP nr. 2844/2016, care va fi prezentată ulterior într-un raport separat;
- pe baza cunoștințelor noastre și a înțelegerii dobândite în cursul auditului situațiilor financiare întocmite la data de 31 decembrie 2019 cu privire la Societate și la mediul acesteia, nu am identificat informații eronate semnificative prezentate în raportul administratorilor.
- raportul de remunerare, identificat mai sus, include, sub toate aspectele semnificative, informațiile cerute de articolul 107 alin. (1) și (2) din Legea 24/2017 (republicată) privind emitenții de instrumente financiare și operațiuni de piață.

Responsabilitatea conducerii și a altor persoane responsabile cu guvernanța pentru situațiile financiare

Conducerea este responsabilă pentru întocmirea și prezentarea fidelă a acestor situații financiare în conformitate cu OMFP nr. 2844/2016 și pentru acel control intern pe care conducerea îl consideră necesar pentru a permite întocmirea de situații financiare, care nu conțin denaturări semnificative, cauzate fie de fraudă, fie de eroare.

La întocmirea situațiilor financiare, conducerea este responsabilă pentru aprecierea capacității Societății de a-și continua activitatea, prezentând, dacă este cazul, aspectele referitoare la continuitatea activității și utilizând contabilitatea pe baza continuității activității, cu excepția cazului în care conducerea fie intenționează să lichideze Societatea sau să oprească operațiunile, fie nu are nicio alternativă realistă în afara acestora.

Persoanele responsabile cu administrarea sunt responsabile pentru supravegherea procesului de raportare financiară.

Responsabilitatea auditorului

Obiectivele noastre constau în obținerea unei asigurări rezonabile că situațiile financiare, în ansamblu, nu cuprind denaturări semnificative, cauzate fie de fraudă, fie de eroare, precum și în emiterea unui raport al auditorului care include opinia noastră. Asigurarea rezonabilă reprezintă un nivel ridicat de asigurare, dar nu este o garanție a faptului că un audit desfășurat în conformitate cu ISA-urile va detecta întotdeauna o denaturare semnificativă, dacă aceasta există. Denaturările pot fi cauzate fie de fraudă, fie de eroare și sunt considerate semnificative dacă se poate preconiza, în mod rezonabil, că acestea, individual sau cumulat vor influența deciziile economice ale utilizatorilor, luate în baza acestor situații financiare.

Ca parte a unui audit în conformitate cu standardele ISA, ne exercităm raționamentul profesional și ne menținem scepticismul profesional pe întreg parcursul auditului. De asemenea:

- Identificăm și evaluăm riscurile de denaturare semnificativă a situațiilor financiare, cauzate fie de fraudă, fie de eroare, stabilim și efectuăm proceduri de audit care să răspundă acestor riscuri și obținem probe de audit suficiente și adecvate pentru a constitui o bază pentru opinia noastră. Riscul de nedetectare a unei denaturări semnificative cauzate de fraudă este mai ridicat decât cel de nedetectare a unei denaturări semnificative cauzate de eroare, deoarece frauda poate include complicitate, falsuri, omisiuni intenționate, declarații false sau evitarea controlului intern.
- Înțelegem controlul intern relevant pentru audit pentru a stabili procedurile de audit adecvate în circumstanțele date, dar nu și în scopul exprimării unei opinii asupra eficacității controlului intern al Societății.
- Evaluăm gradul de adecvare a politicilor contabile utilizate și rezonabilitatea estimărilor contabile și a prezentărilor aferente de informații realizate de către conducere.
- Formulăm o concluzie asupra caracterului adecvat al utilizării de către conducerea Societății a principiului continuității activității și determinăm, pe baza probelor de audit obținute, dacă există o incertitudine semnificativă cu privire la evenimente sau condiții care ar putea genera îndoieli semnificative privind capacitatea Societății de a-și continua activitatea. În cazul în care concluzionăm că există o incertitudine semnificativă, trebuie să atragem atenția, în raportul de audit, asupra prezentărilor aferente din situațiile financiare sau, în cazul în care aceste prezentări sunt neadecvate, trebuie să ne modificăm opinia. Concluziile noastre se bazează pe probele de audit obținute până la data raportului nostru de audit. Cu toate acestea, evenimente sau condiții viitoare pot determina ca Societatea să nu își mai desfășoare activitatea în baza principiului continuității activității.
- Evaluăm prezentarea, structura și conținutul general al situațiilor financiare, inclusiv al prezentărilor de informații, și măsura în care situațiile financiare reflectă tranzacțiile și evenimentele de bază într-o manieră care realizează prezentarea fidelă.

Comunicăm persoanelor responsabile cu administrarea, printre alte aspecte, obiectivele planificate și programarea în timp a auditului, precum și constatările semnificative ale auditului, inclusiv orice deficiențe semnificative ale controlului intern, pe care le identificăm pe parcursul auditului nostru.

Raport cu privire la alte cereri legale și de reglementare

Am fost numiți de Adunarea Generala a Acționarilor/Asociaților la data de 9 aprilie 2020 să auditam situațiile financiare ale ANTIBIOTICE SA Iași pentru exercițiile financiare 2020–2022.

Durata totală neîntreruptă a angajamentului nostru este de 5 ani, acoperind exercițiile financiare 2017–2021.

Confirmăm că:

- opinia noastră de audit este în concordanță cu raportul suplimentar prezentat Comitetului de Audit al Societății, pe care l-am emis în aceeași dată în care am emis și acest raport. De asemenea, în desfășurarea auditului nostru, ne-am păstrat independența față de entitatea auditată.
- nu am furnizat pentru Societate serviciile non-audit care sunt interzise în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul UE nr. 537/2014.

În numele,

S.C. Societatea de Contabilitate, Expertiză și Consultanță Contabilă – SOCECC S.R.L.

cu sediul în București, înregistrată în Registrul Public Electronic cu nr. FA227
prin Zegrea Laurențiu, înregistrat în Registrul Public Electronic cu nr. AF2666

București, 15 martie 2022

Indexul de Conținut GRI

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/paginilor	Omisiune
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		9-13, 53-60	
	102-3 Localizarea sediilor centrale		7	
	102-4 Localizarea operațiunilor		12, 13	
	102-5 Proprietate și formă legală		12, 36	
	102-6 Piețe deservite		12, 25, 103	
	102-7 Dimensiunea organizației		12-15, 22-25, 33, 34, 42, 98, 99	
	102-8 Informații cu privire la angajați și alți lucrători	8 MUNCĂ DECENTĂ ȘI CREȘTERE ECONOMICĂ; 10 INEGALITĂȚI REDUSE	42-44	
	102-9 Lanț de furnizori		16, 124	
	102-10 Modificări semnificative la nivelul organizației și al lanțului său de furnizori		11	
	102-11 Principiul Precauției sau abordarea precaută		56-72	
	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	17 PARTENERIATE PENTRU REALIZAREA OBIECTIVELOR	27	
	Strategie			
	102-14 Declarația președintelui		4, 5	
	102-15 Impact, riscuri și oportunități cheie		59, 73, 78, 87	
	Etică și integritate			
	102-16 Valori, principii, standarde și norme		61-65, 71, 72	
	Guvernanță			
	102-18 Structură de guvernanță corporativă		19, 108-110	
	102-22 Componența structurilor superioare de conducere și a comitetelor lor	5 EGALITATE DE GEN; 16 PACE, JUSTIȚIE ȘI INSTITUȚII EFICIENTE	108-111	
	102-25 Conflictul de interese	16 PACE, JUSTIȚIE ȘI INSTITUȚII EFICIENTE	114	
	Implicarea părților cointeresate			
	102-40 Lista categoriilor de stakeholderi		29-31	
	102-41 Contracte colective de muncă	8 MUNCĂ DECENTĂ ȘI CREȘTERE ECONOMICĂ	43	
	102-42 Identificarea și selectarea stakeholderilor		Raportul de sustenabilitate 2020, pag. 24	
	102-43 Abordarea proceselor de consultare a stakeholderilor		29-31	
	102-44 Subiecte-cheie și probleme ridicate		29-31	

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/paginilor	Omisiune
	Procesul de raportare			
	102-45 Entități incluse în situațiile financiare consolidate		7	
	102-46 Definirea conținutului raportului și a limitelor temelor		28. Pentru limitele temelor materiale, verificați pag. 26 din raportul de sustenabilitate 2020	
	102-47 Lista temelor materiale		28	
	102-48 Informații actualizate		85	
	102-49 Modificări în procesul de raportare		7. Acesta este primul raport integrat al Antibiotice	
	102-50 Perioada de raportare	12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	7	
	102-51 Data celui mai recent raport	12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	Cel mai recent raport de sustenabilitate al Antibiotice a fost elaborat pentru perioada 01.01.2020–31.12.2020.	
	102-52 Ciclu de raportare	12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	Anual	
	102-53 Persoană de contact pentru întrebări cu privire la raport		7	
	102-54 Raportarea în conformitate cu standardele GRI	12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	7	
	102-55 Indexul de conținut GRI		135-142	
	102-56 Verificare externă		Datele nefinanciare nu au fost verificate extern.	
Teme semnificative (materiale)				
TEME ECONOMICE				
Anticorupție				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative și a limitelor sale (materiale)		28, 112	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 112, 118	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		112	
GRI 205: Anticorupție 2016	205-2 Comunicare și formare cu privire la politicile și procedurile anti-corupție	16 PACE, JUSTIȚIE ȘI INSTITUȚII EFICIENTE	112	
	205-3 Incidente de corupție confirmate și măsuri corective	16 PACE, JUSTIȚIE ȘI INSTITUȚII EFICIENTE	112	
Comportament anti-concurențial				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 62-64, 114	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 62-64, 114	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		62, 64, 114	
GRI 206: Comportament anti-concurențial 2016	206-1 Măsuri legale cu privire la comportamentul anti-concurențial, anti-trust și de monopol		61-64, 114	
Prezența pe piață				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28	
	103-2 Abordarea managerială și comp. sale		18, 32	

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/ paginilor	Omisiune
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-3 Evaluarea abordării manageriale		25	
GRI 202: Prezența pe piață 2016	202-1 Cote salariale standard la nivel de începător, în funcție de gen, comparativ cu salariul minim local		45	
	202-2 Proporția personalului de naționalitate română în echipa de conducere	8 MUNCĂ DECENTĂ ȘI CREȘTERE ECONOMICĂ	108	
Practicile privind achizițiile				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 123-125	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 123	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		124, 125	
GRI 204: Practicile privind achizițiile 2016	204-1 Proporția cheltuielilor cu furnizorii locali	8 MUNCĂ DECENTĂ ȘI CREȘTERE ECONOMICĂ; 12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	125	
Gestionarea riscurilor				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 73, 74, 76, 78, 87, 115-119	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 73, 74, 76, 78, 87, 115-119	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		73, 118, 119	
Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 113	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 113	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		113	
GRI 419: Conformarea cu reglementările din domeniul socio-economic 2016	419-1 Nerespectarea legilor și a normelor din sfera social-economică		În anul 2021 nu au fost înregistrate amenzi sau sancțiuni cu privire la încălcarea reglementărilor legislative din domeniul socio-economic.	
Accesul la medicamente: politica de tarifare și disponibilitatea medicamentelor				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 66	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 66, 67	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		66, 67	
	Numărul medicamentelor esențiale în portofoliul companiei	3 SĂNĂTATE ȘI BUNĂSTARE	56	
Cercetare și dezvoltare				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 56-60, 121, 122	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 56-60, 121, 122	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		56-60, 121	
	Proiecte de cercetare active la finalul perioadei de raportare	3 SĂNĂTATE ȘI BUNĂSTARE; 9 INDUSTRIE, INOVARE ȘI INFRASTRUCTURĂ	58	
	Valoarea investițiilor în activitatea de cercetare-dezvoltare		59, 121	

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		28, 83, 84	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 83, 84, 97	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		83, 84	
GRI 302: Energie 2016	302-1 Consum de energie în cadrul organizației	7 ENERGIE CURATĂ ȘI LA PREȚURI ACCESIBILE; 8 MUNCĂ DECENTĂ ȘI CREȘTERE ECONOMICĂ; 12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE; 13 ACȚIUNE CLIMATICĂ	83	
	302-3 Intensitatea energiei		84	
	302-4 Reducerea consumului de energie		83, 84	
Apă				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 86-89	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 86-89, 97	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		86, 88	
GRI 303: Apă și efluenți 2018	303-1 Interacțiunea cu apa ca resursă comună	6 APĂ CURATĂ ȘI SANITARIE; 12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	86-88	
	303-2 Gestionarea impactului efluenților		86-88	
	303-3 Extragerea apei		86	
	303-4 Evacuarea apei		88, 89	
	303-5 Consumul de apă		86	
Ambalaje și deșeuri				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 89-97	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 89-92, 97	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		91, 93-97	
GRI 306: Deșeuri 2020	306-1 Generarea de deșeuri și impacturile semnificative ale acestora	3 SĂNĂTATE ȘI BUNĂSTARE; 5 EGALITATE DE GEN; 12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE; 14 VIAȚA ACVATICĂ	89-92	
	306-2 Gestionarea impacturilor semnificative generate de deșeuri	3 SĂNĂTATE ȘI BUNĂSTARE; 5 EGALITATE DE GEN; 12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	89-92	
	306-3 Deșeuri generate	8 MUNCĂ DECENTĂ ȘI CREȘTERE ECONOMICĂ; 12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	93-97	
	306-4 Deșeuri deviate de la eliminare	8 MUNCĂ DECENTĂ ȘI CREȘTERE ECONOMICĂ; 12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	95, 97	
	306-5 Deșeuri direcționate spre eliminare	12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	96	

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/ paginilor	Omisiune
Emisii				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 84-86	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 84-86, 97	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		85	
GRI 305: Emisii 2016	305-1 Emisii directe de gaze cu efect de seră (scopul 1)		85	
	305-2 Emisii indirecte cu efect de seră (scopul 2)		85	
	305-4 Intensitatea emisiilor cu efect de seră		85	
	305-5 Reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră		85	
Bunăstarea animalelor				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 76	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 76	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		76	
TEME SOCIALE				
Sănătatea și securitatea în muncă				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 76-80	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 76-80	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		80	
GRI 403: Sănătatea și securitatea în muncă 2018	403-1 Sistemul de management al sănătății și securității în muncă		76-78	
	403-2 Identificarea pericolelor, evaluarea riscurilor și investigarea incidentelor		77, 78	
	403-3 Servicii privind sănătatea în muncă		79-81	

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/ paginilor	Omisiune
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	8	76-78	
	403-5 Instruirea forței de muncă privind sănătatea și securitatea în muncă	8	79	
	403-6 Promovarea serviciilor de sănătate pentru lucrători	8	48, 49, 80, 81	
	403-7 Promovarea și atenuarea impacturilor privind securitatea și sănătatea în muncă pentru partenerii cu care compania are relații de business	8	123-125	
	403-9 Accidente de muncă	3, 8	80	
Diversitate și egalitate de șanse				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 41-45	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 43-45	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		44, 45	
GRI 405: Diversitate și egalitate de șanse 2016	405-1 Diversitatea echipelor de conducere și a angajaților	5, 8, 10	42, 43	
	405-2 Raportul salariului de bază și al remunerației dintre bărbați și femei		45	
Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 65	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 65	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		64, 65	
	Inițiative pentru promovarea consumului responsabil de medicamente	3	65	
Promovare responsabilă și comunicare transparentă				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 61-65	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 61-65	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		64	
GRI 417: Marketing și etichetare 2016	417-2 Incidente de neconformare cu privire la informațiile și etichetarea produselor și serviciilor		64	
	417-3 Incidente de neconformare cu privire la comunicarile de marketing		64	
Instruirea și dezvoltarea angajaților				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 48-51	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 48-51	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		32, 46	
GRI 404: Formare și dezvoltare profesională 2016	404-1 Număr mediu de ore de formare pe an, per angajat	4, 5, 8, 10	51	

Standard GRI	Informație	Obiectiv de Dezvoltare Durabilă	Nr. paginii/ paginilor	Omisiune
GRI 404: Formare și dezvoltare profesională 2016	404-3 Proporția angajaților care sunt evaluați regulat și care primesc consiliere de dezvoltare profesională		51	
Relația dintre management și angajați				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 41-43	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 41-43	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		32, 43	
GRI 402: Relații de muncă/management 2016	402-1 Perioada minimă de înștiințare referitoare la modificările operaționale		43	
Confidențialitatea datelor cu caracter personal				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 114	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 114	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		114	
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		114	
Drepturile omului				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 41, 43	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 41, 43	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		41, 43	
GRI 412: Evaluarea respectării drepturilor omului 2016	412-2 Instruirea angajaților cu privire la politici sau proceduri legate de respectarea drepturilor omului	În 2021, 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		28, 41, 43	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 41, 43	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		43	
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 2021, 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		28, 41, 42, 44-46, 48	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 41, 42, 45, 46, 48, 50	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		44, 50	
GRI 401: Ocuparea forței de muncă 2016	401-1 Angajați noi și fluctuația de personal		46	
	401-2 Beneficii acordate angajaților cu normă întreagă, care nu sunt acordate angajaților pe perioadă determinată sau celor cu jumătate de normă		48, 49	
	401-3 Concediu de creștere a copilului		52	

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		28, 127-129	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 127-129	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		127-129	
GRI 413: Comunități locale 2016	413-1 Operațiuni care au implicat comunitățile locale, evaluări ale impactului avut și programe de dezvoltare		În 2021, 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		28, 123-125	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		16, 17, 32, 123-125	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		124, 125	
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		28, 68, 69	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 68-72, 74, 75	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		69, 73	
GRI 416: Sănătatea și siguranța consumatorului 2016	416-1 Evaluarea impactului produselor și serviciilor asupra sănătății și siguranței consumatorului		69, 73-75	
	416-2 Incidente de neconformare cu privire la impactul produselor și serviciilor asupra sănătății și siguranței consumatorului		75	
Studiile clinice				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 55	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 75, 76	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		75	
	Numărul de studii clinice demarate în perioada de raportare		75	
Managementul calității				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28, 68	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		32, 68-72	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		73	
	Standarde, licențe, autorizații și certificate valabile la finalul perioadei de raportare		71,72	
Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel				
GRI 103: Abordarea managerială 2016	103-1 Explicarea temei semnificative (materiale) și a limitelor sale		28,73	
	103-2 Abordarea managerială și componentele sale		28,73	
	103-3 Evaluarea abordării manageriale		73	
	Alerte de falsificare, generate de sistemul de serializare		73	

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