



RAPORT ANUAL INTEGRAT 2022

**Investim responsabil pentru
sănătatea generațiilor viitoare**

CUPRINS

Mesajul directorului general Antibiotice	6
--	---

Despre raport.....	8
---------------------------	----------

1. Profilul companiei	9
------------------------------------	----------

1.1. Istoric	9
--------------------	---

1.2. Cifrele anului 2022	10
--------------------------------	----

1.3. Despre noi	11
-----------------------	----

1.4. Misiunea noastră.....	12
----------------------------	----

Misiunea noastră.....	12
-----------------------	----

Viziune.....	12
--------------	----

Valorile noastre	12
------------------------	----

Lanțul nostru valoric.....	13
----------------------------	----

1.5. Strategia noastră pe termen lung	14
---	----

Obiectivele pentru anul 2030 presupun:	14
--	----

1.6. Analiza de materialitate	15
-------------------------------------	----

Categoriile de stakeholderi consultate.....	15
---	----

Evaluarea impactului.....	18
---------------------------	----

Comunicarea cu stakeholderii.....	23
-----------------------------------	----

Consultarea comunității locale: Ziua Porților Deschise.....	26
---	----

Consultări cu reprezentanții comunităților locale.....	27
--	----

1.7. Premii, evaluări și afilieri	27
---	----

Premiile noastre	27
------------------------	----

Performanțele obținute la evaluările externe.....	28
---	----

Afilieri.....	29
---------------	----

2. Portofoliu și produse	31
---------------------------------------	-----------

2.1. Produsele noastre	31
------------------------------	----

Top produse Antibiotice	31
-------------------------------	----

2.2. Evoluția strategică	37
--------------------------------	----

Consolidarea companiei pe piața internă	37
---	----

Evoluția pieței farmaceutice din România	38
--	----

Evoluția pieței de medicamente generice și Non-Rx-uri	40
---	----

Antibiotice pe piața farmaceutică din România	40
Prețul, element strategic de adaptare la piață.....	41
Consolidarea companiei pe piața externă	42
Teritorii reprezentative unde sunt furnizate produsele finite ale Antibiotice.....	44
Gradul de satisfacție a clienților internaționali	45
Investiții și activități asimilate pentru dezvoltarea strategică	46
2.3. Accesul la medicamente	47
Politica de tarificare	48
2.4. Cercetare, dezvoltare și inovație	49
2.5. Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor	52
Calitatea produselor noastre.....	52
Inspecții și audituri în 2022	55
Reclamații privind calitatea	55
Reglementările privind utilizarea Dioxidului de titan (E 171)	57
Farmacovigilență	59
Farmacovigilență pentru medicamentele de uz uman	59
Marketingul și promovarea produselor	60
Cadrul legislativ al promovării produselor	63
Codul de bune practici pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală	63
Campania „Tratează antibioticele cu grijă pentru un viitor fără grijă!”	64
Transparență în relația cu profesioniștii și organizațiile din domeniul medical și farmaceutic.....	65
Serializarea medicamentelor	66
Reducerea riscului de introducere a produselor contrafăcute	66
3. Performanța noastră.....	71
3.1. Guvernanță corporativă	71
Consiliul de administrație.....	71
Componenta Consiliului de administrație al Antibiotice SA la 31.12.2022.....	72
Diversitatea de gen	77
Nominalizarea, selecția, remunerarea și evaluarea performanței conducerii organizației	77
Managementul impactului economic, social și de mediu.....	78
Rolul conducerii companiei în raportarea de sustenabilitate	79
3.2. Etică în afaceri	79

Sesizarea incidentelor	79
Conflictul de interese	80
Angajamentele prevăzute de politicile interne	80
Comunicarea aspectelor critice.....	80
Politica privind combaterea corupției și a dării de mită	81
Politica privind concurența	82
Protecția datelor cu caracter personal.....	82
3.3. Evoluția financiară.....	84
Performanța pe piața externă.....	84
Evoluția bursieră.....	84
Antibiotice pe piața de capital în 2022	85
Dividende	86
Istoric dividende (2018 – 2019 - 2020- 2021)	86
Relația cu investitorii.....	87
Optimizarea costurilor de operare și creșterea randamentului de exploatare.....	88
Proporția din cifra de afaceri generată de produse sau servicii asociate cu activitățile economice aliniată la taxonomie.....	91
3.4. Lanțul de aprovizionare.....	95
3.5. Managementul riscului	97
4. Oamenii și comunitățile noastre	108
4.1. Echipa Antibiotice	108
4.2. Recrutare, retenție și dezvoltarea angajaților	109
4.3. Diversitate și egalitate de șanse	120
4.4. Sănătatea și siguranța angajaților	122
4.5. Investiții pentru comunități.....	127
Sănătate	128
Educație.....	129
Mediu.....	129
Zona socială.....	130
5. Mediu	132
Consum de energie din surse convenționale (combustibili fosili).....	133
Consum total de energie electrică	133
Consumul total de energie electrică la Antibiotice SA.....	133

Intensitatea energetică	134
Măsurile de eficiență energetică	135
KP	135
5.2. Amprenta de carbon	135
Intensitatea emisiilor de gaze cu efect de seră (GES).....	137
Alte emisii.....	137
Flota companiei în anul 2022	138
Reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră	139
5.3. Consumul de resurse naturale	140
Cantitatea de materiale utilizate în anul 2022	140
Materiale reciclate utilizate în activitatea Antibiotice	141
Fluxul materialelor de intrare și al deșeurilor generate.....	142
Consumul de apă.....	146
Riscurile legate de apă	148
5.4. Ambalaje și deșeurile.....	153
Deșeurile generate de Antibiotice SA în anul 2022.....	153
6. Raport cu privire la auditul situațiilor financiare.....	191
Index de conținut GRI	196

Mesajul Directorului General Antibiotice

Dragi parteneri,

Îmi face o deosebită plăcere să vă prezint al doilea raport integrat al companiei Antibiotice - *"Investim responsabil pentru sănătatea generațiilor viitoare"*. Raportul prezintă evoluția companiei în anul 2022, atât din perspectiva obiectivelor de business, cât și prin prisma indicatorilor de sustenabilitate care descriu activitatea și impactul nostru economic, social și de mediu.

Suntem cel mai mare producător de medicamente cu capital românesc, de importanță strategică pentru industria farmaceutică și de apărare din România, iar istoria noastră de aproape șapte decenii stă mărturie în fața angajamentului și responsabilității pe care ne-am asumat-o de a fi un partener de încredere, solidar cu sistemul național de sănătate și de a genera un impact pozitiv asupra mediului, societății și a economiei în ansamblul său.

2022 a fost anul în care ne-am redefinit obiectivele și ne-am actualizat Planul de Dezvoltare Strategică a companiei, "The Future Together 2020-2030". Planul vizează obiective de multiplicare a profitului și a cifrei de afaceri cu impact asupra majorării cotelor de piață deținute de Antibiotice pe piața locală și internațională, realizate prin integrarea principiilor sustenabilității în toate aspectele activității companiei. Pentru că oricât de mândri am fi de performanțele financiare înregistrate în anul anterior și de planurile noastre de viitor, suntem conștienți că aspectele sociale și de mediu trebuie să rămână priorități în strategia noastră.

Pe parcursul anului 2022 am continuat eforturile de consolidare a afacerii care s-au concretizat în venituri totale de 522 milioane lei cu 34% mai mari comparativ cu cele realizate în anul anterior. Avantajele oferite de un portofoliu diversificat de aproximativ 50 de produse înregistrate pe piețele externe, ne confirmă statutul de producător și furnizor internațional pentru sistemele de sănătate extrem de reglementate.

Astfel, anul 2022 reprezintă un reper important în drumul nostru către o creștere financiară sustenabilă. Într-un context aflat într-o continuă schimbare și dinamică, capacitatea noastră de a ne adapta și răspunde provocărilor care pot apărea rămâne o calitate vitală. Astfel, în linie cu angajamentul nostru de a ne reduce contribuția la schimbările climatice, am trecut printr-un proces amplu de evaluare a riscurilor climatice, ne-am actualizat metodologia de calcul a emisiilor de gaze cu efect de seră și ne-am asumat obiectivul de a ne stabili ținte de reducere a acestor emisii pe bază științifică.

Îmbunătățirea eficienței consumului de energie reprezintă un prim obiectiv în planul nostru de acțiuni pentru reducerea amprente de carbon. De aceea, în 2022 am atins performanța de a achiziționa 100% energie electrică din surse regenerabile și am inițiat o investiție importantă pentru realizarea unei centrale fotovoltaice ce va asigura peste 25% din consumul de energie al companiei.

Pentru că cercetarea, dezvoltarea și inovarea sunt aspecte cheie pentru a asigura un portofoliu de produse sustenabil și pentru a amplifica accesul la medicamente, am continuat investițiile în cercetare de produse noi și achiziții de licențe, site-uri noi de fabricație și echipamente pentru asigurarea calității. Pentru susținerea activității, am investit și în modernizarea tehnologiilor de fabricație și a infrastructurii, precum și în digitalizarea proceselor. Valoarea totală a investițiilor realizate în anul 2022 a depășit 47 de milioane de lei.

Toate progresele pe care le-am înregistrat au fost posibile cu dedicarea, angajamentul și expertiza angajaților noștri. Lucrăm constant pentru a dezvolta o cultură organizațională care să asigure celor peste 1300 de angajați ai noștri bunăstarea și un stil de viață sănătos, să le permită să își atingă potențialul și să își îmbunătățească abilitățile și cunoștințele. În 2022, bugetul alocat programelor de training și dezvoltare profesională a înregistrat o creștere de aproximativ 93% față de anul anterior.

Sănătatea unei societăți, a unei companii, depinde în mare măsură de sănătatea oamenilor, motiv pentru care în compania noastră am dezvoltat campanii de educație și prevenție în domeniul sănătății și încurajarea practicării unui stil de viață sănătos, reunite în programul "Trăim sănătos într-o companie sănătoasă". În 2022 au fost făcute screeninguri pe care le-au putut accesa toți salariații, pentru identificarea afecțiunilor cardiace, hepatice sau oncologice, iar studiile noastre de evaluare interne arată că cel puțin 3 sferturi dintre salariați apreciază aceste programe de screening și le doresc continuate.

Grija pentru oamenii din jurul nostru, dar și pentru generațiile ce vor veni a rămas în permanență un subiect important pe agenda noastră, iar anul trecut bugetul investit în proiecte dedicate comunității a atins 925.000 de lei. Și pentru că suntem o companie care oferă acces populației la medicamente antiinfecțioase, este de datoria noastră să contribuim la efortul de educare privind păstrarea eficacității acestor produse valoroase și pentru generațiile viitoare. De aceea, sub umbrela programului “*Antibioticele Mileniului III*”, am lansat campania națională „*Tratează antibioticele cu grijă pentru un viitor fără grijă!*” ce a permis reunirea vocilor celor mai reputați specialiști în domeniu din România, pentru a informa și conștientiza atât publicul larg cât și profesioniști din domeniul sănătății cu privire la utilizarea corectă și adecvată a antibioticelor pentru păstrarea eficacității acestora, în contextul creșterii rezistenței la medicamentele antimicrobiene.

Recunoaștem rolul indispensabil pe care furnizorii și partenerii noștri îl joacă și de aceea am continuat să lucrăm pentru dezvoltarea unor colaborări care să îmbunătățească reziliența lanțului de aprovizionare și să ne ajute să dezvoltăm parteneriate puternice, bazate pe etică, integritate și respect reciproc.

În încheiere, aș vrea să transmit mulțumiri sincere pentru toți cei care fac parte din ecosistemul Antibiotice și care au contribuit în mod direct sau indirect la succesul și progresul nostru. Sunt încrezător că și în viitor, cu sprijinul, colaborarea și încrederea dumneavoastră vom putea să conturăm un viitor mai sănătos pentru noi, pentru cei din jurul nostru și pentru cei ce ne vor urma!

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

Despre raport

Acesta este cel de-al doilea raport anual integrat al companiei Antibiotice S.A. (denumită în continuare „Antibiotice” sau „Compania”). Raportul prezintă indicatorii financiari cuprinși în anii anteriori de raportare în raportul anual, inclusiv pentru anul financiar 2022 și indicatorii de performanță nefinanciară aferenți activității companiei în perioada 01.01.2022-31.12.2022.

Informațiile nefinanciare cuprinse în acest raport respectă cerințele Directivei 2014/95/UE, Ordinului Ministrului Finanțelor Publice nr. 1.938/2016, Ordinul Ministrului Finanțelor Publice nr. 3.456/2018, Ordinul Ministrului Finanțelor Publice nr. 1.239/2021 și cerințele prevăzute la Art. 8 din Regulamentul (UE) 2020/852 al Parlamentului European și al Consiliului privind instituirea unui cadru care să faciliteze investițiile durabile și cu completările ulterioare aduse (Regulamentul UE 2.139/2021, Regulamentul UE 2.178/2021 și Regulamentul UE 1.214/2022).

Indicatorii nefinancieri prezentați în acest raport au fost identificați conform metodologiei descrise de standardul GRI 3 Teme Materiale 2021, în urma unei analize de materialitate desfășurată în perioada martie - aprilie 2023 și prezintă impactul (pozitiv și negativ) economic, social și de mediu generat de activitatea și relațiile de afaceri ale Antibiotice S.A. Printre indicatorii cheie de performanță nefinanciară se regăsesc indicatori de mediu, sociali și de personal, de respectarea drepturilor omului, de combatere a corupției și a dării de mită, de gestionare a riscurilor, dar și indicatori specifici activității noastre, precum sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor sau farmacovigilența.

Situațiile financiare auditate* incluse în raport, au fost realizate în conformitate cu Standarde de raportare financiară IFRS, iar informațiile nefinanciare au fost prezentate în conformitate cu Standardele Global Reporting Initiative (GRI) 2021, acesta fiind cel mai recunoscut standard de raportare nefinanciară la nivel internațional.

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

Sugestii și recomandări

Pentru întrebări, sugestii sau recomandări cu privire la conținutul acestui raport, vă rugăm să utilizați următoarea adresă de e-mail: office@antibiotice.ro

Sediul Central Antibiotice S.A.

Strada Valea Lupului, nr.1
707410, Iași, România
Telefon: +40 232 209 000
+40 232 220 040
+40 372 065 000
+40 372 065 633

Website: www.antibiotice.ro

**Raportul auditorului independent asupra situațiilor financiare poate fi studiat la pagina 191 din raport.*

1. Profilul companiei

1.1. Istoric

Accesul la asistență medicală și medicamente reprezintă un obiectiv global de sustenabilitate, iar Antibiotice se angajează să contribuie la atingerea acestuia prin investiții în cercetare, dezvoltare și inovare, prin dezvoltarea de capacități de producție noi și prin parteneriatele durabile pe care le are cu actori de pe întregul lanț valoric. Toate acestea au rolul principal de a promova bunăstarea societății pe termen lung, încorporând principiile sustenabilității și incluziunii în fiecare aspect al operațiunilor noastre.

Cu peste șase decenii și jumătate de activitate, Antibiotice se poziționează ca cel mai important producător de medicamente generice din România, având o contribuție importantă la creșterea sustenabilă a țării. În decursul timpului, compania și-a menținut dezvoltarea față de misiunea sa de a produce medicamente de încredere, eficiente și de înaltă calitate, oferind astfel pacienților o perspectivă de viață sănătoasă și garantând accesul la tratamente esențiale.

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 din întreaga lume.

1955

- La numai un deceniu de la sinteza Penicilinei își începe activitatea Antibiotice, primul producător al acestei substanțe active din România și Europa de Sud-Est.

1955-1990

- Se dezvoltă structura de fabricație, în special pentru substanțe active, pulberi sterile pentru injecții, unguente și supozitoare.

1990 - 2000

- Se redefinește structura de fabricație și se dezvoltă activitățile de marketing intern și internațional.
- Se dezvoltă producția de medicamente în formă finită (capsule și comprimate).
- Acțiunile Antibiotice sunt listate la Bursa de Valori București (aprilie 1997).
- Sunt îmbunătățite tehnologiile de fabricație pentru Nistatină și Vitamina B12.

2000-2010

- Sunt investite 60 de milioane euro în modernizarea tehnologiilor de producție și achiziția de noi echipamente, dezvoltarea portofoliului de produse și protecția mediului, pentru adaptarea la cerințele UE.
- Se obține autorizarea FDA pentru Nistatină și pulberi sterile injectabile.
- Se obține certificarea sistemelor de calitate pentru respectarea standardelor EU GMP și US FDA.

- Se implementează Sistemul de Management Integrat (calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă).
- Se autorizează Centrul de Evaluare a Medicamentului.

2010 -2020

- Sunt livrate primele produse finite în SUA în urma avizului FDA.
- Compania ajunge pe primul loc la nivel mondial în producția de Nistatină; Nistatina devine standard de referință USP Reference Standard Release Traceability.
- Se deschid reprezentanțe de afaceri în Republica Moldova, Ucraina, Serbia și Vietnam.

2020-2022

- În perioada pandemiei de COVID19, sistemul de sănătate românesc este susținut prin fabricarea de medicamente pentru tratamentul afecțiunilor asociate acestei boli și prin fabricarea de biocide; compania înființează Centrul de vaccinare anti-COVID pentru angajați și comunitate.
- În contextul crizei războiului din Ucraina, Antibiotice fabrică comprimate cu iodură de potasiu de 65 mg, necesare în cazul unui atac nuclear, și oferă sprijin populației ucrainene, constând în medicamente de strictă necesitate.
- Este inaugurată cea mai modernă fabrică de produse farmaceutice topice solide și semisolide din Europa, realizată din fonduri proprii (20 mil. euro).

1.2. Cifrele anului 2022

Cifrele și realizările anului 2022

Economic

- >522 milioane lei venituri totale
- >100 milioane lei taxe plătite către bugetul de stat
- 4 reprezentanțe comerciale în 4 țări: Vietnam , Republica Moldova, Serbia, Ucraina
- Producător unic pe piața din România pentru **35 de produse**
- Partenerii noștri din România:
 - **8100 de farmacii cu circuit deschis**
 - **367 de spitale publice**
 - **309 de unități spitalicești private**
- 27,4 milioane de unități (cutii) vândute pe piața internă
- ~47,5 milioane de lei valoarea investițiilor în anul 2022

Social

Angajați

- 50% femei în echipa managerială
- 1.341 de angajați - dintre care 55% femei și 45% bărbați
- >558 mii lei bugetul anual de training, o creștere cu 93% față de anul anterior

- 42,5 numărul mediu de ore de training/ angajat
- Am înființat **Academia a+** - platforma de management al cunoașterii pentru angajați
- 100% dintre angajații din pozițiile de senior management sunt recrutați din România

Comunitate

- „Tratează antibioticele cu grijă pentru un viitor fără grijă!” - campanie care încurajează utilizarea judicioasă a antibioticelor
- >925 mii lei valoarea totală a bugetului de investiții comunitare
- 500 de ore de implicare în proiecte sociale oferite de angajații noștri
- 75,79 % dintre furnizorii noștri sunt locali

Mediu

- 100% din energia electrică achiziționată a provenit din surse regenerabile
- -25,9% scădere a intensității energetice, față de anul anterior
- 1.500,48 Gj energie economisită prin măsuri de eficiență energetică
- -18% scădere a intensității consumului de apă față de anul anterior
- -46% scădere a intensității emisiilor de gaze cu efect de seră din Scopul 1 și 2 (market-based) față de anul anterior
- Am demarat construcția unei centrale fotovoltaice de 2,52 MW ce va asigura peste 25% din consumul de energie al companiei

1.3. Despre noi

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 25 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 67 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 (ANMMDR), 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 70 de țări ale lumii și plasează compania Antibiotice pe primul loc în topul mondial pe acest 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 patologii cardiovasculare, dermatologice, digestive și ale sistemului nervos central.

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 geluri biocide).

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 Europeană (COS)
- Autorizarea Food and Drug Administration (FDA)

Dincolo de recunoașterea globală, 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.

1.4. Misiunea noastră

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.

Misiunea noastră

Facem medicamentele valoroase mai accesibile, ne punem întotdeauna forța în slujba celor care au nevoie de sprijinul nostru.

Viziune

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

Valorile noastre

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.

Lanțul nostru valoric

Creșterea și dezvoltarea noastră sunt ancorate puternic în parteneriatele solide pe care le-am dezvoltat de-a lungul timpului cu toți partenerii aflați de-a lungul lanțului nostru valoric. Fie că vorbim despre furnizori, distribuitori sau clienți, succesul nostru are la bază relații etice, bazate pe transparență și încredere, care ne-au permis să îmbinăm perfect procesele de cercetare, dezvoltare și inovație cu eficiența și controlul riguros al calității.

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

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 cele peste 70 de țări în care ajung produsele sale.

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.

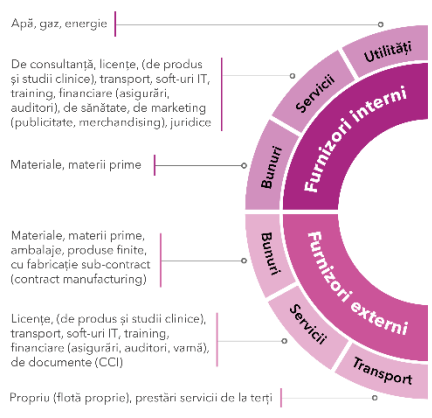
Pe parcursul lanțului de valoare se urmărește constant optimizarea proceselor de producție, ambalare, depozitare și transport drept garanție a faptului că medicamentele pe care compania le produce ajung în cele mai bune condiții la consumatorii finali.

În faza finală a lanțului de valoare, produsul ajunge din depozitele companiei la partenerii distribuitori, de unde este livrat în farmacii de spital (în urma licitațiilor) și farmaciile de retail. De aici, produsele ajung la pacienți/consumatori.

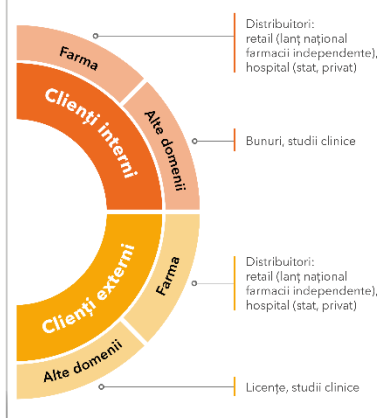
Reciclarea ambalajelor se realizează printr-un parteneriat (contract de servicii), încheiat cu o organizație care implementează obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului, astfel încât obiectivul global de valorificare/reciclare a minimum 60% din cantitatea de ambalaje introdusă pe piață 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. 404/2019, medicamentele expirate provenite de la populație sunt depuse la farmacii în vederea eliminării finale, prin incinerare.

Prin derularea de programe de educație medicală continuă dedicate specialiștilor din domeniul sănătății echipa de promovare a companiei, respectând principii de etică, urmărește creșterea gradului de accesibilitate, contribuind la absorbția echilibrată, în consum, a produselor marca Antibiotice. Echipele de specialiști ai companiei din cadrul Departamentului Asigurarea Calității se implică activ, prin programe de auto-inspecție, 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.

Aprovizionare



Distribuție



1.5. Strategia noastră pe termen lung

În anul 2022 strategia noastră s-a orientat pe gestionarea și managementul activităților companiei pentru dezvoltarea și creșterea profitabilității afacerii.

Principalele obiective urmărite au fost:

- managementul modern al resurselor umane și modernizarea culturii organizaționale, adaptarea continuă la piața internă și internațională și dezvoltarea prezenței în piață;
- redefinirea Sistemului de Management Integrat pentru susținerea sustenabilității afacerii, asigurarea cadrului intern de reglementare corporativă;
- asigurarea și menținerea unui sistem eficient de evaluare a performanțelor profesionale și perfecționarea procesului de management al riscului.

Totodată de-a lungul perioadei s-a pus accent pe planificarea strategică și monitorizarea sistemelor de management pentru a determina îmbunătățirea funcționalității și eficienței organizaționale și pentru a realiza obiectivele specifice și generale ale societății.

2022 a fost și anul în care ne-am definitivat și obiectivele strategice ce vor sta la baza activității noastre până în anul 2030. Planul de Dezvoltare Strategică a companiei, *The Future Together 2020-2030*, ținește multiplicarea profitului, a cifrei de afaceri cu impact asupra majorării cotelor de piață deținute de Antibiotice pe piața locală și internațională, toate acestea cu integrarea principiilor sustenabilității în toate activitățile companiei. În același timp, strategia integrează și aspecte legate de echipă, prin îmbunătățirea condițiilor de muncă și a bunăstării angajaților, care să reflecte nu doar meritul, dar și angajamentul și contribuția lor la succesul companiei.

Obiectivele pentru anul 2030 presupun:

Atingerea unui potențial de creștere al afacerii, adaptând modelul de business la realitățile pieței actuale și anticipând coerent și sustenabil viitorul din punct de vedere al: profitului afacerii, gradului de ocupare

a capacităților de producție, vânzării în piață în structura optimă, sustenabilității afacerii (mediu, calitate, social, guvernanta).

Ținta 2030 - cifra de afaceri 250 milioane Eur, cota de piață fizică din România, în piața de generice și OTC - cutii - 6,5%

Expansiunea produselor în teritoriile ATB, pentru a dezvolta în structura favorabilă piețelor internaționale, după criteriul de profitabilitate;

Ținta 2030 - internaționalizarea afacerii - 60 milioane Eur

Consolidarea structurii de vânzare prin „compliance” la nivel de piețe, teritorii, cantitate produs, preț mediu al structurii, coeficient de multiplicare al substanței active;

Ținta 2030 - Valorificare echilibrată a capacităților de producție - grad de ocupare 90%

Continuarea investițiilor strategice dotarea cu echipamente la noua secție de produse topice pentru fabricația produselor topice sterile, investiție în pilot de cercetare, transfer tehnologic și producție small-scale pentru soluții sterile injectabile, modernizarea fluxului de pulberi sterile peniciline, dotarea fluxurilor de producție, investiții în cercetare-dezvoltare de produse noi și achiziția de aparatură de laborator de ultimă generație, reducerea consumului de energie electrică, digitalizare procese.

Ținta 2030 - Profitabilitate - 50 milioane Eur

Structură de personal valoroasă, orientată spre cunoaștere, inovare și performanță, respectând criterii de diversitate a profesiilor și egalitatea de gen și de șanse.

Ținta 2030 - Venit mediu net pe angajat/lunar - 2.100 Eur

1.6. Analiza de materialitate

Analiza de materialitate este procesul prin care sunt identificate și prioritizate temele materiale, teme care fundamentează determinarea indicatorilor nefinanciari prezentați în acest raport. Temele materiale sunt cele care reflectă impactul cel mai semnificativ, fie el pozitiv sau negativ, ce rezultă din operațiunile și relațiile de afaceri ale Antibiotice asupra economiei, mediului și societății, inclusiv asupra drepturilor omului. Procesul s-a desfășurat în conformitate cu Standardul GRI 3 și a presupus consultarea, prin intermediul a două chestionare online, atât a managementului din cadrul Antibiotice (*analiza internă*), cât și a diferitelor categorii de stakeholderi (*analiza externă*).

Categoriile de stakeholderi consultate în proces au fost stabilite de echipa de raportare din companie, unde, împreună cu coordonatorul procesului și specialiștii din fiecare departament, au identificat fiecare categorie de parteneri cu care comunică și interacționează în activitatea de zi cu zi. În anul 2022, în urma unei analize interne, au fost identificate și incluse separat în consultare alte trei categorii de stakeholderi: asociații de pacienți, spitale, organisme internaționale.

Categoriile de stakeholderi consultate

- Angajați și reprezentanți ai angajaților
- Acționari
- Furnizori interni
- Furnizori externi
- Distribuitori
- Medici
- Spitale
- Asociații sau organisme de profil/Reprezentanți ai industriei

- Asociații de afaceri
- Asociații de pacienți
- Organisme non-guvernamentale
- Autorități de reglementare și control
- Autorități centrale și locale
- Organisme internaționale
- Mediul academic
- Mass-media

Chestionarul a permis și selectarea opțiunii *Altă categorie* pentru persoanele consultate care considerau că nu se încadrează în niciuna din categoriile de stakeholderi identificate de Antibiotice SA.

Punctul de pornire pentru analiza de materialitate a fost identificarea temelor potențial materiale, adică acele teme unde compania ar putea avea un impact semnificativ (pozitiv și/sau negativ). Lista temelor potențial materiale a fost dezvoltată plecând de la o analiză a activităților și relațiilor de afaceri ale companiei, a contextului legislativ național și european (CSRD, Taxonomia UE, Codul Român al Sustenabilității), a ultimelor studii/rapoarte din domeniul farmaceutic (*EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations*, *OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development*) și a altor standarde de raportare nefinanciară, precum SASB și TCFD (*Sustainability Accounting Standards Board, Task Force on Climate-Related Disclosures*).

În baza acestei liste, au fost dezvoltate și distribuite două chestionare online către specialiștii/expertii din cadrul companiei și către categoriile de stakeholderi. Chestionarele au fost structurate în secțiuni distincte pentru a permite evaluarea separată a dimensiunii impactului pozitiv și a dimensiunii impactului negativ. Pentru fiecare temă potențial materială, dimensiunea impactului pozitiv și negativ a fost evaluată pe o scară de la 0 la 3, astfel:

0 - nu există impact

1 - impact redus

2 - impact moderat

3 - impact mare

Totodată, respondenții au avut și posibilitatea de a alege opțiunea N/A - nu știu/ nu răspund. Chestionarele au oferit respondenților posibilitatea de a evidenția și alte teme/ forme de impact, în cadrul unor întrebări calitative (răspuns liber) și, în același timp, posibilitatea de a oferi sugestii pentru îmbunătățirea procesului de consultare.

A fost înregistrat un număr total de 433 de răspunsuri, care au fost centralizate și analizate cu scopul de a evidenția dimensiunea impactului pozitiv și impactului negativ, așa cum este perceput la nivel extern (stakeholderi) și evaluat la nivel intern (specialiști și experți din companie).

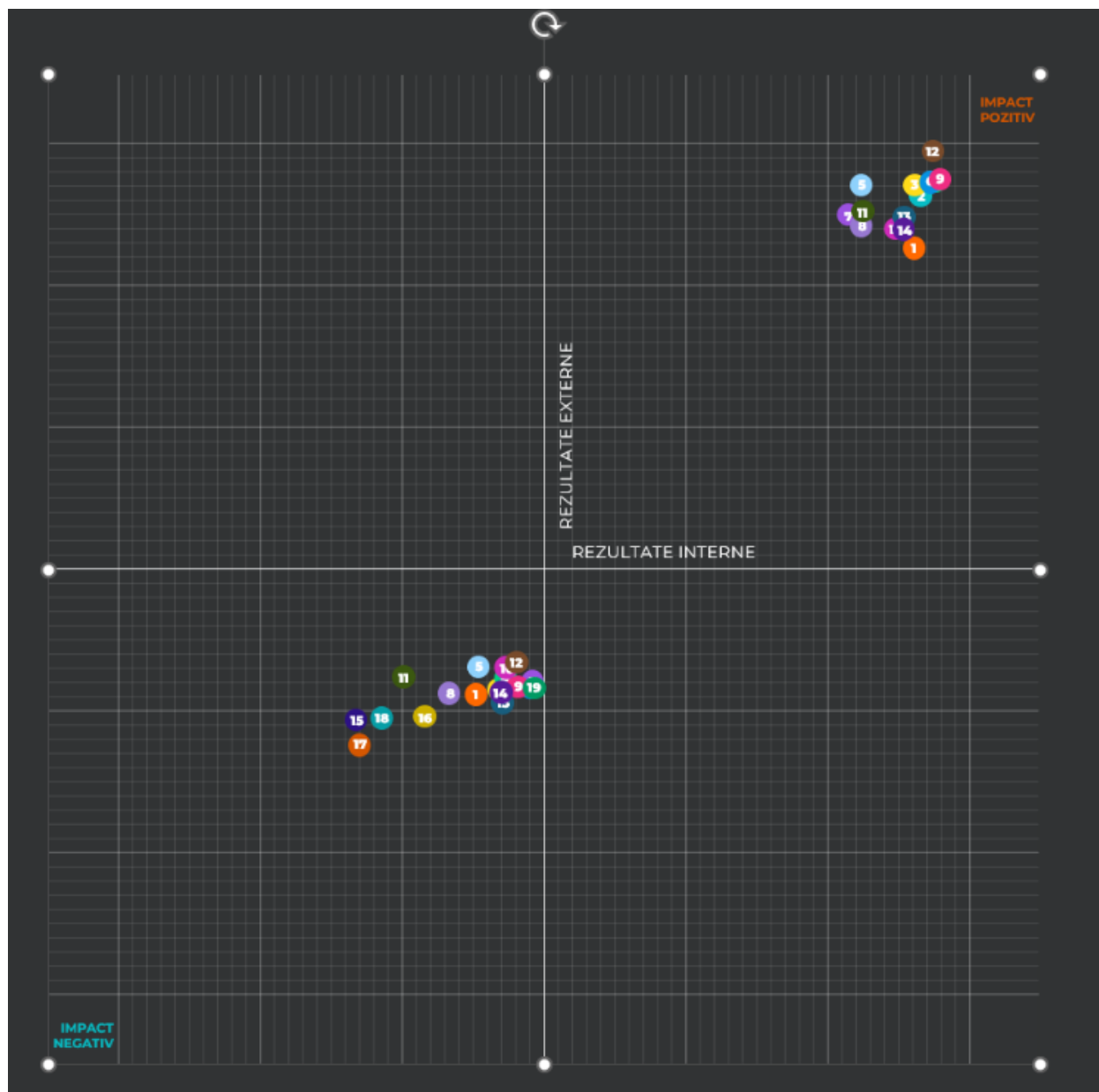
În urma acestei analize au rezultat două note pentru fiecare temă evaluată, care corespund impactului pozitiv, și, respectiv, impactului negativ. Pragul de semnificație a fost stabilit acolo unde impactul companiei este cel puțin redus (nota 1 pe scara de evaluare prevăzută în chestionarele de materialitate). Prin urmare, temele materiale pentru Antibiotice SA au fost considerate cele pentru care fie media evaluărilor stakeholderilor, fie media evaluărilor interne a înregistrat un impact cel puțin redus.

Rezultatele obținute în urma analizei de materialitate au fost validate într-o întâlnire cu 7 experți din sectoare relevante pentru impactul companiei, precum asociații de pacienți, asociații ale investitorilor, asociații relevante pentru sustenabilitate, mediul neguvernamental, sindicatul companiei și reprezentanți ai sectorului public. Întâlnirea a fost moderată de o parte terță și a avut loc în luna mai 2023. În urma acestei întâlniri, nu au fost identificate alte zone/domenii unde Antibiotice are sau ar putea avea un impact semnificativ. Printre temele evidențiate de experți s-au regăsit: consumul de resurse și gestionarea deșeurilor, emisiile de gaze cu efect de seră, eficiența energetică, consumul

responsabil de medicamente, accesul la medicamente, dialogul cu stakeholderii sau bunăstarea angajaților.

Pentru o mai bună înțelegere a impactului generat de activitatea și relațiile de afaceri ale Antibiotice SA asupra economiei, mediului și societății, inclusiv asupra drepturilor omului, acesta este reprezentat în continuare în matricea de materialitate. Matricea oferă o reprezentare vizuală a importanței și relevanței acestor impacturi.

Prin impact se înțelege efectul pe care o organizație îl are sau ar putea să îl aibă asupra economiei, mediului sau oamenilor, inclusiv asupra drepturilor omului, ca urmare a activităților sale sau a relațiilor de afaceri. Impactul poate fi negativ sau pozitiv, real sau potențial, pe termen scurt sau lung, intenționat sau neintenționat, reversibil sau ireversibil.



TEME MATERIALE

- 1 Bunăstarea animalelor
- 2 Voluntariat și investiții comunitare
- 3 Etică în afaceri
- 4 Impact în economia locală
- 5 Cercetare, dezvoltare și inovație
- 6 Accesul la medicamente
- 7 Politica de promovare a produselor
- 8 Recrutarea, dezvoltarea și retenția angajaților
- 9 Sănătatea și siguranța angajaților
- 10 Diversitate și egalitate de șanse
- 11 Gestionarea lanțului de aprovizionare
- 12 Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor
- 13 Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației
- 14 Siguranța participanților la studii clinice
- 15 Materiale și deșeuri
- 16 Gestionarea apei
- 17 Consumul de energie
- 18 Contribuția la schimbările climatice
- 19 Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel

Evaluarea impactului

Temă materială*	Prezentarea generală a impactului asupra economiei, mediului și oamenilor, inclusiv asupra drepturilor omului	Tip impact
Consumul de energie	Consumul ridicat de energie din surse neregenerabile (sub toate formele ei - electrică, termică, combustibil) contribuie la generarea unui impact actual, negativ. Acest lucru contribuie la epuizarea resurselor naturale și exacerbează degradarea mediului. În plus, rețelele de transport și de distribuție energo-intensive asociate produselor farmaceutice contribuie, de asemenea, la amprenta de carbon a companiei. Pentru a diminua acest impact și a preveni probabilitatea apariției acestuia, au fost	Actual Potențial Negativ

	implementate o serie de măsuri la nivelul companiei, precum achiziționarea de energie electrică din 100% surse regenerabile, investiții în eficientizarea consumului sau reducerea distanței parcurse de flota companiei.	
Materiale și deșeuri	Producția farmaceutică necesită cantități substanțiale de resurse prime și materiale de ambalare, ceea ce exercită o presiune asupra componentelor capitalului natural, generând un impact actual, negativ prin degradarea mediului, pierderea habitatului și creșterea cantităților de deșeuri. Gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor, inclusiv eliminarea medicamentelor nefolosite și a substanțelor chimice periculoase, poate contribui, de asemenea, la poluarea apei și a solului, ceea ce reprezintă un risc pentru ecosisteme și pentru sănătatea umană. Prin politicile și măsurile implementate, precum practici responsabile de gestionare a deșeurilor și utilizarea materialelor regenerabile, putem contribui la minimizarea acestor efecte.	Actual Potențial Negativ
Contribuția la schimbările climatice	Procesul de producție în domeniul farmaceutic implică operațiuni cu consum intensiv de energie, cum ar fi fabricarea, ambalarea și transportul, care eliberează dioxid de carbon și alte gaze cu efect de seră în atmosferă. În plus, eliminarea deșeurilor farmaceutice, în special dacă nu sunt gestionate corespunzător, poate elibera substanțe nocive și poate contribui la poluarea mediului și la schimbările climatice. Pentru a reduce probabilitatea apariției impactului negativ, o serie de măsuri interne au fost implementate, precum măsurarea și monitorizarea emisiilor de gaze cu efect de seră sau utilizarea energiei electrice din surse regenerabile.	Actual Potențial Negativ
Gestionarea apei	Extracția și utilizarea resurselor de apă pot contribui la penuria de apă și la stresul asupra ecosistemelor locale, în special în regiunile care se confruntă deja cu stresul hidric. În plus, evacuarea apelor uzate provenite din producția farmaceutică poate conține substanțe chimice și poluanți dăunători, care pot afecta negativ calitatea apei și viața acvatică, dacă nu sunt tratate corespunzător. Pentru a preîntâmpina aceste efecte, compania are implementat un sistem de management al resurselor de apă, care include o gestionare eficientă a prelevării, evacuării și consumului de apă. Totodată, compania efectuează evaluări ale riscului apariției stresului hidric în zonele în care operează.	Actual Potențial Negativ
Gestionarea lanțului de aprovizionare	Lanțurile complexe de aprovizionare globală ale sectorului farmaceutic implică adesea rețele de transport extinse, care contribuie la emisiile de carbon și la poluarea aerului. Extracția și producția de materii prime, cum ar fi ingredientele farmaceutice active, pot avea, de asemenea, efecte negative asupra mediului, dacă nu sunt gestionate în mod durabil. Pentru a contribui la o dezvoltare durabilă a	Actual Potențial Pozitiv Negativ

	lanțului de aprovizionare, am demarat acțiuni care să îi ajute pe partenerii noștri să adopte practici responsabile, precum inovarea de produse și servicii durabile sau vizite și audituri la fața locului.	
Recrutarea, dezvoltarea și retenția angajaților	Sprijinirea dezvoltării profesionale a angajaților și oferirea de oportunități de formare pot spori competențele, angajamentul și satisfacția generală a angajaților la locul de muncă, generând astfel un impact pozitiv în comunitățile în care activăm. Strategiile eficiente de retenție, cum ar fi o remunerare competitivă, inițiative de echilibrare a vieții profesionale și personale o cultură de susținere a angajaților, pot ajuta la păstrarea talentelor valoroase, ceea ce duce la o forță de muncă mai stabilă și mai productivă. În același timp, recunoaștem că sunt aspecte pe care le putem îmbunătăți, iar eforturile noastre se concentrează în crearea unui loc de muncă unde angajații se simt respectați și apreciați.	Actual Pozitiv Negativ
Bunăstarea animalelor	În procesul de obținere a autorizației de punere pe piață a produselor companiei nu intervin testările pe animale. Antibiotice utilizează în procesele de fabricație produse de origine animală, cu respectarea prevederilor privind calitatea și siguranța acestora pentru consumul uman. O parte dintre acestea sunt obținute fără sacrificarea animalelor (de exemplu ceara de albine, lanolina din lâna de oaie), altele sunt obținute ca procese secundare altor industrii, după sacrificarea acestora (de exemplu, gelatina care se obține din tratarea oaselor). La momentul actual, compania nu are implementate standarde de bunăstare a animalelor pentru furnizorii de unde achiziționează astfel de materii prime, acestea fiind mai degrabă produse secundare rezultate din procese de producție asociate industriei de creștere a animalelor. Luăm în calcul introducerea unor prevederi în această direcție în cadrul Codului de Conduită pentru Furnizori aflat în dezvoltare la momentul publicării raportului (iunie 2023).	Actual Pozitiv Negativ
Cercetare, dezvoltare și inovație	Impactul negativ poate apărea atunci când compania nu reușește, în procesul de cercetare și dezvoltare, să acorde prioritate dezvoltării de medicamente esențiale, inclusiv de medicamente necesare pentru bolile rare. Totodată, compania se angajează în parteneriate de cercetare colaborativă cu instituții academice și de cercetare pentru a dezvolta noi medicamente generice în beneficiul sănătății publice. Studiile clinice reprezintă un domeniu puternic reglementat, acestea fiind efectuate pe subiecți umani, sănătoși și cu respectarea celor mai bune practici și standarde în domeniu.	Actual Potențial Pozitiv Negativ
Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației	Campaniile noastre naționale de informare și conștientizare a populației și a profesioniștilor din domeniu cu privire la utilizarea corectă a	Actual Potențial Pozitiv Negativ

	medicamentelor antibiotice pentru păstrarea eficacității acestora și limitarea fenomenului de rezistență la anti microbiene le oferă acestora posibilitatea de a lua decizii în cunoștință de cauză și de a reduce potențialul impact negativ generat de utilizarea necorespunzătoare a medicamentelor. Astfel, pentru a limita impactul doar la cel pozitiv, măsurile de prevenire a abuzului de medicamente sunt imperios necesare pentru a nu conduce la probleme de abuz de substanțe, dependență sau la potențiale probleme de sănătate publică.	
Etică în afaceri	Prin respectarea unor standarde etice înalte, acordând prioritate siguranței pacienților, accesibilității și prețurilor echitabile contribuim la îmbunătățirea sănătății populației. Având în vedere că industria farmaceutică este puternic reglementată, și în ciuda politicilor și măsurilor implementate, pot apărea încălcări involuntare a unor reglementări în vigoare.	Actual Pozitiv Negativ
Impact în economia locală	Valoarea economică generată de companie poate stimula crearea de locuri de muncă și poate sprijini activitatea de cercetare și dezvoltare, generând astfel un impact pozitiv asupra bunăstării populației. Totodată, menținerea medicamentelor la prețuri accesibile este esențială pentru a atenua bariera cu care se confruntă persoanele cu venituri mici în ceea ce privește accesul la tratamentele necesare. Echilibrul dintre profit și responsabilitate socială este crucial pentru a se asigura că valoarea economică generată de companie aduce beneficii societății în ansamblu.	Actual Potențial Pozitiv Negativ
Siguranța participanților la studii clinice	Prin punerea în aplicare a unor protocoale de siguranță riguroase și prin aderarea la orientările etice, compania asigură bunăstarea și protecția persoanelor implicate în studiile clinice. În plus, o atenție sporită acordată siguranței participanților ajută la identificarea și atenuarea oricăror riscuri potențiale sau evenimente adverse, ceea ce duce la îmbunătățirea rezultatelor pentru pacienți și la dezvoltarea unor tratamente mai sigure și mai eficiente pentru sănătatea publică.	Actual Pozitiv
Diversitate și egalitate de șanse	Prin promovarea unui loc de muncă divers și incluziv, compania generează efecte pozitive în rândul angajaților, care duc la creșterea inovației, a creativității și la o gamă largă de perspective, atât în rândul angajaților, cât și în rândul membrilor din procesul decizional.	Actual Potențial Pozitiv Negativ
Sănătatea și siguranța angajaților	Un mediu de lucru sigur și sănătos reduce riscul de accidente și boli, contribuind la bunăstarea, satisfacția și creșterea productivității. Politicile și măsurile pe care le implementăm previn apariția accidentelor de muncă. În același timp, programele de well-being derulate anual servesc menținerii unui echilibru în viața profesională a angajaților noștri.	Actual Potențial Pozitiv Negativ

Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor	Prin grija noastră pentru sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor, ne asigurăm, de asemenea, că produsele și medicamentele pe care le furnizăm îndeplinesc standarde de înaltă calitate. Acest lucru îi protejează de potențiale daune sau efecte adverse. Protocoalele de siguranță și procesele de control ale calității previn apariția unor potențiale efecte negative asupra bunăstării generale.	Actual Potențial Pozitiv Negativ
Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel	Medicamentele contrafăcute prezintă riscuri semnificative pentru siguranța pacienților, deoarece acestea pot conține ingrediente incorecte, doze incorecte sau nu conțin deloc ingrediente active. Prin combaterea activă a medicamentelor contrafăcute, contribuim la protejarea pacienților împotriva unor potențiale prejudicii și asigurăm integritatea și eficacitatea produselor noastre. Impactul potențial constă în oportunitatea de a consolida cadrele de reglementare, de a îmbunătăți securitatea lanțului de aprovizionare și de a colabora cu autoritățile și cu părțile interesate din industrie pentru a reduce în continuare răspândirea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel.	Actual Potențial Negativ
Accesul la medicamente	Prin producerea și distribuirea de medicamente generice, oferim opțiuni accesibile din punct de vedere al costurilor pentru pacienți. Măsurile privind accesul la medicamente generice contribuie la creșterea gradului de accesibilitate a medicamentelor esențiale, în beneficiul pacienților, al sistemelor de sănătate și al promovării unei asistențe medicale echitabile.	Actual Potențial Pozitiv Negativ
Politica de promovare a produselor	Respectând practicile de promovare responsabile și acordând un interes deosebit siguranței și bunăstării pacienților și consumatorilor, le permite acestora să ia decizii în cunoștință de cauză. Politicile și procedurile care guvernează procesele de promovare și etichetare a produselor sunt aliniate la reglementările legislative naționale și internaționale, specifice fiecărei țări, și respectă standardele și cele mai bune practici din industrie.	Actual Potențial Pozitiv Negativ
Voluntariat și investiții comunitare	Participăm în mod activ la programe anuale de educație pentru sănătate și dedicăm resurse inițiativelor locale menite să contribuie la bunăstarea comunității. În același timp, angajații noștri se implică activ în comunitate prin ajutorul voluntar pe care îl oferă diferitelor cauze sociale sau de mediu.	Actual Pozitiv

*temele materiale sunt prezentate în ordinea descrescătoare a notelor obținute în urma analizei de materialitate, acordându-se prioritate celor cu impact negativ.

Comunicarea cu stakeholderii

În calitate de companie farmaceutică, menținerea unei legături puternice cu stakeholderii este un aspect important pentru noi. Recunoaștem că nevoile și așteptările lor evoluează în timp și este esențial să rămânem în permanență conectați cu ei. Utilizăm diverse canale și strategii pentru a promova o comunicare eficientă și transparentă, asigurându-ne că aceștia sunt bine informați și pot avea încredere în acțiunile noastre. Astfel, încurajăm o relație transparentă și colaborativă. Prin intermediul unei comunicări eficiente, ne asigurăm că aceștia sunt bine informați cu privire la activitățile, performanțele și angajamentul nostru față de sustenabilitate. Acest angajament ne permite să construim încredere, să consolidăm relațiile și să lucrăm în mod colectiv pentru un viitor mai sănătos.

Categorie de stakeholderi	Metodă de implicare	Frecvență	Cum comunicăm	Top 3 teme din perspectiva impactului negativ	Top 3 teme din perspectiva impactului pozitiv
Acționari	Întâlniri Conferințe Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Întâlnire Adunarea generală a acționarilor AGA (cel puțin semestrial) Ori de câte ori este nevoie	Email Telefon Videoconferințe Teleconferințe Raport Integrat	Recrutarea, dezvoltarea și retenția angajaților Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor Siguranța participanților la studii clinice	Etică în afaceri Accesul la medicamente Impact în economia locală
Angajați și reprezentanți ai angajaților	Sondaje Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Ori de câte ori este nevoie sau când aceștia ne solicită	Email Revista internă Avizier Social media Raport Integrat	Recrutarea, dezvoltarea și retenția angajaților Consumul de energie Materiale deșeuri	Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor Siguranța participanților la studii clinice Voluntariat și investiții comunitare
Furnizori interni	Întâlniri Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Săptămânal	Email Telefon Fax Raport Integrat	Consumul de energie Bunăstarea animalelor Materiale deșeuri	Etică în afaceri Impact în economia locală Sănătatea și siguranța angajaților
Furnizori externi	Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Săptămânal sau	Email Telefon	Contribuția la schimbările climatice	Cercetare, dezvoltare și inovație

		Lunar	Teleconferință	Materiale deșeuri Consumul energie	și investiții comunitare Prevenirea abuzului de medicamente și automedicației
Distribuitori	Întâlniri Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Săptămânal sau ori de câte ori este nevoie	Email Telefon Videoconferințe	Contribuția schimbărilor climatice Materiale deșeuri Gestionarea apei	la Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor Impact în economia locală Diversitate și egalitate de șanse
Medici	Întâlniri Conferințe Manifestări științifice regionale/ naționale Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Ori de câte ori este nevoie sau când aceștia ne solicită	Email Telefon Videoconferință	Materiale deșeuri Bunăstarea animalelor Gestionarea apei	și Siguranța participanților la studii clinice Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor Impact în economia locală
Spitale	Întâlniri Conferințe Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Ori de câte ori este nevoie sau când aceștia ne solicită	Email Telefon Videoconferințe	Siguranța participanților la studii clinice Contribuția schimbărilor climatice Consumul energie	Cercetare, dezvoltare și inovație la Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor Sănătatea și siguranța angajaților
Asociații sau organisme de profil/ Reprezentanți ai industriei	Întâlniri Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Lunar	Email Videoconferințe	Contribuția schimbărilor climatice Consumul energie Combaterea medicamentelor contrafăcute și	la Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației Siguranța participanților la studii clinice

				a comerțului paralel	Accesul la medicamente
Asociații de afaceri	Întâlniri Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Trimestrial	Email Raport Integrat	Materiale și deșeuri Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației Diversitate și egalitate de șanse	Voluntariat și investiții comunitare Sănătatea și siguranța angajaților Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor
Asociații de pacienți	Asociațiile de pacienți au fost incluse în lista categoriilor de stakeholderi ai companiei în anul 2023, în urma unei analize interne, desfășurate pentru procesul de realizare analizei de materialitate. Totodată, ei au fost incluși atât în consultarea online, cât și ca participanți în etapa de validare a temelor materiale (întâlnirea cu experții din sectoare relevante pentru impactul companiei). Pornind de la această consultare inițială, vom păstra deschis dialogul cu reprezentanții asociațiilor de pacienți, atât în mod direct prin intermediul canalelor tradiționale (e-mail, telefon), cât și prin includerea lor în proiecte viitoare și în procesele de consultare a stakeholderilor.			Contribuția la schimbările climatic Prevenirea abuzului de medicamente și automedicației Accesul la medicamente	Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației Siguranța participanților la studii clinice
Organisme non- guvernamentale - ONG	Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Trimestrial	Email Telefon Raport Integrat	Politica de promovare produselor Recrutarea, dezvoltarea retenția angajaților Cercetare, dezvoltare inovație	Accesul la medicamente Diversitate și egalitate de șanse Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației
Autorități de reglementare și control	Întâlniri Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Ori de câte ori este nevoie sau când aceștia ne solicită	Email Telefon Raport Integrat	Contribuția la schimbările climatic Consumul de energie Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației	Impact în economia locală Sănătatea și siguranța angajaților Voluntariat și investiții comunitare

Autorități centrale și locale	Întâlniri și Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Ori de câte ori este nevoie sau când aceștia ne solicită	Email Telefon Raport Integrat	Contribuția schimbările climatice Materiale deșeuri Bunăstarea animalelor	la și la la	Siguranța participanților la studii clinice Voluntariat și investiții comunitare Accesul la medicamente
Organisme internaționale	Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Ori de câte ori este nevoie sau când aceștia ne solicită	Email Raport Integrat			
Mediul academic	Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Lunar	Email Telefon Videoconferințe	Contribuția schimbările climatice Consumul energie Materiale deșeuri	la de și	Impact în economia locală Accesul la medicamente Etică în afaceri
Mass-media	Consultarea acestora ca parte a procesului de raportare de sustenabilitate	Săptămânal	Email Telefon Social media Raport Integrat	Consumul energie Contribuția schimbările climatice Materiale deșeuri	de la și	Voluntariat și investiții comunitare Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor Siguranța participanților la studii clinice

Consultarea comunității locale: Ziua Porților Deschise

În perioada 23-27 iunie 2022, compania a organizat un eveniment de implicare și dialog cu comunitatea locală ce a avut ca obiective conștientizarea comunităților din proximitate asupra faptului că Antibiotice respectă standardele de mediu și nu poluează mediul înconjurător și este preocupată de dezvoltarea unui dialog între companie și comunitățile din vecinătatea sa privind aspecte legate de mediu și promovarea companiei ca brand prietenos și responsabil.

Pentru că ne dorim ca dialogul și feedbackul permanent să stea la baza relației pe care o avem cu comunitățile locale, pentru vizitatorii care ne-au călcat pragul, am distribuit o serie de chestionare de consultare pentru a afla principalele probleme cu care se confruntă și modul în care Antibiotice se poate implica pentru a veni în sprijinul rezolvării lor.

Număr vizitatori: 270

Număr chestionare completate, valide: 46 (17%)

Principalele probleme întâmpinate de respondenți, ca membri ai comunității locale, sunt cele legate de infrastructura rutieră și transportul în comun (11 respondenți, aprox. 24%) și de poluare și calitatea aerului (8 respondenți, aprox. 17,5%). Cei mai mulți respondenți (aprox. 30%) consideră că cele mai importante proiecte în care compania Antibiotice ar putea să se implice pentru bunăstarea comunității, sunt cele de protejare a mediului înconjurător. Totodată, importante sunt și proiectele sportive sau educative - inclusiv parteneriatele cu universități.

În topul principalelor aspecte pozitive determinate de existența companiei Antibiotice în vecinătatea comunității în care locuiesc respondenții se regăsesc oferirea de locuri de muncă pentru oamenii din comunitatea locală (aprox. 40% dintre respondenți), urmat îndeaproape de importanța oferirii accesului la medicamentele salvatoare de vieți (15 respondenți, aprox. 33%).

Totodată, Antibiotice este considerat de către 7 respondenți o emblemă a Iașului, ce aduce orașului prestigiu național și mondial, iar 6 respondenți apreciază pozitiv existența în zonă a Parcului Prietenie a+, datorit de către companie comunității locale.

În general, respondenții nu au notat aspecte negative legate de prezența companiei Antibiotice în comunitatea locală. Cel mai important aspect negativ ce reiese din studiu este cel legat de calitatea aerului (miros) - 3 respondenți.

Între subiectele legate de activitatea companiei Antibiotice despre care respondenții ar dori să afle mai multe informații, cele legate de produsele companiei, tehnologiile de fabricație și controlul calității produselor a preocupat 20 de respondenți (43,5%).

Un alt subiect de interes pentru comunitatea locală este legat de locurile de muncă oferite de companie și programele dedicate studenților (13 respondenți).

Consultări cu reprezentanții comunităților locale

Ca parte a proceselor de dialog cu stakeholderii noștri, în aprilie 2022, la sediul Antibiotice a avut loc o întâlnire cu reprezentanții instituțiilor cu care compania relaționează în mod constant, pe tema *Protecția mediului - oportunități și provocări*. Dincolo de feedback-ul pe care l-am obținut din partea participanților, în cadrul întâlnirii a avut loc și o vizită pe platforma de producție, urmată de prezentarea activității companiei și a principalelor lucrări de investiții derulate pentru a ne reduce impactul de mediu.

1.7. Premii, evaluări și afiliieri

Premiile noastre

Camera de Comerț și Industrie a României

Premiul 1, locul 1 la categoria „Industrie - Întreprinderi foarte mari - Fabricarea produselor farmaceutice de bază”

Camera de Comerț și Industrie Iași

Locul 1 la categoria „Industrie - Întreprinderi foarte mari - Fabricarea produselor farmaceutice de bază”. Compania Antibiotice se află în elita firmelor românești de peste două decenii, ocupând locul întâi pe domeniul său de activitate, pentru excelență în afaceri. Pentru realizarea clasamentului care urmărește

realizarea Topului Național al Firmelor 2022, se iau în calcul mai mulți indicatori, precum cifra netă de afaceri, rata profitului din exploatare, profitul din exploatare, eficiența utilizării resurselor umane și eficiența utilizării capitalului angajat.

La ediția 2022, dintre cele 3.319 firme clasate în topul județului Iași, 383 firme s-au clasat în Topul Național (cu 33 mai multe decât la ediția precedentă). 40 firme s-au clasat pe locul 1 la nivel național, 99 firme pe locurile 2-3, iar 244 firme pe locurile 4-10.

Romanian CSR Awards 2022, Gala Companiilor Sustenabile

În cadrul celei de-a XI-a ediții a competiției Romanian CSR Awards, organizată în data de 5 aprilie 2023, la București, unicul din România ce premiază anual cele mai bune proiecte de sustenabilitate și responsabilitate socială care au contribuit la îmbunătățirea calității vieții comunităților din țara noastră, au participat 250 de companii ce au aliniat în competiție 300 de proiecte. Orientarea companiei Antibiotice spre un comportament responsabil față de comunitate și proprii angajați a fost apreciată și recunoscută prin acordarea a două premii pentru campaniile desfășurate în anul 2022.

- **Locul III la categoria Parteneriat intersectorial, campania *Solidaritate fără granițe***
Prin proiectul „Solidaritate fără granițe”, în total, 5000 de persoane au beneficiat de medicamentele trimise către spitalele din Ucraina, iar 1000 de persoane au beneficiat de ajutoarele trimise prin intermediul Crucii Roșii.
- **Mențiune la categoria Susținerea angajaților, campania *Plus pentru viață!***
Prin proiectul „Plus pentru viață!”, care a constat în cursuri de prim ajutor, organizate la Club a+ cu participarea SMURD, un număr de 100 de angajați și copii ai acestora și-au însușit măsuri de prim ajutor în diferite situații de urgență, învățând manevre esențiale pentru salvarea unei vieți. Suplimentar, 400 de angajați au fost instruiți pentru acordarea primului ajutor utilizând undefibrilator automat.

Performanțele obținute la evaluările externe

Asociația pentru Relații cu Investitorii la Bursa din România (ARIR), Nota 10 la indicatorul VEKTOR 2022

Diplomă de excelență la categoria Comunicare excelență în relația cu investitorii Compania Antibiotice Iași a obținut, pentru al patrulea an consecutiv, nota 10 în clasamentul VEKTOR, alcătuit de Asociația pentru Relații cu Investitorii la Bursa din România (ARIR), care a reunit peste 100 de companii listate la bursă. Indicatorul VEKTOR evaluează calitatea comunicării cu investitorii a companiilor listate în baza a 15 criterii aflate în conformitate cu cele mai bune practici internaționale în domeniu.

Sustainalytics

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

Antibiotice se situează pe locul 19, în top 5%, la nivelul sub-industriei farmaceutice, dintr-un total de 452 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 guvernanta companiilor. Analiza pe baza criteriilor ESG a fost inițiată din anul 2021 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 2022, 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, iar scorurile sunt calculate pe baza rapoartelor și informațiilor disponibile public.

Afilieri

Camera de Comerț și Industrie (CCI) Iași

Antibiotice SA este membră a CCI din anul 1990. Camera de Comerț și Industrie Iași este o organizație neguvernamentală și apolitică, ce susține interesele mediului de afaceri din județul Iași. Camera județeană Iași este membră a Camerei de Comerț și Industrie a României, organismul național de reprezentare a camerelor de comerț județene ce alcătuiesc sistemul cameral.

Antibiotice SA este membră a Colegiului de Conducere al CCI Iași, iar directorul general Antibiotice SA este prim-vicepreședinte al Camerei de Comerț și Industrie (CCI) Iași.

Asociația Națională a Exportatorilor și Importatorilor din România (ANEIR)

Antibiotice SA este membră ANEIR din anul 2009. ANEIR este o asociație apolitică, neguvernamentală și non-profit, înființată în anul 1996, cu scopul de a promova interesele economice, comerciale, financiare și juridice ale membrilor. ANEIR promovează interesele firmelor membre.

Asociația Română a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale (RASCI)

Antibiotice SA este membră a RASCI din anul 2017. RASCI este o asociație neguvernamentală, non-profit, apolitică și independentă, înființată în 2016, pentru a reprezenta producătorii, importatorii și distribuitorii 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)

Antibiotice SA este membră PRIMER de la înființare, din anul 2017. PRIMER este o asociație neguvernamentală înființată în 2017, care aduce împreună principalii producători de medicamente ce dețin facilități de producție în România.

Asociația Română pentru Relația cu Investitorii (ARIR)

Antibiotice SA este membră ARIR din anul 2019. ARIR este o organizație neguvernamentală și non-profit care a fost înființată în 2018, pentru a oferi emitenților de acțiuni pe bursă, actuali și potențiali, cele mai bune practici în dezvoltarea relației cu investitorii (IR). ARIR pune la dispoziția membrilor indicatorul VEKTOR, care evaluează, conform unor criterii, comunicarea cu investitorii a companiilor listate la bursă.

Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR)

Antibiotice SA este membră a OSMR de la înființare, din anul 2019. OSMR a fost înființată în 2019 pentru a implementa legislația europeană privind medicamentele contrafăcute și regulile de securitate a ambalajelor medicamentelor de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală (Rx). OSMR este 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 din lanțul legal de aprovizionare.

La nivel regional, Antibiotice SA face parte și din European Medicines Verification Organisation (EMVO) și Hungarian Medicines Verification Organisation (HUMVO).

2. Portofoliu și produse

2.1. Produsele noastre

De-a lungul timpului am rămas fideli misiunii noastre de a face medicamentele atât de valoroase mai accesibile pentru oameni, ca mijloc de îngrijire a sănătății pentru pacienți, medici și farmaciști. Parteneriatele cu distribuitorii facilitează prezența medicamentelor marca Antibiotice atât în spitalele și farmaciile din România, cât și pe piețele internaționale unde compania este prezentă, contribuind și facilitând astfel îndeplinirea misiunii companiei. 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. Pe piața internațională, medicamentele noastre ajung prin intermediul celor 40 de reprezentanțe comerciale și de afaceri 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.

În prezent, portofoliul nostru cuprinde produse finite (medicamente generice de uz uman și veterinar, dispozitive medicale, suplimente alimentare, produse cosmetice, biofertilizatori și produse biocide pentru dezinfectia suprafețelor și a mâinilor) servicii clinice și bioanalitice pentru partenerii externi și pentru produsele proprii și substanțe active ce au la bază bacteria *Streptomyces noursei* sub formă de nistatină standard, micronizată și compactată. Majoritatea medicamentelor din portofoliu, precum și substanțele active, biofertilizatorii 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.

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 2022 au înregistrat vânzări în piață de 303,66 milioane lei.

Nr.	Brand	Denumire comună internațională (DCI)	Clasă terapeutică și formă de administrare	Principali competitori
1	Eficef® 100 mg și 200 mg	cefiximum	Antiinfecțioase de uz sistemic Alte antibacteriene beta-lactamice Capsule	Zinnat® (Glaxosmithkline), Xifia® (Alkaloid AD)
2	Cefort® 250 mg, 1 g și 2g	ceftriaxonum	Antiinfecțioase de uz sistemic	Medaxone® (Medochemie)

			Alte antibacteriene beta-lactamice Injectabile	
3	Meropenem Atb® 500 mg și 1 g	meropenemum	Antiinfecțioase de uz sistemic Alte antibacteriene beta-lactamice Injectabile	Meropenem Kabi (Fresenius)
4	Nidoflor®	nystatinum + neomycini sulfas + triamcinoloni acetonidum	Preparate dermatologice Corticosteroizi în combinație cu antibiotice Unguente	Triderm® (Organon)
5	Colistină Atb® 1.000.000 UI	colistini sulfas	Antiinfecțioase de uz sistemic Alte antibacteriene Injectabile	Produs unic
6	Amoxiplus® 1000 mg/200 mg	amoxicillinum + acidum clavulanicum	Antiinfecțioase de uz sistemic Antibacteriene beta- lactamice, peniciline Injectabile	Produs unic
7	Amoxicilină Atb® 250 mg și 500 mg	amoxicillinum	Antiinfecțioase de uz sistemic Antibacteriene beta- lactamice, peniciline Capsule	Ospamox® (Novartis)
8	AmpiPlus® 1000 mg / 500 mg	ampicillinum + inhibitor de enzimă	Antiinfecțioase de uz sistemic Antibacteriene beta- lactamice, peniciline Injectabile	Produs unic
9	Hemorzon® unguent	tetracyclinum + hydrocortisonum + benzocainum	Sistem cardiovascular Antihemoroidale pentru utilizare topică Unguente	Procto Glyvenol (Recordati), Proctinum (Natur Product Zdrovit), Prestogel (Hip Pharma)
	Hemorzon® supozitoare	tetracyclinum + hydrocortisonum + benzocainum	Sistem cardiovascular Antihemoroidale pentru utilizare topică Supozitoare	Cicatridina (Naturpharma Products), Procto Glyvenol (Recordati)
10	Paracetamol Atb® 500 mg comprimate	paracetamolum	Sistem Nervos Central Analgezice antipiretice Supozitoare și comprimate	Paracetamol (Zentiva) Paracetamol (Terapia) Paracetamol LPH (Labormed)

	Paracetamol Atb® 125 mg supozitoare			
	Paracetamol Atb® 250 mg supozitoare			
11	Kanamicina H 5mg/10 mg/g Atb® unguent oftalmic	kanamycinum + hydrocortisonum	Organe sensitive Antiinflamatoare și antiinfecțioase cu corticosteroizi Unguente	Tobradex (Novartis) Betabioptal (Farmila)
	Kanamicina Atb® 10 mg/g unguent oftalmic	kanamycinum	Organe sensitive Antiinfecțioase oftalmice Unguente	Produs unic
12	Ceftamil® 1g	ceftazidimum	Antiinfecțioase de uz sistemic Alte antibacteriene beta- lactamice Injectabile	Produs unic
13	Bisotens® 5mg și 10mg	bisoprololum	Sistem Cardiovascular Betablocante Comprimate	Concor (Merck Kgaa) Bisogamma (Wörwag Pharma) Sobyc (Krka D.D.)
14	Nolet® 5 mg	nebivololum	Sistem Cardiovascular Beta blocante Comprimate	Nebilet® (Menarini) Nevivolol Actavis (Teva)
15	Ampicilină Atb® 250 mg, 500 mg și 1g	ampicillinum	Antiinfecțioase de uz sistemic Antibacteriene beta- lactamice, peniciline Capsule și injectabile	Ampicilină® (Novartis) Ampicilină® (Farmex Company) Standacillin (Novartis)
16	Tetraciclina Atb® 30 mg/g	tetracyclinum	Preparate dermatologice Unguent	Produs unic
	Tetraciclina Atb® 250mg	tetracyclinum	Tetraciclina Capsule	Produs unic
17	Supozitoare cu Glicerina pentru adulți și Supozitoare cu Glicerina pentru copii	glycerolum	Tract digestiv și metabolism Laxative Supozitoare	Dulcolax® (Sanofi) 4Lax® (Solacium Pharma) Supozitoare cu glicerina (Dr. Max)

18	Clotrimazol Atb® 10 mg/g cremă	clotrimazolum	Preparate dermatologice Antifungice Unguente	Canesten® (Bayer AG) Clotrimazol (Slavia Pharm) Clotrimazol MK (Fiterman Pharma)
19	Fluxiv® comprimate	supliment alimentar	Sistem Cardiovascular Capilarotonice Comprimate	Detralex® (Servier) Endolex® (Sun Wave Pharma) Devaricid® (Biofarm)
	Fluxiv® cremă	produs cosmetic	Sistem Cardiovascular Terapia varicelor Unguente	Ruscoven (Aboca) Endolex® (Sun Wave Pharma) Troxevasin (Teva)
20	Saliform Forte® cremă 100g, 50g și 25g	fluocinoloni acetonidum neomycinum +	Preparate dermatologice Corticosteroizi în combinație cu antibiotice Unguente	Sindolor® (Fiterman Pharma) Deep Relief® (Laropharm), Dolorgiet® (Natur Produkt Zdrovit)

*Sursa datelor: Cegedim România 2022

Topul produselor pentru care compania Antibiotice este unic producător

Produsele pentru care Antibiotice este unic producător pe piața din România au înregistrat vânzări în 2022 de 173,7 milioane lei.

Nr. crt	Produs	Denumire comună internațională	Clasa terapeutică + 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® 15 g	bethametasonum + clotrimazolum	Preparate dermatologice Cremă
6	Colistină Atb® 1.000.000 U.I.	sodium colistimethate	Antiinfecțioase de uz sistemic Pulbere injectabilă
7	Cutaden Bebe® 100 g	zinc oxide + ichthammol + Vital ET®	Preparate dermatologice Cremă emolientă și protectoare
8	Cutaden Bebe® 40 g	zinc oxide + ichthammol + Vital ET®	Preparate dermatologice Cremă emolientă și protectoare
9	Cutaden® 40 g	ichthammolum + zinci oxydum + extractum hamamelis	Preparate dermatologice Cremă protectoare
10	Fezivit®	vitamina C + fier + zinc	Preparate dermatologice Alte preparate dermatologice Capsule
11	Fluocinolon N Atb® 18 g	fluocinoloni acetonidum+neomycini sulfas	Preparate dermatologice Corticosteroid topic în combinație Unguent
12	Fluxiv®	diosminum+ hesperidinum+ troxerutin+ acidum ascorbicum	Sistem Cardiovascular Supliment alimentar cu rol în funcționarea normală a vaselor de sânge Comprimate filmate
13	Fluxiv® Cremă tonică 40g și 100g	troxerutin+D-pantenol	Sistem Cardiovascular Terapie varicoasă, topic Cremă
14	Hemorzon® supozitoare	tetracyclinum + hydrocortisonum + benzocainum	Sistem cardiovascular Antihemoroidale pentru utilizare topică Supozitoare
15	Hemorzon® unguent 18 g	tetracyclinum+ hydrocortisonum+ benzocainum	Sistem cardiovascular Antihemoroidale pentru utilizare topică Unguent
16	Hidrocortizon Acetat 20 g ung	hydrocortisonum	Preparate dermatologice Cremă
17	Lejer®	senna + rubarba + ghimbir + hibiscus	Tract digestiv si metabolism, laxativ Capsule

18	Lisinopril Atb® 40 mg	lisinoprilum	Sistem cardiovascular - Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei Comprimate
19	Moldamin® 1.200.000 U.I.	benzathini benzylpenicillinum	Antiinfecțioase de uz sistemic, peniciline cu spectru larg Pulbere injectabilă
20	Nidoflor® 15 g	triamcinolonum + nystatinum + neomycinum	Preparate dermatologice Cremă
21	Nistatină Atb® Ovule 100.000 U.I.	nystatinum	Antiinfecțioase ginecologice Ovule
22	Nistatină Atb® 500.000 U.I.	nystatinum	Antiinfecțioase intestinale Comprimate filmate
23	Oxacilină Atb® 1 g	oxacillinum	Antiinfecțioase de uz sistemic, peniciline Pulbere injectabilă
24	Penicilină G Atb® potasică 1.000.000 UI și Penicilină G Atb® sodică 400.000 UI și 1.000.000 UI	benzylpenicillinum	Antiinfecțioase de uz sistemic, peniciline cu spectru larg Pulbere injectabilă
25	Piafen® 500 mg	metamizolum natricum + pitofenonum + fempipramidum	Tract digestiv și metabolism, antispastice în asociere cu analgezice Comprimate
26	Pirazinamidă Atb® 500 mg	pyrazinamidum	Antiinfecțioase de uz sistemic, tratament tuberculoză Comprimate
27	Saliform Forte® 25, 50 și 100 g	methylis salicylas + levomentholum	Sistem musculo-scheletic Cremă
28	Silithor®	silimarinum + L-methioninum + L-cisteinum	Tract digestiv și metabolism Supliment alimentar hepatoprotector Capsule
29	Sinerdol® Cps 300 mg	rifampicinum	Antiinfecțioase de uz sistemic, tratament tuberculoză Capsule
30	Sinerdol® ISO	rifampicinum+isoniazidum	Antiinfecțioase de uz sistemic, tratament tuberculoză Capsule
31	Soriso®	rhodiola rosea + ocimum basilicum	Sistem Nervos Central Supliment alimentar adaptogen Comprimate filmate

32	Tetraciclină Atb® HCL 12 g	tetracyclinum	Preparate Unguente	dermatologice
33	Tinero® Gel 40 g	nicotinamidum	Preparate antiacneice Unguent	dermatologice,
34	Triamcinolon S Atb® 15 g	triamcinolonum+chlorquinaldolum	Preparate Cremă	dermatologice
35	Zifex® Complex	metronidazolum + nystatinum + neomycini sulfas + hydrocortisonum	Antiinfecțioase Ovule	ginecologice

*Sursa datelor: Cegedim România 2022

2.2. Evoluția strategică

Consolidarea companiei pe piața internă

Prezența de 67 de ani pe piața din România este o mărturie a performanței modelului de afaceri al Antibiotice. Produsele companiei sunt vândute în cele 8.100 de farmacii cu circuit deschis din România, în 367 de spitale publice și 309¹ 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 produs 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 este posibil prin încheierea de contracte comerciale cu cei mai importanți distribuitori din România ce deservește 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, orientându-se spre adaptarea portofoliului de produse în funcție de tendințele terapeutice și evoluția segmentelor de piață 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.

¹Conform Ministerului Sănătății

Antibiotice asigură pacienților medicamente fără prescripție medicală (Non-Rx), suplimente alimentare, produse dermato-cosmetice și dispozitive medicale, sub diferite forme farmaceutice, game de produse complete și diversificate care 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 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 medicamentele.

KF

8100 farmacii

367 spitale publice

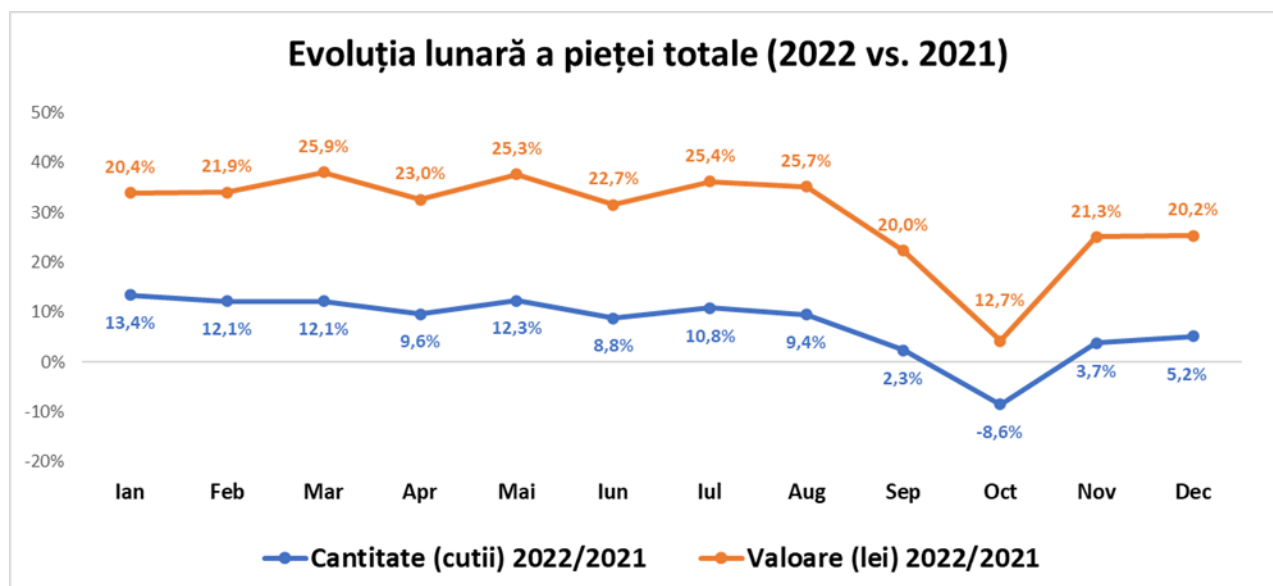
309 unități spitalicești private

Evoluția pieței farmaceutice din România²

În anul 2022, valoarea totală a pieței din România (medicamentele eliberate din farmacii către pacienți și consumatori) a fost de 25,78 miliarde de lei, la preț de distribuție, în creștere cu 21,88% față de 2021, însemnând un volum total al consumului de medicamente (în unități) de 705,82 milioane de cutii, în creștere cu 7,17% față de consumul înregistrat în 2021.

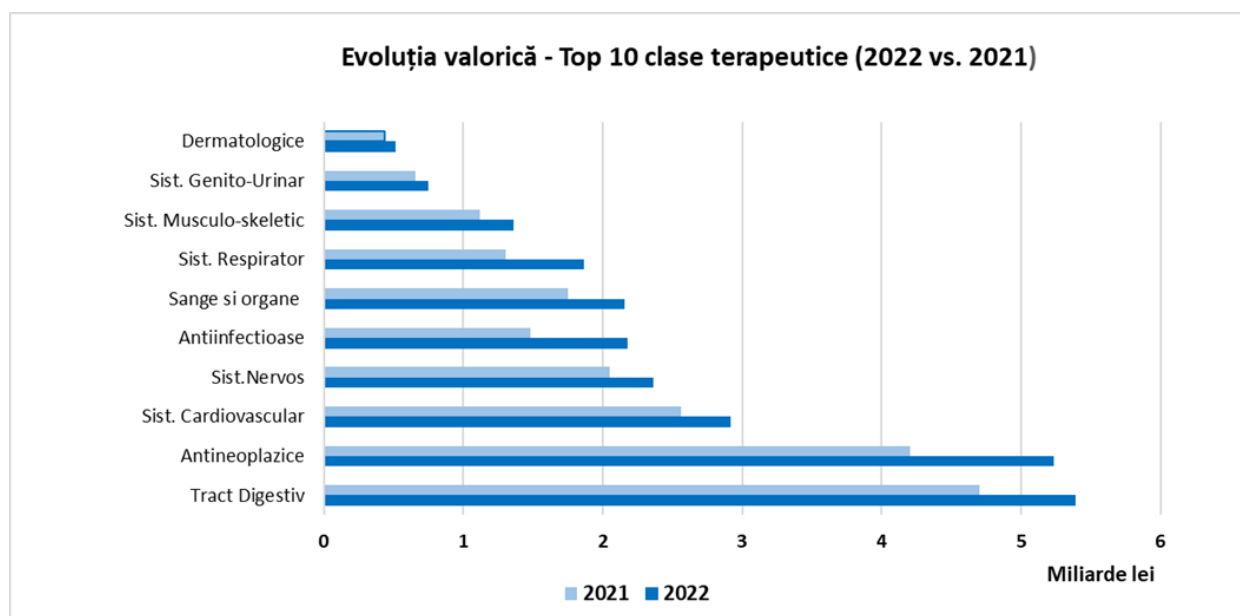
Piața farmaceutică românească este dominată de medicamentele cu prescripție medicală (Rx), ce reprezintă 73,6% din totalul vânzărilor valorice și 60,9% din totalul consumului cantitativ de medicamente (raportat în cutii).

²Conform Cegedim District Sell-Out, decembrie 2022.



Medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală (Rx) au avut în 2022 o creștere valorică de 21,5%, până la 19 miliarde de lei (comparativ cu 15,6 miliarde de lei în 2021), iar produsele fără prescripție Non-Rx (OTC, suplimente alimentare, dispozitive medicale) au avut o creștere valorică de 23,0%, până la 6,8 miliarde de lei (comparativ cu 5,5 miliarde lei, în 2021).

Primele cinci clase terapeutice, grupate după ponderea vânzărilor valorice din anul 2022, reprezintă 70,2% din totalul vânzărilor pe piața farmaceutică din România, fiind reprezentate de: tractul digestiv, medicamentele antineoplazice, sistemul cardiovascular, sistemul nervos central, antiinfecțioase de uz sistemic.



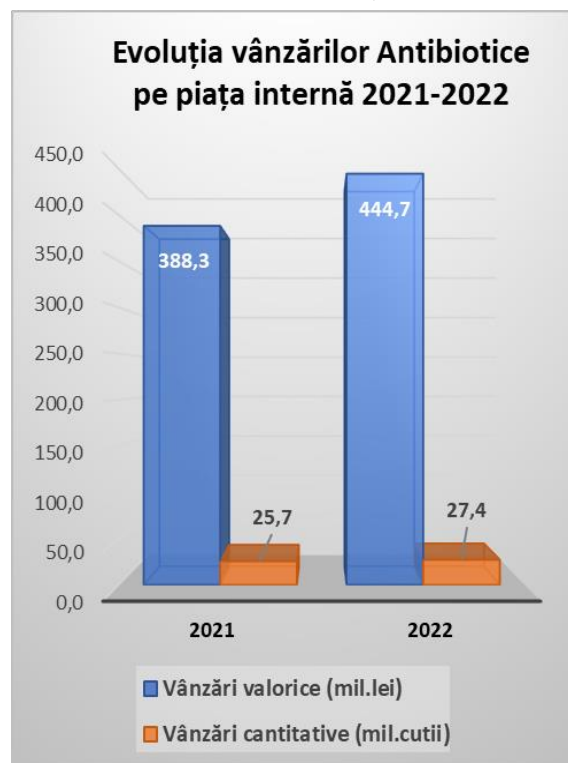
Evoluția pieței de medicamente generice și Non-Rx-uri

Medicamentele generice și Non-Rx-urile au înregistrat, în perioada analizată, o valoare de 11,7 miliarde lei, în creștere cu 21,4% comparativ cu 2021 (9,6 miliarde lei). În anul 2022, consumul cantitativ de medicamente din piața de generice și Non-Rx a înregistrat o creștere de 7,4% (522,7 de milioane cutii au fost eliberate din farmacii comparativ cu 486,6 de milioane de cutii în 2021).

În anul 2022, medicamentele cu prescripție medicală (Rx) reprezintă 41,7% din totalul vânzărilor valorice și 47,3% din totalul consumului de medicamente (raportat în cutii), cu o creștere valorică de 19,1% (de la 4,1 miliarde de lei în 2021, până la 4,9 miliarde de lei) și o creștere cantitativă de 5,5% (de la 243,2 milioane de cutii în 2021, la 247,1 milioane de cutii în 2022).

Medicamentele fără prescripție (Non-Rx) au avut o pondere de 58,3% din totalul vânzărilor valorice și de 52,7% din totalul consumului de medicamente (raportat în cutii), înregistrând o creștere valorică de 23,0% (de la 5,5 miliarde lei în 2021, la 6,8 miliarde lei în 2022) și o creștere cantitativă de 9,2% (de la 252,5 milioane de cutii în 2021, la 275,6 milioane cutii în 2022).

Antibiotice pe piața farmaceutică din România



Valoarea vânzărilor de medicamente ale Antibiotice către distribuitori, în anul 2022, a fost de 413,7 milioane de lei (și un consum în cutii de 25,4 milioane de cutii), iar valoarea vânzărilor distribuitorilor către spitale și farmacii, a fost de 432,3 milioane de lei și un consum în cutii de 28,9 milioane cutii (133,5 milioane de lei și 1,48 milioane cutii pe segmentul de spitale și 298,7 mil. lei și 27,4 milioane cutii pe segmentul de farmacii). Pe segmentul farmacii retail, vânzările înregistrate au fost de 99,4 milioane de lei și 9,1 milioane cutii și în lanțurile de farmacii și de 199,3 milioane de lei și 18,29 milioane cutii în farmaciile independente și mini-lanțuri.

Conform District Sell-Out, Cegedim Customer Information în anul 2022, Antibiotice a înregistrat pe piața internă, vânzări din farmacii și spitale, cantitative de 27,4 milioane de unități (cutii) și valorice de 444,7 milioane de lei.

Produsele care au înregistrat creșteri valorice semnificative ale vânzărilor din farmacii către consumatorul final (sell out), în anul 2022, sunt: Eficef® cps gama, Amoxiplus® inj 1000mg/200mg, Ceftamil® inj 1gr, Amoxicilină cps 500 mg, Ampiplus® inj 1000mg/500mg, unguente oftalmice Kanamicina®,

Paracetamol sup. gama, Tigeciclina Atb® inj 50 mg, Perasin® inj gama și Novocalmin® supozitoare.

Totodată, compania și-a consolidat componenta de antiinfecțioase de uz sistemic, dezvoltând în același timp și produsele pentru răceală și gripă destinate copiilor, produsele pentru sănătatea femeii și produsele oftalmice, 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.

KF

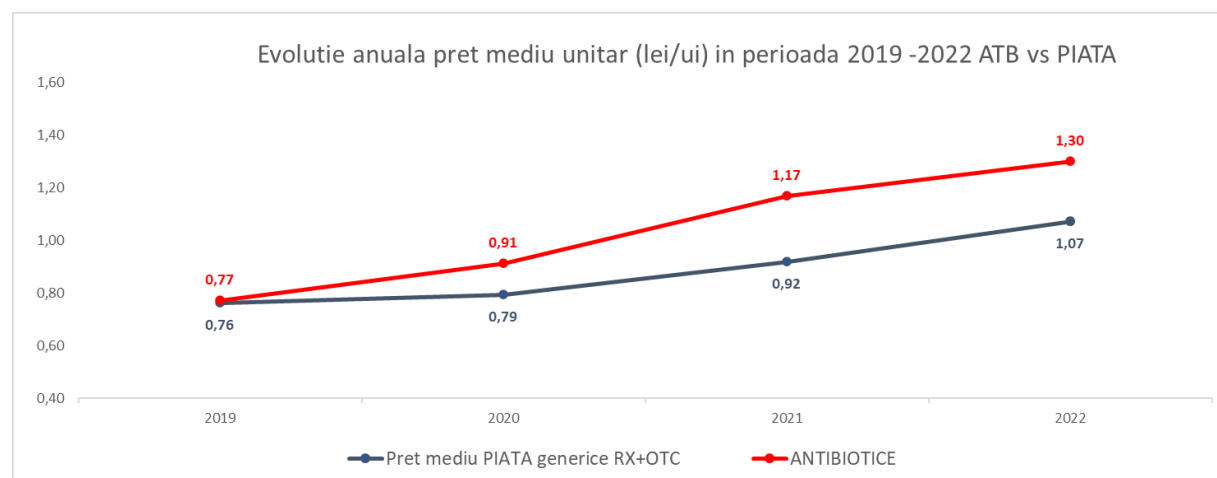
444,7 milioane lei vânzări pe piața farmaceutică din România

27 milioane de cutii vândute către pacienții și consumatorii din România

Prețul, element strategic de adaptare la piață

Prețul mediu al pieței de produse generice și Non-Rx -uri în anul 2022 a fost de 1,07 lei/U.I. (unitate indivizibilă), în creștere cu 16,5% comparativ cu perioada similară a anului precedent (0,92 lei/U.I.).

La nivel de canale de vânzare, cel mai mare preț al medicamentelor din piața de produse generice și Non-Rx fost înregistrat în 2022 pe canalul hospital: 5,32 lei/U.I., din care injectabilele au înregistrat un preț de 8,6 lei/U.I., în creștere cu 28,6% față de anul trecut. Segmentul farmaciilor independente (MLFI) s-a clasat pe locul secund, cu un preț mediu în 2022 de 1,01 lei/U.I. (în creștere cu 17,0% față de anul 2021), iar lanțurile naționale au înregistrat în 2022 un preț mediu de 0,98 lei/U.I. (în creștere cu 13,6% comparativ cu anul 2021).



Prețul mediu al portofoliului Antibiotice în 2022 la nivel de unitate indivizibilă a fost de 1,3 lei/U.I., în creștere cu 11,3% de la 1,17 lei/U.I. în 2021.

Strategia de poziționare a produselor în piață constituie punctul de plecare pentru întregul mix de marketing, implicit și pentru politica de produs și preț. Aplicarea strategiilor pe segmente de piață și concepte de promovare au condus la o valorificare eficientă în structura portofoliului față de prețul mediu planificat, cu un grad de realizare 104,6%.

Pe segmentul retail, focusul pe proiectele de dezvoltare a brandurilor produselor Non-Rx din gama Nutriensa a generat realizarea unei structuri optime, prețul mediu de valorificare fiind de 0,73 lei/U.I., comparativ cu 0,69 lei/U.I. în 2021.

La nivel de canale de vânzare, cel mai mare preț a fost înregistrat de Antibiotice în 2022 pe canalul hospital: 4,38 lei/U.I., din care injectabilele au înregistrat un preț de 8,44 lei/U.I., în creștere cu +10,4% față de anul trecut. Pe canalul MLFI (mini lanț și farmacii independente) prețul înregistrat în 2022 a fost

de 1,08 lei/U.I., în creștere cu 10,0% față de 2021, iar în farmaciile de lanț, prețul mediu în 2022 a ajuns la 0,87 lei/U.I. (în creștere cu 12,4% față de 2021).

Consolidarea companiei pe piața externă

Și în anul 2022, Antibiotice a pus România pe harta mondială a producătorilor de peniciline sterile injectabile din Marea Britanie și Statele Unite ale Americii.

Veniturile din vânzările de produse finite pe piața internațională au fost în anul 2022 de 108,4 milioane lei, înregistrând o creștere de 22% comparativ cu anul precedent. Ritmul de creștere depășește cu mult pe cel al pieței farmaceutice mondiale, care conform analiștilor de la IQVIA a fost până în 5%.

Strategia de dezvoltare pe plan internațional a avut în vedere considerentele că piețele au un potențial ridicat de consum pentru produsele din portofoliul companiei, termene mai mic de plată și o expunere mai redusă la sistemul de supra-taxă (ex.claw-back).

Accesarea acestor piețe extrem de competitive, cu exigențe ridicate privind calitatea și eficiența terapeutică a medicamentelor, a impus o adaptare a portofoliului de produse după profilul de consum al fiecărui teritoriu - licitații sau ambulatoriu, selectarea unor parteneri care să-și însușească viziunea companiei Antibiotice pe termen lung.

Beneficiind de avantajele unui portofoliu diversificat de aproximativ 50 de produse înregistrate pe piețele externe - în mare parte, medicamente antiinfecțioase și cardiovasculare - compania Antibiotice confirmă și în anul 2022 statutul de producător și de furnizor internațional pentru sistemele de sănătate.

Notabile în acest sens sunt câteva performanțe obținute pe întreg parcursul anului 2022, unele dintre acestea confirmând strategia de consolidare în teritoriile consacrate - Vietnam, SUA, Canada, Moldova, Serbia, Regatul Unit al Marii Britanii, altele fiind puncte de plecare în dezvoltarea pe termen lung a companiei: Germania, Italia, Spania, Polonia, Cehia, Australia, Arabia Saudită și Africa de Sud.

Astfel, conform analizelor de piață raportate de IQVIA, medicamentele „fanion” care definesc și afacerea de bază a companiei Antibiotice precum: penicilinele (Ampicilină, Flucloxacilină, Nafcilină) și penicilinele în combinație (Ampicilină/Sulbactam, Amoxicilină/Clavulanat, Piperacilină/Tazobactam) au atins cote de piață semnificative în consumul național din teritorii precum: Vietnam (60%), Marea Britanie (27%), SUA (18%). Practic, în aceste piețe, cel puțin 1 din 5 pacienți a beneficiat de produse marca Antibiotice România în tratamentul afecțiunilor acute antiinfecțioase.

Prezența Antibiotice și proiectele din țările în care populația are venituri semnificativ mai mici sau nu are acces la asigurări de sănătate, teritorii în care sistemele de sănătate au dificultăți în susținerea financiară a Programelor Naționale pentru Controlul Bolilor Transmisibile sunt reprezentative pentru modul în care compania contribuie la îmbunătățirea accesului la medicamente. În anul 2022, medicamentele antiinfecțioase destinate infecțiilor acute și ușoare, dar și cele pentru afecțiuni cronice (antituberculoase, medicamente destinate tratamentului sifilisului), medicamente cardiovasculare (hipertensiune arterială) au fost subiectul unor livrări în teritorii din Orientul Mijlociu (Irak, Yemen) și Africa (Tunisia) reprezentând aproximativ 7% din valoarea totală a exportului de medicamente.

În anul 2022, compania Antibiotice a răspuns solicitărilor primite de la autoritățile naționale în domeniul sănătății din Republica Moldova și Malta pentru asigurarea stocului de urgență a unui medicament utilizat în cazul expunerii involuntare la iod radioactiv. La acestea se adaugă inițiativa unui proiect de donație pentru Ucraina, constând în livrarea a aproximativ 600.000 de unități terapeutice de medicamente antiinfecțioase, antiinflamatoare, analgezice, antitermice și dezinfectante.

Planul de expansiune teritorială care vizează dezvoltarea sustenabilă a companiei Antibiotice în perspectiva anilor 2030 s-a materializat în etapa 2022 prin atingerea a două obiective:

- accesarea a trei noi teritorii: Arabia Saudită (1 medicament antiinfecțios), Albania (3 medicamente antiinfecțioase și 2 produse topice), respectiv Africa de Sud (6 medicamente cardiovasculare);
- negocierea condițiilor contractuale cu partenerii pentru implementarea unor proiecte noi care vor genera creșteri semnificative în anii următori, în țări precum: Germania, Italia, Spania, Polonia, Cehia, Bulgaria, Emiratele Arabe Unite, Australia.
- 25 de produse lansate în 5 teritorii care acoperă afecțiuni diverse: antiinfecțioase, antiinflamatoare, dermatologice.

Proiectele pe termen mediu și lung pun accentul pe consolidarea vânzărilor de medicamente antiinfecțioase în teritoriile actuale, pe accesarea de piețe noi preponderent din Uniunea Europeană, Orientul Mijlociu și Asia-Pacific, precum și pe crearea de oportunități de business pentru preparatele dermatologice și cele destinate sănătății femeii.

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 2022 compania Antibiotice a fost reprezentată la CPhI Worldwide, ce a avut loc la Frankfurt, Germania, de o delegație formată din specialiști în domeniile Cercetare-Dezvoltare, Achiziții, Export, Marketing-Vânzări și Dezvoltarea Afacerii - CPhI Worldwide, este un eveniment al industriei farmaceutice, care reunește anual mii de profesioniști în domeniul sănătății.

KF

- **+22% venituri din vânzări de produse finite pe piața internațională**
- **1 din 5 pacienți a beneficiat de produse marca Antibiotice în țări ca Vietnam și Marea Britanie**
- **Vânzări de 7,2 milioane lei în Orientul Mijlociu și Africa**

Ponderea vânzărilor pe piața internațională 2022



Teritorii reprezentative unde sunt furnizate produsele finite ale Antibiotice

Teritorii reprezentative unde Antibiotice exportă produse finite	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 din farmacii fără rețetă), produse cosmetice și suplimentele alimentare sunt vândute firmelor de distribuție a medicamentelor. Acestea le vând farmaciilor de spital, de unde ajung la beneficiari, la pacienții internați, precum și farmaciilor independente și lanțurilor de farmacii, de unde sunt cumpărate de publicul larg.
Vietnam	farmaceutic	Penicilinele sterile injectabile și medicamentele cardiovasculare (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 și la pacienții din ambulatoriu (care urmează un tratament acasă).
Republica Moldova	farmaceutic	Medicamentele de uz uman de tip Rx și OTC (din 6 arii terapeutice) sunt vândute firmelor de distribuție a medicamentelor. Acestea le vând farmaciilor de spital, de unde ajung la 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, centrelor de sănătate, clinicilor private, companiilor de asigurări de sănătate, de unde ajung la beneficiari (pacienții internați).
Irak	farmaceutic	Medicamentele de uz uman de tip Rx (din 5 arii terapeutice) sunt vândute firmelor de distribuție a medicamentelor. Acestea le vând farmaciilor independente, lanțurilor de farmacii de unde sunt cumpărate de publicul larg.

Impactul războiului din Ucraina

Războiul din Ucraina a amânat, doar temporar, începerea unui nou proiect de țară care presupune marketarea a 25 de produse, în special medicamente antiinfecțioase și cardiovasculare. În prima jumătate a anului 2022, ne-am propus să testăm această piață, în noile sale condiții, și am selectat 2 produse de top atât în vânzările Antibiotice pe plan internațional, cât și în terapia antiinfecțioasă din spitale. Este vorba de Ampiplus 1,5 g (ampicilină/sulbactam) și Amoxiplus 1,2 g (amoxicilină/acid clavulanic).

De asemenea, am rămas solidari cu echipa noastră din reprezentanța Antibiotice din Kiev și de la declanșarea conflictului am fost în contact aproape zilnic cu ei, aceștia venind în anul 2022 și într-o vizită și în România.

Vom evalua condițiile economice și militare din această țară, asumându-ne riscuri calculate și, pe cât posibil asigurate, iar la finalul acestui program-pilot vom decide dacă accesăm piața și cu alte produse.

Consolidarea statutului de lider mondial în producția gamei de substanțe active pe bază de Nistatină

Portofoliul destinat piețelor internaționale cuprinde, pe lângă produsele finite și gama de substanțe active pe bază de Nistatină (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 acestei game de substanțe active primește avizul care permite exportul pe piața americană.

Din acel moment, Antibiotice devine producător de top la nivel internațional, iar în scurt timp se poziționează ca lider mondial.

Nistatina 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 medicamente finite pe bază de Nistatină și doresc să le vândă pe piața SUA (sau pe piețele ce au adoptat USP ca farmacopee națională), vor utiliza ca standard de referință în testarea calității produselor lor caracteristicile Nistatinei produsă la Antibiotice Iași.

Nistatina Antibiotice este livrată către producători din întreaga lume, fiind utilizată ca materie primă pentru fabricarea de comprimate, suspensii orale, preparate topice (creme, unguente) și ovule. Producția și vânzările realizate în anul 2022, s-au înscris în trendul ultimilor 3 ani de consolidare a poziției pe piața internațională, substanța activă Nistatină fiind vândută pe aproape toate continentele: America de Nord, America de Sud, Europa, Asia, Africa și Australia. În Statele Unite ale Americii compania Antibiotice este lider de piață pentru acest produs.

KF

Nistatina ATB, standard de referință la nivel internațional

Nistatina ATB prezintă pe 6 continente

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 trimestru 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 dolari). Pentru evaluarea nivelului de satisfacție al acestora, se aplică un chestionar conceput

sub forma unei înșirui de afirmații, la care clientul acordă calificative pentru fiecare temă. În anul 2022, după analiza rezultatelor, s-au obținut valori mai mari sau egale cu 91,25% pentru toate cele 20 de teme din chestionarul aplicat, ceea ce a condus la un punctaj total de 96,07%. Cu un nivel de satisfacție de 100%, toți clienții intervievați au confirmat și în anul 2022 că organizarea și transportul produselor finite s-a realizat în condiții optime, de integralitate fizică și calitativă (marfa a ajuns intactă, fără deteriorări/distrugerii parțiale/totale la nivel de ambalaj sau produs, în conformitate cu designul și specificația aprobată de autoritățile locale).

Investiții și activități asimilate pentru dezvoltarea strategică Investiții pentru o dezvoltare sustenabilă

O companie de complexitatea Antibiotice nu ar putea să își definească obiective de business ambițioase decât în strânsă relație cu proiecte de investiții sustenabile.

În anul 2022, compania a continuat investițiile în cercetare de produse noi și achiziții de licențe, site-uri noi de fabricație, echipamente pentru asigurarea calității, modernizarea tehnologiilor de fabricație și a infrastructurii, precum și în digitalizarea activităților. În acest fel, Antibiotice continuă să se dezvolte durabil, astfel încât să rămână un partener strategic al sistemului național de sănătate și un producător de medicamente esențiale și accesibile populației.

Valoarea investițiilor realizate în anul 2022 a fost de 47,48 milioane lei, conform contractelor încheiate cu firmele partenere și graficelor de lucrări agreeate. Antibiotice a continuat politica investițională stabilită prin planul de administrare aprobat în Adunarea Generală a Acționarilor din luna aprilie 2022, urmărind direcțiile strategice:

KF

47,48 milioane lei investiți în 2022

Investiții pentru dezvoltarea strategică a companiei

O componentă importantă a investițiilor strategice o reprezintă cele pentru dezvoltarea portofoliului de produse care includ proiecte de cercetare-dezvoltare proprii a unor produse noi, de calitate, sigure, eficiente și achiziții de licențe pentru produse noi. Valoarea acestor investiții în anul 2022 a fost de 12,36 milioane lei.

Dezvoltarea de noi site-uri de producție, o altă direcție în dezvoltarea strategică, a presupus alocarea și cheltuirea în anul 2022 a 7,86 milioane lei.

În 2022 a fost pusă în funcțiune noua fabrică pentru producția de produse topice (preparate cu aplicare locală), considerată una dintre cele mai moderne din Europa. Astfel, au fost finalizate activitățile de construcție, instalare și calificări echipamente, inclusiv cele privind realizarea documentațiilor necesare obținerii autorizației de funcționare din partea Agenției Naționale a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR).

Acest obiectiv de investiții în valoare de 100 de milioane de lei, realizat din surse proprii, concretizează 4 linii noi de producție realizate la cele mai înalte standarde de fabricație, unde se vor fabrica 56 de produse topice destinate atât pieței din România, cât și piețelor externe. Capacitatea noului site de fabricație este cu 50% mai mare decât cea a capacității deja existente.

În luna octombrie 2022 a avut loc auditul ANMMDR pentru autorizarea celor patru linii noi de fabricație, auditul fiind finalizat cu acordarea autorizației conform normelor de bună practică de fabricație GMP.

KF

100 de milioane de lei în noua fabrică pentru producția de produse topice

Investiții pentru consolidarea afacerii

Pentru consolidarea businessului, în anul 2022 au fost făcute investiții în tehnologia informației, telecomunicații, digitalizarea proceselor și modernizarea infrastructurii platformei industriale, în valoare totală de 15,62 milioane lei.

În cadrul planului de digitalizare și informatizare a proceselor din cadrul companiei, s-au achiziționat cu prioritate softuri pentru eficientizarea activităților de resurse umane, pentru asigurarea calității, cercetare, dar și pentru securizarea datelor și informațiilor la toate nivelurile companiei.

De asemenea, au fost realizate investiții pentru extinderea cu 60% a capacității de depozitare a materiilor prime, în perspectiva creșterii și diversificării producției companiei.

În anul 2022 au continuat și investițiile în infrastructura de producere și transport a utilităților, investiții ce vor conduce la reducerea consumurilor de utilități, creșterea eficienței energetice, cu impact benefic asupra mediului și au fost programate activitățile de proiectare și autorizarea în vederea construirii unui depozit modern pentru produse finite, adaptat producției estimate în perspectiva anului 2030.

Pași importanți au fost realizați și spre trecerea către energie verde, implementarea de noi tehnologii sustenabile și optimizarea proceselor de fabricație, care vor contribui la maximizarea randamentelor afacerii și optimizarea cheltuielilor.

Astfel, în anul 2022 a fost inițiată o investiție importantă în domeniul energiei regenerabile pentru realizarea unei centrale fotovoltaice de 2,52 MW ce va asigura peste 25% din consumul de energie al companiei. În anul 2023 se are în vedere completarea parcului fotovoltaic cu o capacitate suplimentară de producere a energiei electrice regenerabile, cu o putere instalată de circa 1,2 MW, care va crea condițiile creșterii autonomiei energetice pentru circa 35% din consumul intern de energie.

Alte investiții au fost orientate pentru retehnologizarea fluxurilor de fabricație a medicamentelor aferente celor trei divizii, precum și pentru menținerea Sistemului de Management Integrat, constând în achiziția de echipamente care să permită menținerea standardelor de calitate a produselor fabricate și respectarea cerințelor legale pentru protejarea mediului înconjurător și a angajaților. Valoarea acestor investiții se ridică la 11,63 milioane de lei.

2.3. Accesul la medicamente

Accesul la medicamente este un drept fundamental care trebuie asigurat tuturor oamenilor, indiferent de locația lor geografică, statutul socio-economic sau alte bariere, pentru a promova accesul echitabil la servicii și produse care să le asigure sănătate și pentru a asigura bunăstarea generală a populației. Totodată, accesul la medicamente reprezintă o componentă importantă a oricărui sistem medical și este dependent de numeroși factori precum prețul, disponibilitatea și distribuția, procesele regulatorii, dar și educația și conștientizarea populației etc.

În același timp, îmbunătățirea accesului la medicamente reprezintă o temă care necesită, în general, o abordare complexă și implicarea mai multor părți - producător, agent local, distribuitor și autoritățile naționale contractante (spitale și centre de sănătate, case de asigurări etc). Buna reprezentativitate a produselor marca Antibiotice în unele piețe certificată prin cota de piață, este dovada că această sinergie a fost realizată prin implementarea de măsuri care să ducă la prețuri competitive în diverse regiuni ale globului, creșterea disponibilității medicamentelor și colaborarea cu actorii interesați pentru a adresa problemele specifice fiecărei regiuni sau grup vulnerabil de populație. Practic, în aceste piețe, cel puțin 1 din 5 pacienți a beneficiat de produse marca Antibiotice România în tratamentul afecțiunilor acute antiinfecțioase.

În același registru se înscriu și proiectele din țări în care populația are venituri semnificativ mai mici sau nu are acces la asigurări de sănătate, teritorii în care sistemele de sănătate au dificultăți în susținerea financiară a Programelor Naționale pentru Controlul Bolilor Transmisibile.

Pe lângă strategia noastră care vizează o prezență internațională sporită și investițiile pe care le facem în proiecte de cercetare, dezvoltare și stimulare a inovației, eforturile noastre de îmbunătățire a accesului la medicamente cuprind și intervenții punctuale în momentele în care apar situații critice și ni se solicită ajutorul.

În 2022, în contextul conflictului militar de la granița țării noastre, compania a asigurat accesul la medicamente antibiotice orale și injectabile pentru 5000 de pacienți ucraineni (600.000 de unități terapeutice de medicamente antiinfecțioase, antiinflamatoare, analgezice, antitermice și produse dezinfectante în valoare de 0,6 milioane de lei) și a fabricat, la solicitarea Ministerului Sănătății și a Administrației Naționale a Rezervelor de Stat și Probleme Speciale, 30 milioane de comprimate necesare (iodură de potasiu) pentru acoperirea nevoilor tuturor românilor în eventualitatea unei situații speciale. Totodată, compania a răspuns solicitărilor primite de la autoritățile naționale în domeniul sănătății din Republica Moldova și Malta pentru asigurarea stocului de urgență a unui medicament utilizat în cazul unor expunerii involuntare la iod radioactiv.

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).

KF

Ajutor de 600.000 unități terapeutice pentru 5000 de pacienți ucraineni

Am fabricat 30 milioane comprimate de iodură de potasiu

Politica de tarifyare

Costul medicamentelor reprezintă o barieră în calea accesului la medicamente, în special pentru persoanele care provin din medii vulnerabile sau nu beneficiază de resurse financiare adecvate. Astfel, politica de tarifyare influențează în mod semnificativ accesul la medicamente, cu impact direct asupra echității în sănătate, sustenabilității sistemelor de sănătate, dar și asupra inovației și concurenței.

În România, ca și în întreaga Uniune Europeană, sistemul de sănătate se confruntă cu tot mai multe probleme din cauza costurilor foarte ridicate ale medicamentelor, și astfel, accesul populației, în special al populației în vârstă, poate fi limitat. Medicamentele generice aduc însă economii mari în sistemul de sănătate. Fără medicamentele generice, sistemul de finanțare al medicamentelor nu ar putea funcționa, fiind nesustenabil. La ora actuală, medicamentele fără brevet reprezintă 92% din volumul de tratamente în UE, ceea ce înseamnă o reducere cu 61% din costul lor în perioada de exclusivitate pe piață. Astfel, fiind cel mai important producător de medicamente generice, Antibiotice generează un impact pozitiv asupra sănătății populației, facilitând accesul la produse și medicamente la prețuri rezonabile.

Politica de tarifyare a Antibiotice se conformează legislației specifice aflate 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 prețurile produselor din portofoliul Antibiotice se stabilesc diferit în funcție de categorie, respectiv medicamente cu și fără prescripție medicală, dispozitive medicale, suplimente alimentare și produse cosmetice.

- 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 maxime ale medicamentelor de uz uman. Ordinul transpune în legislația națională dispozițiile articolelor 1-4 din Directiva Consiliului European nr. 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care guvernează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea lor în sfera de aplicare a sistemului național de asigurări de sănătate.

- Conform acestui ordin, pentru a stabili prețul unui medicament eliberat pe bază de prescripție medicală, se compară prețul propus cu prețul aceluiși medicament din cataloagele sursă pentru cele 12 țări de comparație: Cehia, Bulgaria, Ungaria, Polonia, Slovacia, Austria, Belgia, Italia, Lituania, Spania, Grecia și Germania. Prețul de producător propus trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiși medicament din lista țărilor cu care se efectuează comparația. Dacă 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. Comparația cu prețul de referință generic nu se aplică între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI (denumire comună internațională), concentrație și formă farmaceutică cu preț aprobat în CaNaMed (Catalogul național al prețurilor la medicamentele de uz uman eliberate cu prescripție medicală și autorizate pentru introducerea pe piață).

- 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.

Creșterea medie a prețului de listă pentru produsele farmaceutice ale companiei:

Creșterea medie calculată per unitate indivizibilă: +5,5%

Creșterea medie calculată per cutie: +12,6%

În 2022, produsul care a înregistrat cea mai mare creștere a prețului în anul de raportare (30%) a fost Tetraciclina ATB 250 mg capsule, produs unic pentru care compania a avut oportunitatea să își aducă prețul la zi, având în vedere că în ultimii 10 ani produsul nu a suferit modificări de preț decât la actualizarea de curs valutar.

2.4. Cercetare, dezvoltare și inovație

Activitatea de cercetare-dezvoltare are ca obiectiv principal dezvoltarea de medicamente generice și combinații unice din categoriile: produse topice, comprimate, capsule, produse sterile. Pe lângă formele farmaceutice consacrate, activitățile de cercetare sunt orientate și către dispozitive medicale și produse cosmetice care, în acord cu direcțiile strategice de dezvoltare pe termen mediu și lung, vin să completeze portofoliul de produse.

Din dorința și necesitatea de a ne alinia celor mai înalte standarde, misiunea activității de cercetare și dezvoltare este de a promova excelența științifică în cercetarea și producerea medicamentelor, în beneficiul sănătății publice, compania angajându-se, astfel, să asigure accesul pacienților la noi medicamente generice valoroase și produse inovative.

Activitățile de cercetare sunt concentrate în permanență pentru a răspunde cererilor și nevoilor cele mai stringente din piață, într-un mod sustenabil, astfel încât oamenii să beneficieze de cele mai bune tratamente. Activitatea de cercetare și dezvoltare este extrem de importantă și pentru a asigura sustenabilitatea economică a companiei. Produsele și tehnologiile dezvoltate în cadrul departamentului de cercetare, care vor aduce fonduri companiei, stau la baza dezvoltării viitoare. În același timp, în departamentul de cercetare se pun bazele unor noi domenii de dezvoltare, aceste activități având pe viitor ca rezultat produse și tehnologii inovatoare, căutate pe piața farmaceutică.

Echipa de cercetare are capacitatea de a dezvolta produse inovative, care odată, introduse în portofoliul companiei vor determina creșterea gradului de competitivitate economică a acesteia.

Compania își dezvoltă în mod constant sectorul de cercetare-dezvoltare, astfel încât cursurile de perfecționare ale personalului încadrat în acest sector și facilitarea accesului la informații sunt o prioritate, urmărindu-se în mod special îmbunătățirea abilităților de cercetare și a celor tehnice și creșterea capacității de inovare.

Alături de această dezvoltare profesională continuă și susținută, pentru a atinge țintele propuse, un deosebit accent se acordă:

- dezvoltării capacității de inovație a companiei, inclusiv prin îmbunătățirea infrastructurii;
- atragerii de personal înalt calificat în cadrul departamentelor de cercetare, prin colaborări cu mediul universitar și institutele de cercetare din țară;
- atragerii de fonduri prin noi proiecte naționale și internaționale.

Proiectele de cercetare-dezvoltare produs nou și/sau update produs al portofoliului existent în vederea internaționalizării, specifice fiecăreia din cele trei divizii ale companiei, sunt proiecte multi-anuale și sunt cuantificate în etape de cercetare.

În anul 2022 s-au desfășurat activități pentru următoarele proiecte:

- 17 proiecte de produs nou pentru Divizia Produse Topice;
- 7 proiecte de produs nou pentru Divizia Forme Solide Orale;
- 3 proiecte de produs nou pentru Divizia Sterile Injectabile și Substanțe Active.

Alături de proiectele de produs nou s-au desfășurat acțiuni de upgradare pentru 10 produse din portofoliul companiei: 7 produse topice și 3 produse sterile injectabile, necesară în vederea alinierii la cerințele legislație actuale în vederea înregistrării produselor pe noi piețe de desfacere.

La finalul anului 2022 în activitatea de cercetare-dezvoltare existau 37 de proiecte de cercetare active, în diferite stadii de cercetare.

În anul 2022, valoarea totală a proiectelor de Cercetare Dezvoltare a fost de aproximativ 9 milioane lei.

Pentru asigurarea înnoirii portofoliului au fost investite, suplimentar, fonduri, până la valoarea de 12,36 milioane lei pentru achiziția de licențe de produse și modernizarea laboratoarelor de cercetare.

În activitatea de cercetare-dezvoltare, parteneriatele și colaborarea reprezintă un element extrem de important. Astfel, la nivelul companiei există diverse colaborări cu parteneri academici și instituții de cercetare, care consolidează relația dintre cercetare, dezvoltare și producție, iar pe viitor, vor conduce la creșterea inovării în sectorul producției de medicamente și materiale destinate industriei farmaceutice/cosmetice.

Astfel, la nivelul companiei se derulează un proiect de mare anvergură ce vizează dezvoltarea unui nou Centru de cercetare-dezvoltare Inova a+, care urmărește două direcții:

1) parteneriate cu entități academice (universități și centre de cercetare din țară și din străinătate) care vor avea la bază cercetarea experimentală și cea aplicată;

2) dezvoltarea portofoliului de medicamente generice cu valoare adăugată prin aplicarea de soluții inovatoare în dezvoltarea acestora (ex.: medicamente nano-structurate, capsule moi, duo-caps etc.).

Avantajele acestor medicamente generice cu valoare adăugată sunt:

- posibilitatea de administrare concomitentă a mai multor substanțe medicamentoase, permițând astfel reducerea numărului de medicamente prescrise bolnavilor;
- creșterea eficienței principiului activ, ceea ce va permite reducerea dozelor necesare tratamentului și, astfel, reducerea toxicității asociate tratamentului;

În acest context, au fost încheiate diverse contracte de colaborare cu parteneri academici și instituții de cercetare. Proiectele noi/inovatoare stabilite de comun acord împreună cu partenerii academici, cum ar fi: Universitatea de Științele Vieții „Ion Ionescu de la Brad” Iași, Universitatea „Alexandru Ioan Cuza” Iași, Universitatea Tehnică „Gheorghe Asachi” Iași și Institutul de Chimie Macromoleculară „Petru Poni” Iași sunt de un interes major atât pentru cercetarea științifică fundamentală, cât și pentru cercetarea științifică aplicată care va conduce la îmbunătățirea sistemului de sănătate.

În acest moment se derulează proiecte de cercetare fundamentală ce conțin formule de medicamente inovatoare în cadrul colaborărilor cu Universitatea Tehnică „Gheorghe Asachi” Iași și Institutul de Chimie Macromoleculară „Petru Poni” Iași.

Totodată, în condițiile în care se pune accent din ce în ce mai mult pe protejarea mediului, Antibiotice a relansat producția de biofertilizatori. Produsul Ecofertil P este un produs 100% natural ce înlocuiește cu succes pesticidele dăunătoare solului, utilizat pentru remedierea solurilor erodate și îmbunătățirea culturilor. În prezent, se derulează un proiect de cercetare în colaborare cu Universitatea de Științele Vieții „Ion Ionescu de la Brad” Iași, unde sunt analizați și testați biofertilizatorii dezvoltați în cadrul companiei Antibiotice, urmărind a se demonstra eficacitatea acestora pe diferite culturi. Scopul unor astfel de produse este acela de a susține producții responsabile în scopul protejării biosferei, a resurselor naturale, a agriculturii și a solului.

KF

9 milioane lei valoarea totală a proiectelor de Cercetare Dezvoltare în 2022

Proiecte de in-licensing

Prin activitatea de Business Development, în anul 2022 s-au contractat licențe pentru 34 de produse noi, dintre care:

- 26 produse cu prescripție medicală
- 8 produse fără prescripție medicală

Aceste produse vor completa portofoliul de medicamente cu prescripție medicală (Rx) aparțin următoarelor forme farmaceutice:

- forme solide orale din clasele terapeutice: Cardiovasculare - 8 medicamente, Anticoagulante - 2 medicamente, Antidiabetice - 2 medicamente, Preparate hormonale sistemice- 1 medicament, Sistem musculo-scheletic- 1 medicament, Sistem nervos central- 1 medicament;
- produse injectabile ce aparțin următoarelor clase terapeutice: Antiinfecțioase - 10 produse, Tract alimentar-1 produs.

Dintre produsele contractate în anul 2022, 6 produse vor fi lansate în vânzări în anul 2023, celelalte urmând a fi lansate în perioada 2024-2026, în funcție de derularea procedurilor de înregistrare.

KF

- 37 de proiecte de cercetare active
- 34 de proiecte de in-licensing pentru produse noi

2.5. Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor

Calitatea produselor noastre

Calitatea produselor și a proceselor de producție reprezintă un element cheie în industria farmaceutică și este esențială pentru a proteja siguranța pacienților și a consumatorilor, pentru a oferi medicamente și tratamente eficiente, dar și pentru a asigura conformarea cu reglementările în vigoare și a proteja renumele companiei.

Politica Antibiotice privind calitatea, mediul și sănătatea și securitatea în muncă este disponibilă pentru accesare pe pagina de internet a companiei.

Politica este implementată în scopul:

- îmbunătățirii continue a performanțelor prin controlul strict al impactului tuturor activităților desfășurate în cadrul companiei;
- furnizării de produse și servicii de cea mai bună calitate, în conformitate cu cerințele specificate în standarde, cerințe specificate/nespicate ale clienților, cerințe de reglementare, în contextul unei dezvoltări durabile, fără afectarea securității și sănătății angajaților, precum și a mediului înconjurător;
- creșterii continue a satisfacției clienților.

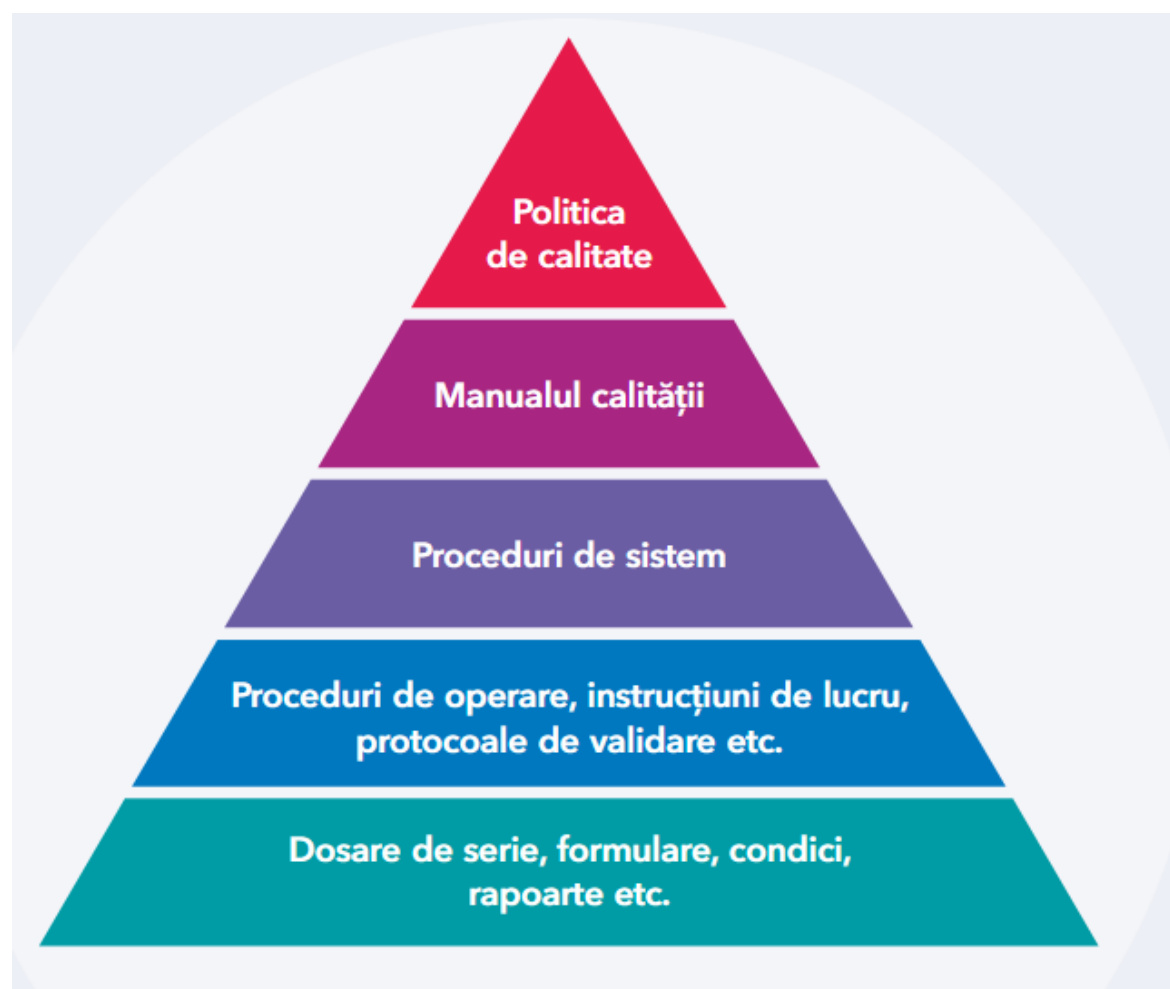
Prin analiza efectuată de management, audit intern, comunicare și instruirea personalului, precum și prin aplicarea acțiunilor corective și preventive, conlucrarea echipelor din activitățile implicate în analiza cauzelor și rezolvarea problemelor, ne angajăm pentru:

- continuitatea și consolidarea afacerii prin crearea și furnizarea de servicii și produse competitive, de calitate, sigure și eficiente, care să satisfacă continuu cerințele clienților;
- respectarea cerințelor legale, de reglementare și a altor cerințe specifice aplicabile la care compania subscrie;
- identificarea riscurilor și oportunităților pentru a garanta continuitatea și creșterea afacerii;
- adaptarea continuă a sistemului, comunicarea și înțelegerea de către toate părțile interesate (Consiliu de Administrație, sindicat, personal, furnizori și clienți) a politicii companiei;
- promovarea unei atitudini constructive privind transparența și dialogul cu părțile interesate relevante;
- îmbunătățirea performanței financiare a companiei prin reducerea costurilor asociate cu noncalitatea (costurile reparațiilor, reprocesărilor, reclamațiilor/retrageri);
- evaluarea cu regularitate și respectarea politicii, îmbunătățirea în permanență a performanțelor sale, prin conformarea la cerințele reglementărilor legale sau de altă natură referitoare la aspectele legate de calitatea produselor, mediul înconjurător, securitate și sănătate în muncă.

Pentru asigurarea funcționării Sistemului de management integrat sunt stabilite obiective monitorizate, măsurate și evaluate periodic de către top management. În plus toți angajații companiei sunt instruiți și informați în ceea ce privește metodele sistemului de management și sunt disponibile resursele necesare pentru a asigura eficiența acestor metode.

Platforma de producție este organizată în opt fluxuri de fabricație dedicate pentru fabricația medicamentelor, inspectate și certificate periodic, de către ANMDMR conform cerințelor de bună practică de fabricație GMP, și are implementat un 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), organisme de certificare (TÜV Rheinland, SRAC) și partenerii de afaceri.



Structura piramidală a sistemului de management al calității la Antibiotice

Standarde, licențe, autorizații și certificate valabile la 31 decembrie 2022	Organizația emitentă	Data certificării	Descriere	Pași următori
Baza legală: -Legea 95/2006 republicată, Titlul XVIII Medicamentul - Ordinul 1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație	ANMDMR	12/6/2022	Emiterea Autorizației de fabricație # 30F / 06.12.2022	Notificare anuală către ANMDMR cu privire la schimbările referitoare la informațiile furnizate.
Ghid privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman	ANMDMR	12/6/2022	Emiterea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație # 035/2022/RO, #036/2022/RO, #037/2022/RO	Perioada de valabilitate a certificatelor este de 3 ani de la data inspecției (14.10.2022)
Baza legală: - Ordinul MS 775/2019 privind înregistrarea fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman - Legea nr. 95/2006 republicată, Titlul XVIII Medicamentul, art. 771	ANMDMR	31/1/2023	Acord privind înregistrarea fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman # RO_IFA_01/2023	Notificare anuală către ANMDMR cu privire la schimbările referitoare la informațiile furnizate.
Normative, legi specifice domeniului dispozitivelor medicale: - Legea nr. 95/2006 republicată, Titlul XX Dispozitive medicale - Ordinul #566/2020 referitor la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale - Regulamentul European privind Dispozitivele medicale 2017/745	ANMDMR	30/1/2023	Emiterea Avizului de funcționare a operatorului economic Antibiotice SA pentru activități de distribuție dispozitive medicale # 8680 / 31.01.2023	Perioada de valabilitate a Avizului este de 3 ani de la data emiterii.
Standard ISO 9001:2015 Sisteme de management a calității	TUV Rheinland Romania	13/1/2023	Certificat # 011001521397 (recertificare)	Emiterea unui certificat valabil 3 ani, care deschide un nou ciclu de 3 ani (2022 - audit recertificare, 2023 audit

				supraveghere 1 și 2024 audit supraveghere 2).
Standard ISO 45001:2018 Sisteme de management a sănătății și securității în muncă	TUV Rheinland Romania	10/1/2023	Certificat #012131521397 (recertificare)	Emiterea unui certificat valabil 3 ani, care deschide un nou ciclu de 3 ani (2022 - audit recertificare, 2023 audit supraveghere 1 și 2024 audit supraveghere 2).
Standard ISO 14001:2015 Sisteme de management de mediu	TUV Rheinland Romania	13/1/2023	Certificat #011041521397 (recertificare)	Emiterea unui certificat valabil 3 ani, care deschide un nou ciclu de 3 ani (2022 - audit recertificare, 2023 audit supraveghere 1 și 2024 audit supraveghere 2).
Certificat de Bună Practică de Laborator (GLP) pentru Laboratorul bioanalitic din cadrul CSC	ANMDMR	Prelungit	Certificat de Bună Practică de Laborator, emis în 5.07.2017	Acest Certificat GLP a fost prelungit succesiv, ca urmare a pandemiei, prin scrisoarea ANMDM din 11 august 2020 și scrisoarea ANMDM din 17.02. 2022, până la următoarea inspecție a ANMDMR
Certificat de Bună Practică de fabricație pentru flux medicamente de uz uman pentru investigație clinică	ANMDMR	12/6/2022	Certificat de Bună Practică de fabricație, emis în 06.12.2022	Acest Certificat este valabil până în Octombrie 2025

Inspecții și audituri în 2022

În anul 2022 a fost realizat un număr de 6 audituri de la partenerii produselor Antibiotice, respectiv clienții substanței active Nistatină, după cum urmează:

- Audit onsite partener flux de fabricație și testare pentru produsele parenterale fabricate sub contract
- Audit on paper partener flux de fabricație și testare pentru produsele parenterale fabricate sub contract
- Audit onsite partener pentru fluxul de fabricație Nistatină
- Audit onsite partener pentru fluxul de fabricație Nistatină
- Audit onsite Diapharm/Blue inspection pentru fluxul de fabricație Nistatină
- Audit remote partener specializat pe Farmacovigilență & QA pentru produsele orale fabricate sub contract

Auditurile s-au desfășurat în condiții optime de lucru la facilitățile vizate, finalizându-se cu o serie de observații minore și/sau recomandări, fără a fi identificate neconformități majore sau critice.

Reclamații privind calitatea

Mentținerea 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. În ceea ce privește reclamațiile privind calitatea, procedura internă specifică faptul că persoana care primește reclamația (prin email la

office@antibiotice.ro, telefonic, pe website-ul companiei, prin intermediul reprezentanților medicali ai companiei sau chiar prin intermediul platformelor de socializare) 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 echipă 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 2022 au fost primite 49 de reclamații. Dintre acestea, în urma verificărilor interne, a rezultat că 29 de reclamații au fost întemeiate, iar 20 nejustificate.

Totodată, a existat un incident de neconformare cu reglementările legislative privind impactul produselor asupra sănătății și siguranței pacienților, ce a rezultat într-un avertisment. Incidentul a constat într-o greșeală la nivelul prospectului unui produs (conținut de sodiu identic pentru ambele concentrații ale produsului). Ca urmare a incidentului, a fost primită aprobarea unei variații de schimbare a prospectului greșit (ca măsură corectivă), iar pentru seria în cauză a fost publicată pe site-ul agenției MHRA o notificare (*Caution in Use*) pentru profesioniștii din domeniul sănătății (corecție imediată).

Reclamații/Plângeri cu privire la calitatea produselor	Număr	Descriere
Pacienți	1	Probleme legate de aspectul fizic al produsului
Farmacii	2	Probleme cu cantitatea de produs ambalat (lipsă blister/plachetă/flacon din ambalaj secundar) Probleme ale aspectului fizic legate de etichetarea produsului - Eticheta produsului deteriorată/desprinsă/lipsă/cu text lipsă
Spitale	4	Contaminare fizică a produsului Probleme legate de aspectul fizic al produsului - reconstituire
Distribuitori	13	Probleme cu ambalajul primar (lipsă sigilare/deteriorare/scurgeri/închidere tub defectuoasă) Probleme cu cantitatea de produs ambalat (lipsă ambalaj secundar din ambalaj terțiar) Probleme cu ambalajul secundar/terțiar al produsului (deteriorat)
Parteneri internaționali	24	Probleme legate de aspectul fizic al produsului - gust/miros Probleme legate de data de expirare lot/ a produsului - ilizibilă/incorrectă/lipsă Rezultate în afara specificațiilor Probleme cu ambalajul secundar/terțiar al produsului (deteriorat)

Agenții regulatorii	5	Contaminare fizică a produsului Rezultate în afara specificațiilor Lipsă prospect Probleme cu cantitatea de produs ambalat (lipsă blister/plachetă/flacon din ambalaj secundar) Probleme legate de data de expirare lot/a produsului - ilizibilă/incorrectă/lipsă Probleme cu sistemul de închidere al produsului (tamper evident)
---------------------	---	--

În urma investigațiilor, în funcție de natura cauzei primare identificate, au fost propuse măsuri corective, cum ar fi: achiziția de noi echipamente de decontaminare exterioară a flacoanelor, upgrade echipamente de fabricație (ex. montare de senzori), revizie bunuri de tipar pentru prospecte, pentru etichete de flacon, schimbare dimensiuni ambalaje secundare, reetichetare flacoane, revizie documente interne (proceduri, instrucțiuni de lucru etc.), inclusiv instruirea personalului.

În 2022 nu au existat cazuri de produse retrase/ rechemate. A existat o situație de returnare din piață a unui număr de 13 loturi de produs care au fost re-etichetate cu etichete de flacon revizuite, aprobate de autoritatea competentă.

Reglementările privind utilizarea Dioxidului de titan (E 171)

Antibiotice este preocupată permanent de siguranța pacienților și consumatorilor de implementarea rapidă a celor mai recente solicitări privind aspecte legate de farmacovigilență ale autorităților de reglementare în domeniu de la nivel european.

Planul de acțiuni derulat la nivelul companiei pentru alinierea la solicitările autorităților privind înlocuirea dioxidului de titan a cuprins nu numai măsuri obligatorii ci și unele cu caracter preventiv.

Dioxidul de titan (formulă chimică TiO_2 ; cod de aditiv alimentar E171) este o substanță autorizată drept colorant alimentar artificial, anorganic, insolubil, de culoare albă, cu stabilitate foarte bună la lumină, căldură, oxidare și schimbări de pH. Dioxidul de titan este un excipient utilizat pe scară largă în industria farmaceutică, ca opacizant și colorant, datorită funcționalităților sale multiple în forme de dozare orale, precum: tablete, capsule moi, capsule, granule/pulberi pentru soluție orală și suspensii orale.

Datorită combinației sale unice de proprietăți fizico-chimice, dioxidul de titan conferă medicamentelor proprietăți dorite, precum: protecția substanțelor active fotosensibile împotriva degradării datorită expunerii la ultraviolete (UV) /lumină vizibilă, prevenirea absorbției umidității, creșterea opacității și accentuarea contrastului față de alți coloranți, îmbunătățind astfel caracteristicile distinctive ale formelor de dozare orale (culoarea produsului este importantă pentru diferențierea concentrațiilor diferite ale medicamentelor de către pacient).

Dioxidul de titan (E171) a fost inițial autorizat ca aditiv alimentar în UE în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. Siguranța aditivului alimentar E171 a fost reevaluată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în 2016 în cadrul Regulamentului (UE) nr. 257/2010, ca parte a programului de reevaluare a aditivilor alimentari autorizați în UE înainte de 20 ianuarie 2009.

În urma reevaluării siguranței dioxidului de titan, EFSA a publicat un avis științific, concluzionând că „E171 nu mai poate fi considerat sigur atunci când este utilizat ca aditiv alimentar”, astfel încât în data

de 07.02.2022 a intrat în vigoare Regulamentul nr. 63/2022 al Comisiei Europene, care aduce în prim plan chestiunea interzicerii utilizării dioxidului de titan în toate produsele alimentare, interdicția urmând a fi aplicată după o perioadă de tranziție de șase luni. Astfel, produsele alimentare cu dioxid de titan au putut fi produse și introduse pe piață doar până la data de 07.08.2022. După această dată, produsele respective au putut fi comercializate în continuare până la data lor minimă de valabilitate sau până la data-limită de consum.

În ceea ce privește medicamentele, Comisia menționează o perioadă de 3 ani în care se angajează, pe bază de dovezi științifice, să reexamineze necesitatea de a menține dioxidul de titan sau de a-l elimina din lista de aditivi alimentari utilizați în Uniunea Europeană. Această reexaminare trebuie realizată până la data de 1.04.2024. Totodată, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a declarat că ar putea fi necesară o perioadă de tranziție de 10 ani pentru eliminarea treptată a dioxidului de titan din medicamente, întrucât sunt multe produse care trebuie evaluate individual, reformulate și testate.

Portofoliul Antibiotice include medicamente și suplimente alimentare (sub formă de capsule și comprimate) care conțin dioxid de titan.

Conform Regulamentului nr. 63/2022, compania Antibiotice poate fabrica și comercializa medicamente care au în compoziție dioxid de titan până la elaborarea de către EMA a unei decizii definitive, însă pentru suplimentele alimentare avem obligația de a elimina E171 din compoziția acestora. Antibiotice a demarat toate acțiunile necesare pentru înlocuirea dioxidului de titan din suplimentele alimentare, asigurând în același timp păstrarea proprietăților acestora.

Astfel, suplimentele alimentare Silithor®, Equilibra®, SimbiFlora® Forte sau SimbiFlora® Complex care au fost fabricate după 07.08.2022 nu conțin dioxid de titan, urmând să intre pe fluxul de producție și Fezivit® C și Lejer® în noua formulă, fără dioxid de titan. În vederea reducerii impactului vizual asupra pacienților, obișnuiți cu un anumit aspect și o anumită culoare a capsulei, s-a urmărit identificarea unor capsule vegetale cu pigmenți naturali, astfel încât culoarea noului produs să fie apropiată de culoarea produsului existent anterior pe piață. În ceea ce privește dezvoltarea de noi medicamente prin cercetare proprie, compania are deja în vedere înlocuirea încă din faza de formulare, a dioxidului de titan din compoziție, cu alți compuși considerați siguri.

Implementarea prevederilor privind nitrozaminele în 2022

În cursul anului 2022, Agenția Europeană a Medicamentului a revizuit informațiile privind nitrozaminele, prin actualizarea documentului referitor la prezența impurităților nitrozaminice în medicamentele de uz uman (*Questions and answers for marketing authorization holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products.*)

Informațiile actualizate sunt prezentate mai jos, astfel:

- 24 martie 2022: s-au identificat noi factori de risc care pot duce la formarea nitrozaminelor (cel mai important ar fi formarea impurităților N-nitroso impurity, NO-API, pe produs finit, ex.: n-nitroso ramipril)
- 23 iunie 2022: DAPP trebuie să mențină calitatea produsului evaluând în permanență riscul de formare a nitrozaminelor, chiar dacă a transmis declarația Step 1-Fără risc. În acest caz, sunt evaluați în permanență producătorii și partenerii cu care Antibiotice colaborează pentru a reduce riscul prezenței nitrozaminelor în produsele Antibiotice.
- 29 iulie 2022: are loc prelungirea termenului de depunere a declarațiilor step 3 (depunerea variațiilor) până la 01 octombrie 2023, însă fără a afecta deadline-ul pentru step 2 care a rămas 26 septembrie 2022, termene pe care Antibiotice a reușit să le respecte.

- 10 octombrie 2022: se stabilește limita temporară de 178 ng/zi pentru medicamente comercializate identificate că ar conține una sau mai multe nitrozamine care depășesc TTC (threshold of theoretical concern) de 18ng/zi. Adoptarea t-AI (temporary acceptable intake) nu este automată și este evaluată de autoritățile relevante în momentul notificării. Utilizarea t-AI peste 12 luni va necesita consultarea suplimentară cu autoritățile competente.
- 5 decembrie 2022: au fost introduse alte 6 nitrozamine cu limita de admisibilitate calculată.

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 fiecare 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 România- ANMDMR, precum și Autoritățile Naționale ale altor țări non-membre UE). 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.

**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>).*

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 reacțiilor adverse 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 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, înmănată 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 0728 199 834 sau prin centrală la +40 232 209 501.

Reacțiile adverse primite prin aceste canale 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 maximum 15 zile în cazul reacțiilor adverse grave, respectiv 90 zile în cazul reacțiilor adverse non-grave.

În cursul anului 2022, pentru medicamentele de uz uman, au fost transmise, către compania Antibiotice, 10 rapoarte de reacții adverse din care 7 non-grave și 3 grave.

Cele 10 rapoarte de reacții adverse au fost primite astfel:

- 4 rapoarte de reacții adverse de la profesioniști în domeniul sănătății (medici și farmaciști) -
- 6 rapoarte de reacții adverse companii farmaceutice.

Pe parcursul anului 2022, Serviciul Științific și farmacovigilență din cadrul companiei Antibiotice a răspuns la un chestionar de evaluare a riscului potențial al activităților de farmacovigilență ale companiei, solicitat de către un partener extern. De asemenea, un partener extern a efectuat un audit de farmacovigilență la Antibiotice, în urma căruia nu au fost constatate deficiențe critice sau majore.

Marketingul și promovarea produselor

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 și internațional (conform specificului fiecărei țări), precum și standardele și bunele practici existente la nivelul industriei farmaceutice.

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 2022, promovarea portofoliului Antibiotice a fost axată pe vizitele medicale realizate către diferite specialități medicale și farmaciști, precum și pe participarea la evenimente științifice.

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 instrumentelor 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 musculo-scheletic și gama de suplimente alimentare Nutriensa®.

Vizitele directe ale echipei de reprezentanți medicali la medici cu diferite specialități și organizarea de manifestări științifice locale cu liderii de opinie, cu comunitatea medicală și farmaceutică (prezentări de portofolii și produse sau mese rotunde) au ca obiectiv aducerea în atenție a soluțiilor terapeutice fabricate de Antibiotice care și-au dovedit eficiența în administrare, cât și accesibilitatea pentru pacienți. Au fost susținute prezentări în cabinete medicale, dispensare comasate, spitale și mese rotunde, care au abordat subiecte relevante pentru medicii și farmaciștii participanți, adaptate patologieilor sezoniere (infecții respiratorii, patologii dermatologice, boala venoasă cronică etc.).

În 2022, compania a participat la manifestări științifice naționale și regionale (congrese, conferințe, webinare), având ca obiective consolidarea parteneriatelor cu reprezentanții comunităților medicale și farmaceutice din România, susținând astfel educația medicală și farmaceutică continuă prin facilitarea accesului la conferințe și propunerea de soluții terapeutice fabricate de Antibiotice.

Comunicarea către profesioniștii din domeniul sănătății s-a realizat și prin participarea la congresele și conferințele naționale organizate de principalele societăți și asociații profesionale, academice și științifice din România, ale specialităților medicale aflate în focusul acțiunilor de comunicare și dezvoltare de parteneriate: ATI, boli Infecțioase, obstetrică - ginecologie, urologie, dermatologie, ORL, medicină de familie și farmacie. De asemenea, a fost continuată comunicarea prin intermediul canalelor multiple de informare, respectiv online. Prin intermediul platformelor de comunicare au fost organizate webinarii dedicate profesioniștilor din domeniul sănătății

Comunicarea către publicul larg s-a realizat prin numeroase acțiuni, printre care: campanii de promovare pe TV și radio, prin platformele de social media, site-urile de produse și de game de produse, reviste de specialitate sau alte proiecte speciale de comunicare online și offline dedicate publicului larg.

- Campanii integrate de comunicare către publicul larg: TV și radio

- suplimentul alimentar Silithor® - campanie națională de promovare la TV : „Silithor® acționează fără jumătăți de măsură”
 - continuarea campaniilor de promovare TV a gamei Fluxiv® comprimate și cremă, mesajul promovat „Fluxiv®, circulație sănătoasă la activ”
 - lansarea pe piață a medicamentului OTC Clafen® rapid (gel, diclofenac dietilamina 11.6 mg/gram), cel mai nou produs dezvoltat sub brandul Clafen®. Clafen® rapid aduce beneficii suplimentare consumatorilor atât prin acțiunea rapidă în ameliorarea durerii și inflamației, fiind activ în dureri articulare, musculare și de spate, dar și datorită formulei speciale create pentru absorbție prin masaj. Clafen® rapid a fost promovat începând cu luna octombrie și prin campanie TV.
- Comunicare TV prin proiecte de co-branding cu parteneri, farmaciile de lanț și mini-lanțuri regionale și naționale pentru promovarea suplimentelor alimentare din gama Nutriensa®: prin continuarea campaniilor începute anterior, cât și prin inițierea de noi parteneriate.
- Campanii de promovare radio pe canalele naționale în topul clasamentului audiențelor: Radio ZU, DIGI FM și PRO FM.
- Canal de comunicare online: Social Media
- Pagini Facebook și Instagram active: Nutriensa®, Cutaden®, Tineror®
 - Canal Tik Tok - @coolonia.tinero
 - Metaverse Nutriensa® - un spațiu virtual de promovare a gamei Nutriensa® dedicat publicului larg, dar și profesioniștilor din domeniul sănătății. Pe această platformă, în luna septembrie s-a desfășurat un webinar LIVE dedicat gamei de simbiotice Simbiflora®, cele mai noi produse din gama Nutriensa®. În cadrul webinarului, lideri de opinie naționali au abordat teme cu referire la beneficiile administrării simbioticelor în diverse arii terapeutice. Formatul webinarului a fost o premieră, acesta fiind transmis LIVE într-un mediu virtual în care participanții profesioniști din domeniul sănătății au putut intra și vizita și standurile de prezentare ale fiecărui produs din gama Nutriensa®.
- Site-uri de produse și de game de produse: site-uri active: Nutriensa®, Tineror®, Cutaden®.
- Proiecte speciale de comunicare online și offline dedicate publicului larg:
- Campanii promovare în comunități și platforme de comunicare pe publicuri țintă targetate. Site-uri: desprecopii.com și clubulbebelusilor.ro. Obiectivele campaniei s-au axat pe creșterea vizibilității brandurilor de produse în comunitățile formate de mămici, cu peste 3,5 milioane afișări.
 - Proiect editorial în reviste online de lifestyle feminin. Proiectul de promovare intitulat „Terapii de zi cu zi” este un proiect editorial ce dorește să inspire publicul feminin în alegerea unui stil de viață sănătos prin conștientizarea unor posibilități dovedite ca eficiente pentru menținerea sănătății de zi cu zi, sfaturi oferite de medici. Campania este adresată publicului feminin datorită rolului important pe care femeile îl au, inclusiv ca factor decident în achiziția de medicamente, în menținerea sănătății familiei. Au fost publicate articole cu referire la suplimentele alimentare din gama Nutriensa®, dintre care: Imunofix® pentru susținerea imunității, Equilibra® capsule pentru energie în fiecare zi, Soriso® pentru o stare de bine și gama Fluxiv® ce contribuie la sănătatea circulației vasculare.
 - În cadrul ediției din luna octombrie a Revistei PSYCHOLOGIES - ecosistemul stării de bine, a fost promovat Soriso®, suplimentul alimentar adaptogen marca Nutriensa®.
 - Promovarea gamei Fluxiv comprimate și cremă în cadrul Turneului Super Pietonii - Gașca Zurli - în două orașe (Timișoara și Oradea), cinci spectacole. La fiecare concert a fost organizată o tombolă cu premii ce au constat în kituri Nutriensa. În anul 2023, campania va continua la nivel național în 11 orașe și peste 25 de spectacole. Promovarea acestei campanii va fi realizată și în social media, pe paginile de Facebook și Instagram Nutriensa și Gașca Zurli.

Cadrul legislativ al promovării produselor

Antibiotice ia toate măsurile pentru ca promovarea produselor din portofoliul 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 pot fi consultate pe larg în Codul de Bune Practici, disponibil pe pagina web a companiei, [aici](#).

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 Ministerului Sănătății nr.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).

Campania „Tratează antibioticele cu grijă pentru un viitor fără grijă!”

Campania națională „Tratează antibioticele cu grijă pentru un viitor fără grijă!” a avut ca scop informarea și conștientizarea populației și a specialiștilor din domeniul sănătății cu privire la utilizarea corectă a medicamentelor antibiotice pentru păstrarea eficacității acestora și limitarea fenomenului de rezistență la antimicrobiene.

Campania a fost lansată în anul 2022, în contextul „Zilei europene a informării despre antibiotice” marcată pe 18 noiembrie, precum și a „Săptămânii mondiale a conștientizării antimicrobiene” (18-24 noiembrie) și face parte din proiectul „Antibioticele Mileniului III”.

Campania fost dezvoltată pe două componente:

1. Comunicare adresată cu și pentru specialiști în domeniul sănătății:

- Sesiuni de workshopuri pentru medicii rezidenți cu dezbateri de cazuri clinice sub îndrumarea cadrelor universitare din specialitatea boli infecțioase (au participat 100 de medici rezidenți de diferite specialități din centrele universitare Iași și București);
- Sesiuni de instruire privind utilizarea corectă a antibioticelor realizate de cadre universitare din disciplinele Boli Infecțioase și Farmacie (au participat 200 de studenți medici și farmaciști din cele două centre universitare Iași și București).

2. Acțiuni de informare adresate publicului larg

În cadrul campaniei, pe 18 noiembrie 2022 a fost organizată o acțiune în cadrul căreia studenți voluntari, alături de reprezentanți ai companiei Antibiotice, au oferit trecătorilor materiale informative despre utilizarea responsabilă a antibioticelor. În plus, studenții medici ieșeni au organizat pe bulevardul Ștefan cel Mare și Sfânt și un flashmob la care au participat 60 de tineri, pentru a atrage atenția într-un mod inedit asupra importanței utilizării responsabile și corecte a antibioticelor, salvatoare de vieți.

Tot în cadrul campaniei „Tratează antibioticele cu grijă pentru un viitor fără grijă!”, în perioada 18-24 noiembrie 2022 s-a derulat și o acțiune națională de conștientizare realizată cu sprijinul Radio Europa FM în cadrul emisiunii Minutul de Sănătate cu medici renumiți, din diferite specialități.

Antibioticele Mileniului III

Platforma www.antibioticelemileniuluiitrei.ro urmărește să susțină dezvoltarea și diseminarea de bune practici în domeniul utilizării antibioticelor, adresându-se unei comunități formate din pacienți și public larg, medici, asistenți medicali, farmaciști, producători, experți în mediu, reprezentanți ai mediilor academice și antreprenorial. 13.500 de persoane au accesat platforma în 2022.

Pe această platformă, în același an, au fost lansate primele două episoade din podcastul Antibioticele Mileniului III moderat de dr. Ștefan Busnatu, care a adus în dezbatere teme precum:

- Nevoia de informare în ceea ce privește antibioterapia
- Principii de utilizare corectă a antibioticelor
- Provocări în utilizarea antibioticelor în cabinetul medicului de familie
- Păstrarea eficienței antibioticelor

Tot în cadrul proiectului Antibiotice Mileniului III compania și-a stabilit ca obiectiv facilitarea instruirii în domeniul antibioticelor, în următorii cinci ani, a generațiilor viitoare de specialiști în domeniul sănătății,

și anume medicii rezidenți (4 workshopuri - 100 de rezidenți pe an) și studenții mediciști (2 sesiuni anuale desfășurate în luna noiembrie - 200 de studenți pe an) din centrele universitare Iași și București.

Este responsabilitatea noastră, a tuturor, și cu atât mai mult a companiei Antibiotice, producător recunoscut în domeniu, să prevenim creșterea rezistenței antimicrobiene, astfel încât să păstrăm valoarea acestor medicamente de neînlocuit în terapeutică pentru generațiile viitoare.

KF

13.500 persoane au accesat platforma antibioticemileniuluiitrei.ro în 2022

Transparentă 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 2022, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, toate activitățile de sponsorizare și orice alte cheltuieli suportate de companie în anul 2021, 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.

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;
- accesului la informații corecte, concrete și în timp real, respectând toate reglementările legislative și standardele de etică existente la nivelul industriei.

Etichetarea produselor

Ambalajele produselor companiei Antibiotice respectă prevederile legislative naționale din țara în care sunt înregistrate și/sau comercializate medicamentele. Etichetarea medicamentelor (ambalaj primar, prospect, ambalaj secundar) este supusă aprobării autorității naționale de reglementare a medicamentului, ANMDMR, sau altei 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 face în conformitate cu reglementările legislative 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.

Serializarea medicamentelor

În portofoliul Antibiotice există produse serializate și care au aplicate sisteme de sigilare împotriva deschiderii ilicite în conformitate cu cerințele naționale și internaționale. Astfel, la nivelul fiecărei secții de producție au fost achiziționate echipamente dedicate care asigură respectarea acestor cerințe (linii de ambalare, serializare și agregare, echipate cu dispozitive hardware - camere, imprimante, stații de inspecție vizuală cu care sunt efectuate imprimarea, verificarea imprimării, rejectarea, cât și softuri care le gestionează - care alocă numerele seriale la liniile de serializare, verifică informațiile transmise către rețeaua globală Tracelink, care permite managementul datelor serializate și al datelor regulatorii, legătura cu partenerii, clienții sau orice autoritate regulatorie. Comunicarea Tracelink asigură raportarea datelor către EU HUB, respectiv către partenerii din SUA.

Detaliile produselor trebuie introduse în toate cele 3 sisteme (Bosch, Advanco, TraceLink). Elementul comun prin care comunică aceste sisteme între ele este codul GTIN-14, fiind utilizat de toate cele 3 sisteme. Pe fiecare ambalaj secundar al unităților comerciale sunt printate următoarele informații:

1 = DMC Code, cod 2D data matrix

2 = Product Code, codul produsului, GTIN-14, număr comercial unic la nivel global compus din 14 cifre

3 = Serial Number, număr serial, serie de caractere alocate unei unități comerciale/cutii colective complete care împreună cu GTIN-ul formează Identificatorul Unic

4 = data de expirare formată din 7 caractere, astfel: pentru piața din România, LL.AAAA, pentru piața din USA, LL/AAAA

5 = lotul/seria produsului, în conformitate cu procedurile de atribuire a numărului de serie, specifice fiecărei secții de fabricație

Calitatea imprimării trebuie să fie minim grad C (1,5), conform ISO/IEC 15415:2011, în conformitate cu cerințele legislative ale Comision Delegated Regulation (EU) 2016/161. Verificarea imprimării se face pentru toate unitățile comerciale serializate și este realizată de echipamentele de serializare Bosch și echipamentul Microscan LVS 9510 din cadrul departamentului Controlul Calității.

Reducerea riscului de introducere a produselor contrafăcute

Prevenirea și reducerea riscului de pătrundere a produselor contrafăcute în lanțurile de aprovizionare joacă un rol extrem de important, prin prisma impactului semnificativ pe care acest aspect îl generează asupra mai multor teme: sănătatea și bunăstarea pacienților și a consumatorilor, sănătatea publică, încrederea în sistemul de sănătate și în industria farmaceutică în general.

Conform definiției medicamentului falsificat (din Legea nr. 95/2006 republicată - Titlul XVIII, Medicamentul) „Medicament falsificat” - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață;

c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Uniunea Europeană a stabilit o serie de măsuri în cadrul Directivei 2011/62/UE (denumită și Directiva Medicamentelor Falsificate = Falsified Medicines Directive - FMD) pentru a împiedica intrarea medicamentelor falsificate în lanțul legal de distribuție a medicamentelor. Comisia Europeană a publicat detalii tehnice suplimentare pentru definirea elementelor de siguranță în Regulamentul Delegat (UE) al Comisiei 2016/161 (Delegated Regulation - DR) în Jurnalul Oficial al UE. Începând cu data de 9 februarie 2019, medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală (cu foarte puține excepții) pot fi puse în circulație de către fabricanți doar dacă poartă noile elemente de siguranță. Elementele de siguranță constau într-un identificator unic care să permită verificarea autenticității medicamentului și să identifice fiecare ambalaj individual și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit. Identificatorul unic constă dintr-o secvență de caractere numerice sau alfanumerice care este unică pentru un anumit ambalaj de medicament. Identificatorul unic este format din următoarele elemente de date:

a. codul produsului care permite identificarea cel puțin a denumirii, a denumirii comune, a formei farmaceutice, a concentrației, a dimensiunii ambalajului și a tipului de ambalaj de medicament care prezintă identificatorul unic;

b. numărul lotului;

c. data expirării;

d. număr de serie - o secvență numerică sau alfanumerică de maximum 20 de caractere, generată de un algoritm de randomizare deterministă sau nedeterministă.

Probabilitatea ca numărul de serie să poată fi ghicit trebuie să fie neglijabilă și, în orice caz, mai mică de unu din zece mii.

Secvența de caractere trebuie să fie unică pentru un anumit ambalaj de medicament timp de cel puțin un an după data expirării medicamentului sau cinci ani de la momentul în care ambalajul a fost pus în vânzare sau distribuție.

Verificarea autenticității unui identificator unic se realizează prin scanarea codului de bare și compararea prin interogarea SNVM (Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor - o platformă de verificare prin intermediul căreia farmaciile sau distribuitorii angro din România pot verifica autenticitatea unui medicament) aceluși identificator unic cu identificatorii unici introduși în sistemul de repertorii de către deținătorul autorizației de punere pe piață.

Dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite trebuie plasat pe ambalaj în așa fel încât, după ruperea sa, informațiile privind numărul de lot și data expirării să rămână vizibile.

Medicamentele falsificate pot proveni din interiorul sau din afara lanțului legal de distribuție. Este important ca Agențiile regulatorii să securizeze lanțul de distribuție și să conștientizeze personalul specializat din domeniul sănătății, cât și pacienții cu privire la riscurile asociate medicamentelor provenite din surse ilegale.

Pentru toate seriile de medicamente din portofoliul Antibiotice, persoanele calificate verifică inclusiv modul de realizare a activităților de serializare conform procedurilor interne. Prin certificarea și eliberarea seriei confirmă faptul că seriile de produs trec în stocul pentru vânzare. Astfel, doar după certificarea seriilor, responsabilii de la Depozitul de produs finit se asigură în permanență de faptul că orice serie este eliberată, respectiv introdusă în stocul la vânzare înainte de a efectua orice operații de livrare. În cazul produselor fabricate sub contract pentru Antibiotice, se stabilesc detalii specifice cu partenerii (în limita posibilităților tehnice ale echipamentelor), conform unor acorduri încheiate între părți.

Antibiotice a elaborat proceduri conform cărora gestionează, documentează și raportează reclamații/alerte de falsificare a medicamentelor din portofoliul său. Medicamentele falsificate pot fi identificate prin verificarea caracteristicilor modului de ambalare și/sau prin verificarea SN-ului (în cazul produselor serializate) și prin testarea fizico-chimică.

În anul 2022 nu au fost înregistrate alerte de falsificare.

La nivelul Antibiotice există proceduri care descriu modul de gestionare a alertelor de falsificare și modul în care are loc investigația pentru a determina cauza principală a apariției alertelor/cazurilor de falsificare. Produsele suspecte de a fi falsificate pot fi identificate din surse interne sau din surse externe.

Identificarea internă constă în sesizarea produsului suspect de a fi falsificat la recepție, testare sau în urma unei investigații (la recepția produselor fabricate sub contract, la testarea produselor finite sau după caz investigarea reclamațiilor de calitate, după compararea probei reclamate cu proba de referință).

Produsele suspecte de a fi falsificate pot fi identificate extern în următoarele situații: pe traseul lanțului de distribuție (de către distribuitor, farmacie, spital, medic), în urma reclamațiilor de calitate primite din piață, în urma inspecțiilor de rutină realizate de către ANMDMR în teritoriu (farmacie, distribuție etc.), în urma sesizărilor realizate de către autorități (poliție, autoritatea vamală etc.), de către furnizorul de contract, prin generarea unei alerte în sistemul de serializare a produselor farmaceutice serializate (distribuitor, farmacie, spital).

În cadrul companiei Antibiotice modalitățile de primire a unei alerte de falsificare sunt: în scris, telefonic, fax, email, rețele sociale, pe site-ul companiei. Totodată, solicităm entității care a înaintat sesizarea transmiterea probelor din produsul suspect de falsificare. Specialiștii din cadrul Antibiotice efectuează o serie de activități de evaluare a unui produs suspect de falsificare, conform unor criterii descrise în procedurile companiei, cum ar fi: integritatea ambalajelor, că ambalajele secundare corespund sau nu cu bunul de tipar cu codul seriei de produs și data de expirare a produsului prin scanarea codurilor de bare, verificarea hologramelor, testarea unor parametri fizico-chimici etc. În funcție de caracteristicile care nu îndeplinesc criteriile verificate se pot identifica una sau mai multe tehnici de detecție adecvate și/sau teste suplimentare în vederea confirmării suspiciunii de falsificare. Dacă în urma investigației realizate se confirmă suspiciunea de falsificare a produsului, se iau următoarele măsuri: introducerea produsului în carantină, respectiv informarea agenției regulatorii - decizia de blocare, retragere se ia împreună cu Agenția de reglementare.

În cazul produselor fabricate de Antibiotice pentru piața din România, dar livrate către clienții din Europa sub formă de import paralel sau de nevoi speciale, compania livrează produsele cu elementele de siguranță incluse conform cerințelor în vigoare. Există încheiate cu astfel de clienți acorduri unde sunt definite responsabilitățile dintre Antibiotice SA (fabricant) și client cu privire la modalitatea de decomisionare a produselor serializate în cazul importului paralel sau nevoi speciale, iar fiecărui client i se solicită autorizația de import paralel sau de nevoi speciale, eliberată de autoritatea competentă, în care să fie specificat numele produsului, cantitatea și timpul limită pentru a se efectua livrarea. În aceste acorduri, clienții trebuie să confirme una din opțiunile de decomisionare (de către Antibiotice sau de către client) pentru a fi în conformitate cu politica Antibiotice SA.

Centrul de Studii Clinice

Studiile clinice, alături de activitățile de cercetare, dezvoltare și inovare au un rol esențial în avansarea și îmbunătățirea sănătății populației. Studiile clinice sunt esențiale pentru evaluarea siguranței și eficacității noilor medicamente și sunt instrumente riguroase prin care sunt colectate date, dovezi, care contribuie la luarea deciziilor privind aprobarea și utilizarea pe scară largă a acestora, asigurându-se că îndeplinesc standardele necesare pentru siguranța pacienților și valoarea terapeutică.

Pentru efectuarea studiilor clinice de fază I și a studiilor de bioechivalență, compania a înființat în anul 2006 propriul Centru de Studii Clinice. Acesta deține autorizație de desfășurare a studiilor clinice emisă

de către Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR), autorizație care este reînnoită o dată la doi ani conform legislației. Respectarea bunelor practici de laborator (GLP), precum și bunelor practici în studiile clinice (GCP) este reevaluată prin inspectarea, o dată la doi ani, de către ANMMDR și emiterea certificatului de complianță aferent. Prin realizarea de studii clinice, compania autorizează produse generice, cu eficacitate și siguranță în administrare similare celor inovatoare, dar accesibile ca preț.

În procesul de obținere a autorizației de punere pe piață a produselor Antibiotice nu intervin testări pe animale. Produsele generice Antibiotice sunt autorizate pe baza studiilor clinice efectuate pe subiecți umani, sănătoși, cu respectarea regulilor de bună practică în studiul clinic.

Participarea subiecților la studiile clinice este voluntară și confidențială. Studiile se desfășoară conform unui protocol de studiu autorizat de ANMMDR și de către Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu respectarea principiilor Declarației de la Helsinki în ceea ce privește siguranța participanților la studii. Includerea subiecților în studiu se realizează după informarea și obținerea consimțământului informat în cunoștință de cauză din partea fiecărui subiect. Compania nu încurajează supra voluntariatul prin implementarea unor criterii de includere/excludere în/din studiile clinice care să limiteze participarea la studiile persoanelor vulnerabile.

Participarea la studiile clinice de bioechivalență este fără beneficiu terapeutic. Subiecții sunt recompensați în funcție de complexitatea studiului cu o sumă de bani care este avizată favorabil de către Comisia Națională de Bioetică. Totodată, participanții la studiile clinice beneficiază de examen clinic, care include și EKG, și analize de laborator înainte și la finalizarea studiului.

Consimțământul informat este obținut după obținerea avizelor favorabile din partea autorităților naționale de reglementare în domeniul studiilor clinice, ANMMDR și, respectiv CNBMDM, la sediul Centrului de Studii Clinice, în cabinetul medicului investigator. Subiecților li se asigură confidențialitatea, sesiunile de informare fiind individuale. Potențialilor subiecți li se acordă suficient timp, la latitudinea acestora, pentru a avea ocazia de a se informa asupra detaliilor studiului și pentru a decide participarea sau neparticiparea la studiu.

Formularul general de consimțământ informat pentru participare la studii de bioechivalență pentru subiect garantează faptul că acestuia i-au fost transmise toate datele despre studiu care au importanță pentru el, inclusiv faptul că subiectul se poate retrage în orice moment al desfășurării studiului, fără ca aceasta să atragă vreo repercusiune asupra lui și fără să fie obligat să motiveze.

Echipa medicală a studiilor clinice este formată din personal medical cu drept de liberă practică, medici specialiști în medicină de urgență, medici primari, asistente medicale. Laboratoarele de analize medicale sunt acreditate RENAR.

Centrul de Studii Clinice al Antibiotice SA dispune de unitate clinică în care activează 2 medici investigatori și un medic - monitor clinic. În cadrul Centrului de Studii Clinice activează o unitate internă de asigurare a calității cu monitori și auditori instruiți permanent, care se asigură că desfășurarea studiilor clinice este conformă cu legislația europeană armonizată (ICH), cu Sistemul de management integrat, cu respectarea ghidurilor de bună practică clinică și bune practici de laborator și Declarației de la Helsinki.

Specialiștii de Asigurarea Calității au dezvoltat și periodic actualizează un set de proceduri standard de operare (SOP) axate pe creșterea calității, îmbunătățirea eficienței, scăderea costurilor, creșterea conformității și îmbunătățirea capacității de reacție și corectare a problemelor. Procedurile noastre standard de operare sunt concepute pentru a garanta un control strict al asigurării calității care acoperă fiecare pas al procesului.

Monitorul clinic, medic specialist cu o foarte mare experiență în domeniul studiilor clinice, asigură legătura cu site-ul sponsorului, relația cu Managerul de Proiect, Managementul Datelor și Departamentul

de Farmacovigilență și, de asemenea, rezolvă eficient și prompt problemele asociate desfășurării etapelor clinice pentru studiile care se desfășoară în cadrul Centrului de Studii Clinice al Antibiotice SA.

Planul de studii clinice al Antibiotice pentru anul 2022 a inclus realizarea de studii clinice pentru două produse cu aplicare și acțiune locală aflate în planul de cercetare al companiei (un produs topic și un ovul). Aceste studii sunt în curs de desfășurare și realizarea lor este subcontractată unor firme specializate și autorizate în desfășurarea acestor tipuri de studii clinice.

3. Performanța noastră

3.1. Guvernanță corporativă

Guvernanța corporativă se referă la sistemul de reguli, politici, practici și procese prin care o companie este condusă, controlată și administrată cuprinzând relațiile și responsabilitățile dintre conducerea companiei, consiliul de administrație, acționari și alte părți interesate. Obiectivul principal al guvernanței corporative este de a se asigura că o companie operează într-un mod etic, transparent și responsabil, maximizând în același timp valoarea acțiunilor pe termen lung pentru acționari.

Antibiotice SA este o companie la care statul român controlează pachetul majoritar (>50%), prin intermediul Ministerului Sănătății (autoritate publică tutelară), fiind o întreprindere publică în sensul dat de Ordonanța de urgență (OUG) nr. 109/2011 privind guvernanța corporativă a întreprinderilor publice, cu modificările și completările ulterioare, care îi reglementează organizarea și funcționarea. De asemenea, în calitate de companie listată la bursă, Antibiotice se supune legislației pieței de capital (*Legea nr. 24/2017, respectiv Regulamentul ASF 5/2018, privind emitenții de instrumente financiare și operațiuni de piață*) și a aderat la regulile de guvernanță corporativă ale BVB.

Codul de guvernanță corporativă al Antibiotice stă la baza bunelor practici de guvernare a companiei. Codul trasează cadrul general pentru administrarea firmei și responsabilitățile Consiliului de administrație, sistemul de gestiune al riscului și controlul intern, justa recompensă și remunerare a conducerii și construirea de relații transparente cu investitorii.

Adunarea generală a acționarilor (AGA) reprezintă cel mai înalt organism decizional al Antibiotice SA, forul de conducere unde acționarii participă direct și iau decizii. Printre alte atribuții, AGA selectează și desemnează administratorii companiei, decide cu privire la repartizarea profitului, alege și stabilește remunerația membrilor Consiliului de administrație și numește auditorul financiar.

Consiliul de administrație

Societatea este administrată potrivit sistemului unitar de administrare de un Consiliu de administrație format din cinci membri, aleși de Adunarea generală a acționarilor (AGA) pentru un mandat de 4 ani, care poate fi reînnoit. Consiliul unitar grupează membri cu funcții executive alături de cei fără funcții executive. Consiliul își alege, dintre membrii săi, un președinte și un vicepreședinte. Președintele Consiliului nu poate fi numit și director general. Majoritatea membrilor Consiliului de administrație trebuie să fie formată din membri neexecutivi și cel puțin doi dintre membri trebuie să fie independenți.

Consiliul are competențe pentru a îndeplini toate actele de administrare necesare Antibiotice SA, cu excepția celor rezervate de lege Adunării generale a acționarilor și cele delegate de Consiliu către directorul general. Modul de constituire, revocarea administratorilor, durata mandatelor, atribuțiile, și rolul consiliului sunt clar definite în Actul constitutiv al Antibiotice SA, întocmit în conformitate cu prevederile Legii nr. 31/1990 privind societățile comerciale și ale OUG nr. 109/2011 privind guvernanța corporativă a întreprinderilor publice. Modul de constituire, revocarea administratorilor, durata mandatelor, atribuțiile, și rolul consiliului sunt clar definite în Actul Constitutiv al companiei, document întocmit în conformitate cu prevederile Legii nr. 31/1990 privind societățile comerciale și ale OUG nr. 109/2011 privind guvernanța corporativă a întreprinderilor publice.

În cadrul Consiliului de administrație sunt înființate și funcționează trei Comitete (*Comitetul de audit, Comitetul de Nominalizare și Remunerație, Comitetul de Politici Comerciale*), având ca atribuții principale:

- administrarea companiei prin supravegherea funcționării unor sisteme prudente și eficiente de control, care să permită evaluarea și gestionarea riscurilor;
- avizarea strategiei de dezvoltare a companiei, prin asigurarea existenței resurselor financiare și umane necesare pentru atingerea obiectivelor strategice și supravegherea conducerii executive a companiei;
- asigurarea că societatea își îndeplinește obligațiile legale către părțile interesate;
- monitorizarea performanței conducerii executive;
- asigurarea faptului că informația financiară produsă de societate este corectă și că sistemele de control financiar și management al riscului sunt eficiente;
- stabilirea și aprobarea remunerației directorilor și îndeplinirea obligațiilor prevăzute de lege în ceea ce privește recrutarea, numirea, evaluarea și, după caz, revocarea celorlalți directori ai companiei, cu care aceasta are încheiate contracte de mandat;
- elaborarea rapoartelor anuale și a altor raportări, în condițiile legii.

Deciziile privind activitatea companiei sunt luate de Consiliul de administrație, cu respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare al acestuia, care este parte integrantă a Codului de governanță corporativă al Antibiotice.

Pe parcursul anului 2022, Consiliul de administrație s-a întrunit în 10 ședințe în care au fost analizate rezultatele obținute în implementarea strategiei companiei, conform planului de afaceri, criteriilor de performanță și Bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2022. De asemenea, au fost convocate trei adunări generale ordinare ale acționarilor și două adunări generale extraordinare ale acționarilor, ale căror hotărâri sunt publicate pe pagina de internet a companiei.

Componenta Consiliului de administrație al Antibiotice SA la 31.12.2022

În anul 2022, Consiliul de administrație a fost alcătuit din patru membri neexecutivi și independenți și un membru executiv, desemnat de către Consiliul de administrație ca director general.

Componenta Consiliului de administrație	Poziția ocupată	Rolul	Durata mandatului	Numărul de alte funcții și angajamente semnificative și natura acestor angajamente	Vârsta (la 31.12.2022)	Competențe relevante pentru impactul organizației	Acțiuni deținute*
Lucian Timofticiuc	Președinte	Administrator neexecutiv**, independent** *	16.09.2020 - 18.04.2024	Administrator și Director General al ziarului local Vremea Noua, Vaslui	48	Experiență în management și administrare afaceri	Nu deține acțiuni ATB
Ioan Nani	Vicepreședinte	Administrator executiv, independent, cu mandat	1.06.2020 - 18.04.2024	-	63	Experiență în management și administrare afaceri din industria farmaceutică, control financiar,	Deține 1513 acțiuni ATB

		de director general				contabilitate, studii economice	
Ionel Damian	Membru	Administrator neexecutiv, independent	21.04.2021 - 18.04.2024	- membru și apoi președinte al Consiliului de administrație al Regiei Autonome Aeroportul Iași, ca reprezentant al forului tutelar, Consiliul Județean Iași - director executiv inspecție fiscală, Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice Iași (DGRFP Iași), Agenția Națională de Administrare Fiscală (ANAF), Ministerul Finanțelor	52	Experiență în management și administrare afaceri, în finanțe publice, inspecție fiscală, studii juridice	Nu deține acțiuni ATB
Mihai Trifu	Membru	Administrator neexecutiv, independent	26.08.2021 - 18.04.2024	- vicepreședinte al Consiliului de administrație al SIF Oltenia SA - Director general adjunct al SIF Oltenia SA	39	Experiență în management și administrare afaceri, inclusiv în industria farmaceutică, finanțe, audit intern, studii economice	Nu deține acțiuni ATB
Cătălin Codruț	Membru	Administrator	26.08.2021 -	- director general al	48	Experiență în management și	Nu deține acțiuni ATB

Popescu		neexecutiv, independent	18.04. 2024	Medimfarm SA - director general al Medimfarm TopFarm SA		administrare afaceri (retail și distribuție farmaceutică)	
---------	--	----------------------------	----------------	--	--	---	--

**Numărul acțiunilor Antibiotice deținute la 31.12.2022, conform ultimei baze de date a companiei pentru anul 2022*

***Administrator neexecutiv în cadrul Consiliului de administrație, în sensul Legii nr. 31/1990 actualizată, este acel administrator care nu a fost numit director al societății comerciale.*

****Administrator independent în cadrul Consiliului de administrație, în sensul Legii nr. 31/1990 actualizată, este acel administrator care nu a fost director sau salariat al firmei în ultimii 5 ani, nu a fost remunerat suplimentar și nu a primit alte avantaje, nu este acționar semnificativ al companiei, nu a avut în ultimul an relații de afaceri cu aceasta, fie personal, fie ca asociat, acționar, administrator, director sau salariat al unei societăți care are astfel de relații cu firma, dacă, prin caracterul lor substanțial, acestea sunt de natură a-i afecta obiectivitatea, care nu a fost auditor financiar al firmei în ultimii 3 ani, nici director într-o altă societate în care unul din directorii firmei este administrator neexecutiv, care nu a fost administrator neexecutiv al companiei mai mult de 3 mandate și nu are relații de familie cu directorul sau acționarul semnificativ al firmei.*

Toți membrii Consiliului de Administrație au naționalitate română, dețin cetățenia română și nu aparțin unor grupuri minoritare sau vulnerabile și reprezintă interesele tuturor acționarilor.

Consiliul de administrație - Diversitatea de gen

	Bărbați	Femei	Total
Președinte	1	0	1
Vicepreședinte	1	0	1
Membri	3	0	3
Total	5	0	5
%	100%	0%	100%

Consiliul de administrație - Diversitatea de vârstă

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

Comitetele Consiliului de administrație

Consiliul de administrație a înființat comitete consultative cărora le-a stabilit următoarele misiuni:

- **Comitetul de nominalizare și remunerare** elaborează recomandări privind selecția și remunerarea administratorilor și a directorului general;
- **Comitetul de audit** monitorizează procesul de raportare financiară, monitorizează eficacitatea sistemelor de control intern, de audit intern, după caz, și de management al riscurilor din cadrul Antibiotice SA, monitorizează auditul statutar al situațiilor financiare anuale, verifică și monitorizează independența auditorului statutar sau a firmei de audit și, în special, prestarea de servicii suplimentare entității auditate

- **Comitetul pentru politici comerciale** oferă Consiliului sprijin pentru realizarea atribuțiilor privind aprobarea strategiei de dezvoltare a firmei, prin asigurarea existenței resurselor financiare și umane necesare pentru atingerea obiectivelor strategice și supravegherea conducerii executive.

Comitetele consultative, specializate, desfășoară analize, elaborează recomandări și înaintază periodic Consiliului rapoarte privind activitățile desfășurate. Atribuțiile și responsabilitățile comitetelor consultative sunt detaliate în Regulamentul de organizare și funcționare a consiliului de administrație, anexă la Codul de guvernanță corporativă al companiei disponibil pe pagina de internet a companiei.

Componența Comitetelor consultative ale Consiliului de administrație Antibiotice S.A. la 31.12.2022

Tabel 3b

Numele comitetului consultativ al Consiliului de administrație	Numele membrilor Comitetelor consultative	Numărul total de membri	Numărul membrilor executivi	Numărul membrilor independenți	Numărul membrilor neexecutivi
Comitetul de nominalizare și remunerație	Lucian Timofticiuc, președinte Ionel Damian Mihai Trifu	3	0	3	3
Comitetul de audit	Ionel Damian, președinte Mihai Trifu Cătălin Codruț Popescu	3	0	3	3
Comitetul pentru politici comerciale	Lucian Timofticiuc, președinte Ionel Damian Cătălin Codruț Popescu	3	0	3	3

Echipa managerială

La Antibiotice S.A., echipa managerială este alcătuită din conducerea executivă din care fac parte directorul* general (*administrator mandatat de către Consiliul de administrație cu conducerea executivă a societății comerciale, conform Legii nr. 31/1990*) și directorii executivi**.

.....

**Director, în sensul dat de Art. 143, din Legea nr. 31/1990 privind societățile, republicată, cu modificările și completările ulterioare, reprezintă administratorul căreia Consiliul de administrație îi delegă atribuții executive și de conducere a firmei, și care, pentru îndeplinirea acestui mandat, nu poate încheia cu societatea un contract de muncă, ci un contract de administrare (management).*

***Indiferent de denumirea tehnică a postului ocupat în cadrul firmei, orice altă persoană care nu se află în situația descrisă anterior, este exclusă de la aplicarea Legii nr. 31/1990, în ce privește directorii societăților pe acțiuni.*

Conducerea executivă: directorul general

Consiliul de administrație Antibiotice S.A. a delegat conducerea executivă unui membru al Consiliului de administrație, care a devenit, astfel, administrator executiv și director al companiei, în sensul Legii nr. 31/1990, privind societățile comerciale. Antibiotice S.A. este reprezentată legal de către directorul

general, care asigură managementul operațional al companiei, conform prerogativelor stabilite de lege și de Actul constitutiv al firmei.

Membru	Funcție	Vârsta (la 31.12.2022)	Detalii competențe și	Acțiuni deținute*
Ioan Nani	Director general, mandatat de Consiliul de administrație (conducerea executivă)	63	Economist, în funcție din 1998 (1998-2008 și din 2009 până în prezent).	Deține 1513 acțiuni ATB

*Numărul acțiunilor Antibiotice S.A. deținute la 31.12.2022, conform ultimei baze de date a companiei pentru anul 2022.

Directorii executivi

La 31 decembrie 2022, la nivelul companiei existau șapte directori executivi.

Membru	Funcție	Vârsta (la 31.12.2022)	Detalii competențe și	Acțiuni deținute*
Cornelia Moraru	Director executiv Direcția producție și strategii industriale	57	Inginer, conduce Direcția producție și strategii industriale din 1.05.2003.	Deține 1513 acțiuni ATB
Ovidiu Bățaș	Director executiv Direcția marketing și vânzări	45	Economist, conduce Direcția marketing și vânzări din 5.05.2008.	Nu deține acțiuni ATB
Paula Luminița Coman	Director executiv Direcția economică	55	Economist, conduce Direcția economică din 6.06.2011.	Nu deține acțiuni ATB
Liviu Vătavu	Director executiv Direcția juridică și guvernanta corporativă	51	Jurist, conduce Direcția juridică și guvernanta corporativă din 1.09.2019.	Nu deține acțiuni ATB
Darius Giorgiani Agafiței	Director executiv Direcția afaceri internaționale	43	Economist, conduce Direcția afaceri internaționale din 2.09.2020.	Nu deține acțiuni ATB
Daniela Pascariu	Director executiv Direcția asigurarea calității	48	Farmacist, conduce Direcția asigurarea calității din 8.10.2021.	Nu deține acțiuni ATB
Mihaela Murariu	Director executiv Direcția resurse umane	44	Psiholog, conduce Direcția resurse umane din 7.09.2022.	Nu deține acțiuni ATB

*Numărul acțiunilor Antibiotice S.A. deținute la 31.12.2022, conform ultimei baze de date a companiei pentru anul 2022.

Toți membrii echipei manageriale sunt de naționalitate română, dețin cetățenia română și nu aparțin unor grupuri minoritare sau vulnerabile.

Diversitatea de gen

	Bărbați	Femei	Total
Director general (conducerea executivă)	1	0	1
Directori executivi	3	4	7
Total	4	4	8
%	50%	50%	100%

Diversitatea de vârstă

	40-49 de ani	50-59 de ani	>60 de ani	Total
Director general (conducerea executivă)	0	0	1	1
Directori executivi	4	3	0	7
Total	4	3	1	8
%	50%	40%	10%	100%

Nominalizarea, selecția, remunerarea și evaluarea performanței conducerii organizației

Criteriile de nominalizare și selecție a membrilor Consiliului de administrație sunt stipulate în Codul de guvernanță corporativă al Antibiotice S.A., întocmit în conformitate cu prevederile legislației aplicabile în vigoare. Comitetul de nominalizare și remunerare evaluează independența membrilor Consiliului de administrație și verifică numărul de mandate deținute de administratori în alte firme (*este obligatoriu să nu exercite mai mult de trei mandate concomitente*). Majoritatea membrilor Consiliului nu trebuie să dețină funcții executive în cadrul companiei și cel puțin doi membri trebuie să fie independenți în sensul art. 138² din Legea nr. 31/1990, privind societățile comerciale.

Politica de remunerare a Antibiotice S.A. a fost elaborată de Comitetul de nominalizare și remunerare din cadrul Consiliului de administrație și cuprinde principiile și mecanismele aplicate de firmă la stabilirea remunerației administratorilor și directorilor, precum și modul de plată și limitele maxime ale acestora.

Conform Politicii de remunerare, administratorii neexecutivi beneficiază de o remunerație care este formată dintr-o indemnizație fixă lunară și o componentă variabilă. Indemnizația fixă se achită o dată pe lună, iar componenta variabilă se achită o dată pe an, este stabilită prin contractele de mandat aprobate de A.G.A., și se acordă în funcție de gradul de îndeplinire a indicatorilor de performanță financiari și non-financiari.

Directorul general beneficiază de o remunerație care este formată dintr-o indemnizație fixă lunară și o componentă variabilă. Indemnizația fixă se achită o dată pe lună, iar componenta variabilă se achită trimestrial/anual, este stabilită prin contractul de mandat aprobat de CA și se acordă în funcție de gradul de îndeplinire a indicatorilor de performanță financiari și non-financiari.

Obiectivele și indicatorii de performanță ai Consiliului de administrație stabiliți pentru anul 2022 și aprobați de AGA din 27.04.2022, au fost:

Administratori neexecutivi

Indicatori financiari

- cifra de afaceri, profitul brut, arieratele și cheltuielile totale la 1.000 de lei venituri

Indicatorii non-financiari

- politici sociale guvernamentale, stabilirea politicilor managementului de risc și monitorizarea riscului, monitorizarea proceselor de transparență și comunicare, revizuirea, evaluarea și raportarea performanței administratorului și directorului

Administratorul executiv (directorul general)

Indicatori financiari

- cifra de afaceri, profitul brut, arieratele și cheltuielile totale la 1.000 de lei venituri

Indicatorii non-financiari

- politici sociale guvernamentale, gradul de utilizare a capacității de producție $\geq 60\%$, realizarea unui grad de satisfacție a clienților de pe piața internă de minimum 80%, numărul mediu al orelor de formare profesională continuă pe angajat, monitorizarea proceselor de transparență și comunicare

Aspecte cu privire la remunerarea Consiliului de Administrație pot fi consultate în Raportul pentru anul 2022 al Comitetului de nominalizare și remunerare al Consiliului de administrație.

Evaluarea Consiliului de administrație vizează toate activitățile pe care acest organism de conducere le desfășoară și coordonează, inclusiv activitatea de gestionare a impactului pe care Antibiotice SA îl are asupra mediului, economiei și oamenilor și este efectuată în conformitate cu prevederile Regulamentului de evaluare a Consiliului de Administrație, anexă a Codului de Guvernanță Corporativă al companiei.

Evaluarea Consiliului poate fi realizată prin două metode:

a) Metoda autoevaluării când membrii Consiliului de administrație sunt evaluați prin intermediul unei metodologii și a unui chestionar concepute de membrii Consiliului și/sau a unui interviu, fiecare membru al Consiliului purtând o discuție cu președintele Consiliului și/sau Comitetul de nominalizare și remunerare, referitoare la activitățile desfășurate în cadrul acestui organism;

b) Metoda evaluării externe, această operațiune este efectuată de către o persoană fizică sau juridică, independentă, specializată în recrutarea resurselor umane și se efectuează prin intermediul unui chestionar conceput de un expert și/sau a unui interviu, fiecare membru al Consiliului purtând o discuție cu acesta, referitoare la activitățile desfășurate în cadrul acestui organism.

Managementul impactului economic, social și de mediu

În martie 2022, directorul general a decis înființarea Echipei de lucru cu atribuții în domeniul sustenabilității către care a delegat responsabilitatea gestionării impactului economic, social și de mediu, cu următoarele obiective:

- întocmirea unitară a raportării financiare și de sustenabilitate începând cu raportarea pentru anul 2021;
- monitorizarea obiectivelor de sustenabilitate și raportarea periodică a progreselor înregistrate;
- identificarea obiectivelor de sustenabilitate pentru anul 2022 (*mediu, social, guvernanță*) și comunicarea adecvată a rezultatelor către stakeholderi.

Echipa de lucru este coordonată de Directorul Executiv Asigurarea Calității și reunește reprezentanți ai următoarelor structuri: Comunicare și relații publice (*raportare și comunicare*), CSR (*colectarea informațiilor necesare raportării*), Protecția mediului, Calitate, Financiar (*raportarea financiară și raportul administratorilor*), Planificare strategică (planificarea obiectivelor de sustenabilitate și monitorizarea acestora), Managementul riscului (*identificarea riscurilor*), Juridic (*implementarea măsurilor anticorupție*).

Echipa de lucru se întâlnește săptămânal și întocmește rapoarte de progres, conform obiectivelor și termenelor stabilite pentru anul 2022.

Rolul conducerii companiei în raportarea de sustenabilitate

Informațiile de sustenabilitate sunt incluse în raportul integrat. Raportul este trimis echipei manageriale spre verificare și apoi este prezentat Consiliului de administrație pentru revizuire și aprobare.

3.2. Etică în afaceri

Valorile fundamentale de etică asumate de companie sunt integritatea, profesionalismul, responsabilitatea și transparența. În cadrul companiei, Codul de etică stabilește principiile și regulile menite să determine o conduită profesională, onestă și să creeze o cultură organizațională bazată pe standarde de integritate, în conformitate cu legislația în vigoare. Orice încălcare a Codului este considerată incident de etică, nerespectarea Codului putând duce la sancțiuni disciplinare. Respectarea prevederilor Codului de etică este obligatorie pentru toate structurile din organigrama firmei (*angajați, conducerea executivă, directori, manageri, membrii Consiliului de administrație*).

În cadrul Antibiotice S.A. funcționează Consiliul de Etică și Integritate, ce monitorizează respectarea prevederilor Codului de etică și pune în aplicare principiile și normele deontologice specifice promovării medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, sprijinind conducerea firmei în luarea deciziilor privind conduita în afaceri și promovarea etică a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, de către angajații din promovare și vânzări.

De asemenea, Consiliul de Etică și Integritate analizează toate incidentele de etică despre care a fost înștiințat printr-o sesizare ori asupra cărora s-a autosesizat.

Sesizarea incidentelor

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. Ea 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.

Totodată, orice persoane care au obținut sau cunosc informații referitoare la posibile cazuri de încălcare ale legilor în cadrul companiei sau de către aceasta sau angajații săi, au dreptul de a se adresa cu o raportare în acest sens către Consiliul de Etică și Integritate al societății. Consiliul de Etică și Integritate analizează faptele despre care a fost înștiințat, precum și probele aferente, dacă au fost înaintate și se pronunță asupra acestora într-un raport scris prin care propune măsurile pe care le apreciază ca fiind necesare.

În 2022, nu au fost înregistrate sesizări cu privire la incidente de încălcare a principiilor de etică ale companiei.

În 2022, compania a elaborat Procedura de primire, examinare și soluționare a raportărilor privind încălcări ale legii, privind protecția avertizorilor de interes public. Implementarea procedurii se va realiza în anul 2023.

Conflictul de interese

Compania a implementat o procedură de prevenire, remediere și sancționare a conflictelor de interese și incompatibilităților identificate în activitățile curente ale companiei. Conflicturile de interese sunt gestionate conform prevederilor Capitolului 2 din Codul de etică, ce detaliază tipurile de conflicte de interese ce pot apărea, modul lor de soluționare și incompatibilitățile (*situații ce pot apărea în exercitarea atribuțiilor de serviciu ale salariaților și administratorilor și care ar putea prezenta un interes personal de natură patrimonială, influențând îndeplinirea cu obiectivitate a sarcinilor*).

În ceea ce privește membrii Consiliului de administrație, potențialele situații de conflicte de interese apar în situațiile descrise de prevederile Codului de etică și Codului de guvernare corporativă. Acesta din urmă precizează că, tranzacțiile Antibiotice cu oricare dintre afiliați vor fi în prealabil aprobate de Consiliul de administrație, în baza unei opinii obligatorii primite din partea Comitetului de audit.

Membrii Consiliului de administrație și/sau persoanele care au fost informate despre existența unui conflict de interese la Antibiotice au datoria de a sesiza imediat acest aspect Consiliului de Etică și Integritate printr-o informare scrisă. Soluțiile pentru gestionarea conflictului de interese sunt stabilite de Consiliul de administrație, în cazul administratorilor, respectiv de directorul general, în cazul salariaților.

În anul 2022 nu au fost înregistrate sesizări cu privire la apariția unor conflicte de interese.

Angajamentele prevăzute de politicile interne

Prin documentele de guvernare compania și-a asumat o serie de angajamente privind normele de conduită responsabilă în afaceri, aceste angajamente fiind aplicabile în interiorul și exteriorul companiei. Documentele de guvernare sunt: Codul de etică, Codul de guvernare corporativă, Regulamentele de funcționare ale Comitetelor consultative din cadrul Consiliului de administrație, Codul de bune practici privind promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și pentru interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical, Politica de sponsorizări și mecenat, Politica de previziuni, Politica de dividende, Politica de remunerare, Politica privind calitatea mediului, Regulamentul intern.

Toate aceste documente de guvernare au fost aprobate de Consiliul de administrație al companiei, iar conținutul acestora a fost adus la cunoștința tuturor salariaților prin instruirii periodice pe parcursul cărora s-a subliniat importanța respectării prevederilor acestor angajamente de către salariați în timpul desfășurării activităților specifice. Totodată, documentele de guvernare au fost aduse la cunoștința salariaților prin publicare pe pagina web a companiei.

Comunicarea aspectelor critice

Aspectele critice se referă la preocupările legate de potențialele și actualele efecte negative ale organizației asupra stakeholderilor, semnalate prin intermediul mecanismelor de înregistrare a plângerilor și sesizărilor. În anul 2022, la nivelul Antibiotice nu au fost înregistrate evenimente din categoria celor considerate critice și, în consecință, nu a fost necesară efectuarea de comunicări în acest sens către conducerea companiei. În cazul producerii unor asemenea evenimente, stakeholderii pot comunica în scris către conducerea companiei o sesizare detaliată prin formularul de etică de pe pagina de internet a companiei. Acționarii pot aborda conducerea, pentru a sesiza aspecte critice în cadrul adunărilor generale ale acționarilor.

Potențialele efecte negative ale organizației asupra stakeholderilor ce pot fi semnalate prin intermediul mecanismelor de înregistrare a plângerilor și a altor sesizări se referă la:

- impactul social al companiei respectiv la efectele pe care compania le are asupra comunității din jurul său;
- starea de bine a angajaților, aceasta fiind o preocupare atât pentru fiecare angajat, cât și pentru alte părți interesate (stakeholderi);
- sănătatea și siguranța angajaților, acestea fiind alte interese comune ale angajaților și celorlalte părți interesate;
- securitatea locului de muncă este o altă preocupare comună a angajaților și a celorlalte părți interesate

Totodată, în 2022 compania nu a înregistrat cazuri semnificative de neconformare cu prevederile legilor și reglementărilor în vigoare, inclusiv amenzi sau sancțiuni nemonetare.

Politica privind combaterea corupției și a dării de mită

Antibiotice se definește ca un partener etic ce cultivă respectul și corectitudinea în relațiile cu colaboratorii săi interni (*angajați*) și externi (*furnizori, clienți* etc.) și, în consecință, a implementat măsuri de prevenire a apariției unor situații de abuz în ce privește administrarea patrimoniului și gestionarea fondurilor. Ca entitate ce respectă principiile de guvernanță corporativă stabilite de OUG nr. 109/2011 privind guvernanța corporativă a întreprinderilor publice, Antibiotice SA a adoptat **Declarația de aderare la valorile fundamentale, principiile, obiectivele și mecanismul de monitorizare al Strategiei naționale anticorupție (SNA)**, conformându-se astfel prevederilor HG nr. 1269/2021, privind aprobarea Strategiei naționale anticorupție 2021-2025 (SNA) și a documentelor aferente acesteia. Strategia națională anticorupție răspunde cerințelor prevăzute în Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene cu privire la combaterea fraudei și a oricăror operațiuni ilegale care aduc atingere intereselor financiare ale Uniunii. Statelor membre li se cere să ia aceleași măsuri pentru a combate fraudă care aduce atingere intereselor financiare ale Uniunii, precum și pentru a combate fraudă care aduce atingere propriilor interese financiare. În acest sens, scopul SNA 2021-2025 este promovarea integrității prin aplicarea cadrului juridic și instituțional în vederea prevenirii corupției în România. Aceasta se distinge de alte astfel de strategii prin definirea unor obiective și de termene foarte detaliate și tangibile și printr-un mecanism de monitorizare supravegheat de Ministerul Justiției.

Subsecvent, Antibiotice S.A a întocmit Planul de integritate ce cuprinde măsurile de implementare a Strategiei naționale anticorupție 2021-2025, numind drept coordonator al acestuia un membru al echipei manageriale. Planul cuprinde măsuri anticorupție și de transparentizare a activităților Antibiotice SA, 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 instruiți periodice având ca scop și creșterea nivelului de educație al angajaților privind bunele practici anticorupție.

Integritatea este un factor cheie în mediul de afaceri. Combaterea dării de mită și altor practici de corupție este vitală pentru protecția părților contractuale, precum și a altor entități afectate indirect de tranzacțiile comerciale. Există necesitatea de a menține încrederea în natura obligatorie a angajamentelor contractuale deoarece este o componentă principală a unor relații de afaceri de succes. Integritatea trebuie să domine pe parcursul ciclului de viață a contractelor comerciale de la negocierea acestora și până la implementarea lor, inclusiv până la efectuarea plăților aferente.

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, Antibiotice SA 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 inserarea clauzelor anticorupție în contracte, compania se asigură că, pe parcursul negocierilor contractului și al elaborării acestuia (*perioada pre-contractuală*), nu se va oferi sau promite nici o mită,

cadou sau alt avantaj nepotrivit, cu privire la contract, de către un salariat (*sau nici o indicație în acest sens nu este dată pentru viitor*), către un partener extern sau național, un partid politic, un membru de partid, un candidat pentru o funcție politică sau un director, fie direct, fie indirect, prin intermediul unuia dintre subcontractanți, agent sau altă terță parte.

În concluzie, clauzele și procedurile de descurajare a corupției sunt elaborate cu scopul de a realiza un echilibru între interesele părților contractante, de a evita corupția și necesitatea de a asigura realizarea obiectivelor contractului.

În anul 2023, intenționăm să organizăm pentru angajați sesiuni de informare privind tematica anticorupției.

În anul 2022, la nivelul companiei, nu au existat:

- incidente de corupție
- angajați concediați sau sancționați disciplinar ca urmare a implicării lor în fapte de corupție
- raporturi contractuale întrerupte în urma unor suspiciuni legate de fapte de corupție
- acțiuni intentate în instanță împotriva companiei ca urmare a unor suspiciuni de corupție

Totodată, în perioada de raportare compania nu a sprijinit financiar cauze politice. Antibiotice nu întreprinde și este total împotriva efectuării de demersuri de orice natură, directe sau indirecte, asupra reprezentanților politici. De asemenea, compania nu finanțează partide politice, pe reprezentanții sau candidații acestora și nu efectuează sponsorizări de evenimente care au ca scop propaganda politică.

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. În cadrul companiei Antibiotice, cadrul intern care reglementează aspectele, politicile și procedurile ce vizează concurența este reprezentat de Codul de guvernare corporativă, Codul de bune practici al Antibiotice S.A. 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 publicate 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.

În 2022 nu au existat acțiuni în instanță (aflate în curs sau finalizate) cu privire la comportamentul anticoncurențial și încălcări ale legislației antitrust și privind monopolul în care Antibiotice a fost identificată ca participant.

Protecția datelor cu caracter personal

Politica Antibiotice privind protecția datelor cu caracter personal este prezentată în mod detaliat în cadrul unei proceduri interne de sistem: „*Procedura privind prelucrarea datelor cu caracter personal la nivelul companiei Antibiotice*”. În elaborarea procedurii menționate și a reglementărilor interne conexe, compania are în vedere respectarea cerințelor impuse de Regulamentul UE 2016/679 (GDPR) și de legislația națională, dar și recomandările stipulate în ghidurile de bună practică emise de Grupul de lucru A29, European Data Protection Supervisor (EDPS), European Data Protection Board (EDPB) sau de autoritățile naționale de supraveghere a datelor cu caracter personal din statele Uniunii Europene.

Modul în care compania prelucrează datele cu caracter personal este în funcție de calitatea pe care fiecare persoană o are în raport cu Antibiotice, fiind descris pe larg pe pagina de internet a companiei, la secțiunea Prelucrarea datelor cu caracter personal. Principalul obiectiv în domeniul protecției datelor cu caracter personal este reprezentat de conformarea tuturor activităților companiei la cerințele impuse de Regulamentul GDPR și legislația conexasă. Totodată, compania este preocupată de îmbunătățirea continuă și eficientizarea măsurilor tehnice și organizatorice de protecție și securizare a datelor cu caracter personal implementate la nivel de organizație.

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

În 2022 au fost inițiate și implementate o varietate de proiecte și măsuri în vederea protejării datelor confidențiale și a celor cu caracter personal printre care se numără:

- actualizarea procedurilor interne privind protecția informațiilor confidențiale și a datelor cu caracter personal, în concordanță cu noile ghiduri elaborate de autoritățile în domeniu;
- instruirea salariaților în domeniul protecției datelor și testarea cunoștințelor dobândite de aceștia (în anul 2022, salariații Antibiotice SA au parcurs în total >1000 de ore de curs în ceea ce privește protecția datelor cu caracter personal);
- încheierea de acorduri de confidențialitate cu toți salariații și acordarea de drepturi de acces la informații;
- îmbunătățirea măsurilor tehnice de protecție a datelor cu caracter personal prin achiziția și implementarea de soluții IT;
- auditarea externă a măsurilor de securitate IT de către un auditor acreditat de Directoratul Național de Securitate Cibernetică.

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

Antibiotice SA a implementat o serie de măsuri tehnice și organizatorice în vederea asigurării protecției datelor cu caracter personal, a informațiilor confidențiale, precum și a sistemelor și rețelelor informatice utilizate în prelucrarea acestor date.

Printre măsurile tehnice și organizatorice de protecție a datelor se numără:

- procedura generală privind prelucrarea datelor cu caracter personal la nivelul Antibiotice SA;
- proceduri privind gestionarea incidentelor de securitate, respectiv, a situațiilor de încălcare a securității datelor cu caracter personal;
- instruirea regulată a salariaților în domeniul prelucrării și protecției datelor cu caracter personal, a informațiilor confidențiale și în domeniul securității cibernetice;
- implementarea unor reguli stricte cu privire la obligațiile salariaților Antibiotice SA de păstrare a confidențialității datelor cu caracter personal și a informațiilor desemnate ca secrete comerciale;
- reglementări privind modul de gestionare a cererilor prin care persoanele vizate își exercită drepturi prevăzute de GDPR;
- proceduri privind gestionarea relațiilor cu partenerii contractuali ai Antibiotice SA din perspectiva prelucrării și protecției datelor cu caracter personal;
- reglementări privind întocmirea și păstrarea evidenței activităților de prelucrare a datelor cu caracter personal, precum și pentru identificarea, analizarea și gestionarea riscurilor aferente activităților de prelucrare a datelor cu caracter personal;
- proceduri și măsuri de asigurare a securității fizice în locațiile Antibiotice SA;
- reguli stricte privind securitatea informației, inclusiv privind asigurarea accesului, accesul și controlul accesului salariaților și al colaboratorilor la informații din rețeaua informatică, accesul și lucrul la distanță.

În 2022 nu au fost înregistrate reclamații întemeiate primite de la organisme de control sau terți cu privire la încălcări ale politicilor și reglementărilor privind securitatea și confidențialitatea datelor clienților, scurgeri, furturi sau pierderi de date cu caracter personal.

3.3. Evoluția financiară

Performanța pe piața internă*

- lider pe segmentul medicamentelor generice și non-RX comercializate în spitale, cu o cotă de piață de 13,6%;
- lider pe segmentul de antiinfecțioase generice cu o cota de piata valorica de 30,1%;
- lider valoric pe segmentul topice - unguente, supozitoare si ovule (cota de piata: 14,5%) si pulberi injectabile (cota de piata: 17,6%);
- lider cantitativ pe segmental topice (unguente, supozitoare si ovule) cu o cota de piata: 31,7%, si pulberi injectabile cu o cota de piata de 60,1%.
- locul 3 pe segmentul medicamente generice cu prescripție medicală, cu o cotă de piață de 7,6%;
- locul 4 pe segmentul medicamentelor generice cu prescripție medicală (Rx) și fără prescripție (OTC), cu o cotă de piață de 4%;
- producător român al gamei complete de medicamente antituberculoase esențiale.

**Conform District Sell-Out, Cegedim Customer Information, decembrie 2022.*

Performanța pe piața externă

- consolidarea statutului de lider mondial în producția gamei de substanțe active Nistatină (compactată, micronizată și standard);
- standard de referință în Farmacopeea Americană (USP) pentru gama de substanțe active Nistatină de peste 5 ani;
- principalul exportator român de medicamente pe piața Vietnamului;
- principalul furnizor de antibiotice sterile injectabile pentru sistemul de sănătate NHS din Marea Britanie pentru un număr de 5 produse antiinfecțioase injectabile; în anul 2022, aproximativ 1 din 3 flacoane utilizate în tratamentele cu aceste medicamente au purtat marca Antibiotice Iași;
- plan de expansiune teritorială în dinamică continuă, cu trei noi teritorii accesate în anul 2022: Arabia Saudită și Albania (medicamente antiinfecțioase) și Africa de Sud (medicamente cardiovasculare);
- extinderea accesului la medicamente generice, eficiente terapeutic și competitive ca preț pentru populația din 5 țări, odată cu lansarea în aceste țări a 25 de produse care acoperă afecțiuni diverse, precum antiinfecțioase, antiinflamatoare, dermatologice;
- partener al sistemelor de sănătate din Republica Moldova și Malta pentru asigurarea stocului de urgență a unui medicament utilizat în cazul expunerii involuntare la iod radioactiv;
- reprezentanțe în Republica Moldova, Ucraina și Vietnam, un birou comercial în Serbia.

Evoluția bursieră

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.

Principalii acționari ai Antibiotice la data de 31 decembrie 2022 extras din Registrul Acționarilor:

- | | |
|-------------------------------------|------------|
| • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII(*) | • 53,0173% |
| • S.I.F. OLTENIA(*) | • 27,0379% |
| • Alți acționari (42.563 acționari) | • 19,9448% |

Clase de acționari:

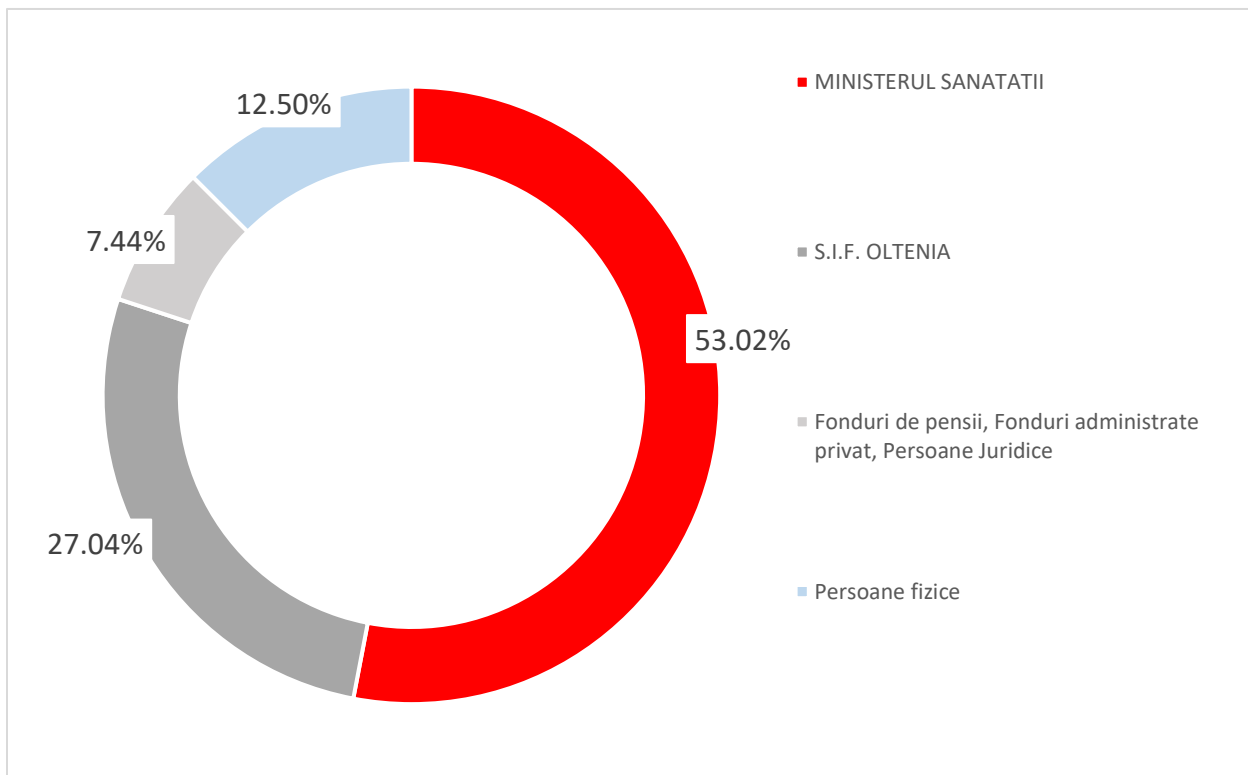
- persoane juridice - 87,4988%

- persoane fizice - 12,5012%

Titlurile emise de Antibiotice sunt listate la categoria PREMIUM a Bursei de Valori București (BVB), sub simbol ATB, începând cu anul 1997.

Prima tranzacție a fost înregistrată la data de 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.

Acțiunile companiei Antibiotice (ATB) sunt incluse în componența indicelui BET-Plus (cuprinde societățile românești listate pe piața BVB care îndeplinesc criteriile minime de selecție cu excepția societăților de investiții financiare).



Investiții financiare).

Acțiuni Antibiotice - ATB/Piața Regular

	2018	2019	2020	2021	2022
Număr acțiuni	671.338.040	671.338.040	671.338.040	671.338.040	671.338.040
Capitalizare bursieră (mii lei)*	326.942	341.040	326.270	406.831	379.977
Capitalizare bursieră (mii euro)*	70.100	71.370	66.935	82.211	76.803
Capitalizare bursieră (mii \$)*	80.259	79.873	82.163	93.022	81.987
Valoare totală tranzacționată (milioane lei)	9	15	14	44	8
Nr. acțiuni tranzacționate	17.109.263	30.364.292	27.085.005	80.534.368	14.651.742
Preț deschidere (lei/acțiune)	0,5780	0,4800	0,5120	0,4940	0,6060
Preț maxim (lei/acțiune)	0,5780	0,5260	0,5550	0,6080	0,6100
Preț minim (lei/acțiune)	0,4550	0,4500	0,4130	0,4800	0,4800
Preț la sfârșitul perioadei (lei/acțiune)	0,4870	0,5080	0,4860	0,6060	0,5660
Preț mediu (lei/acțiune)	0,5028	0,4851	0,5079	0,5913	0,5408

Câștig/acțiune (lei/acțiune)***	0,0511	0,0459	0,0418	0,0446	0,0574
Dividend brut/acțiune (lei/acțiune)**	0,009991506	0,029879738	0,00330631	0,0031980923	0,00792224
Randamentul dividendului****	2,05	6,2%	6,5%	0,65%	1,31%
Rata de distribuție a dividendului*****	20%	65%	8,4%	7,2%	13,8%

*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

***** Rata de distribuție a dividendului = (numărul total de acțiuni x dividend brut pe acțiune)/profit net total

Dividende

Din activitatea desfășurată în exercițiul financiar 2022, societatea a obținut un profit net în valoare de 38.513.427 lei. Din această valoare, suma de 33.194.927 lei va fi repartizată pentru alte rezerve, din care:

- 30.523.566 lei reprezintă rezerve pentru facilități fiscale aferente profitului reinvestit în echipamente tehnologice, calculatoare electronice și echipamente periferice, precum și în programe informatice produse și/sau achiziționate, conform art. 22, alin. 5 din Legea nr. 227/2015 privind Codul Fiscal;
- 2.671.361 lei reprezintă rezerve pentru facilități fiscale pentru activități de cercetare-dezvoltare, conform art. 20 din Legea nr. 227/2015 privind Codul Fiscal.

Diferența de 5.318.500 lei între profitul net și alte rezerve din profit prevăzute de lege reprezintă suma ce se va repartiza pe dividende, aferente exercițiului financiar 2022. Plata dividendelor se va efectua începând cu data de 02.10.2023. Pe parcursul anului 2022 s-au tranzacționat 14.651.742 acțiuni, în valoare de 7,92 milioane lei (1,60 milioane EURO, 1,69 milioane USD), cu un preț mediu de 0,5408 lei/acțiune.

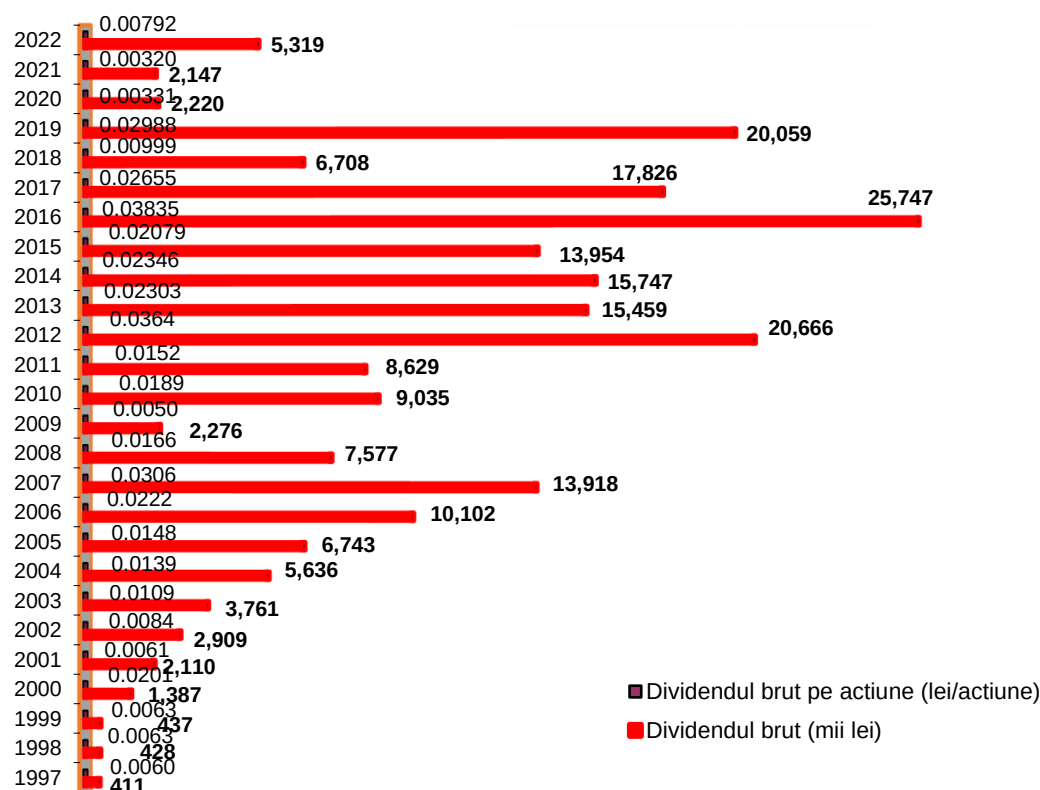
În anul 2022, s-au achitat dividende aferente anilor financiari 2018, 2019, 2020 și 2021, în valoare de 2.003.111,99 lei, astfel:

Istoric dividende (2018 - 2019 - 2020- 2021)

Perioada	Dividende nete							Data sistare plată dividende
	Cuvenite	Achitate				Neridicate la		
		Lei			Neridicate 31.12.2022			
		Până la 31.12.2021	01.01÷31.12.2022	Total			% (total achitat)	
2018	6.612.624,05	6.083.476,66	6.434,79	6.089.911,45	92,10	522.712,60	7,90	19.09.2022
2019	19.811.039,75	18.174.724,85	39.527,49	18.214.252,34	91,94	1.596.787,41	8,06	Plata curs in
2020	2.208.009,98	2.012.114,71	7.954,39	2.020.069,10	91,49	187.940,88	8,51	Plata curs in
2021	2.136.257,01	-	1.949.195,32	1.949.195,32	91,24	187.061,69	8,76	Plata curs in

Pentru anii 2018, 2019, 2020 și 2021 plata dividendelor se realizează prin intermediul Depozitarului Central București și, implicit, prin Agentul 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 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 2022, pe 17 mai, respectiv 15 noiembrie, au fost organizate teleconferințe pentru prezentarea situațiilor financiare, pe 15 aprilie, evenimentul organizat împreună cu Bursa de Valori București, intitulat - „Antibiotice aniversează 25 de ani de la listarea la Bursa de Valori București”, iar pe 14 decembrie, conferința „Ziua investitorului Antibiotice SA Iași”, 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 Române pentru Relația cu Investitorii (ARIR) și în anul 2022, pentru a patra oară consecutiv, este o recunoaștere a comunicării active, transparente și constante a companiei cu investitorii.

De asemenea, în cadrul Galei ARIR din 17 noiembrie compania Antibiotice Iași a fost premiată cu locul I pentru „Cea mai bună Companie din perspectiva activității în Relația cu Investitorii - Piața Principală - votul publicului”, premiu ce reprezintă o completare a strategiei de îmbunătățire a relației cu investitorii și creare de valoare pentru acționarii săi.

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 guvernanta. Integrarea acestora presupune o complianță între mediu și dezvoltarea economică pe o perioadă de timp îndelungată.

Indicatorii planificați pentru anul 2022, parte a planului de afaceri multianual, s-au realizat creând premisele îndeplinirii dezideratelor anului 2030:

- dublarea cifrei de afaceri
- creșterea ponderii exportului la 50% din cifra de afaceri
- menținerea poziției de lider mondial pentru substanța activă Nistatină
- adaptarea resursei umane și motivarea acesteia pentru îndeplinirea obiectivelor
- eficientizarea activităților prin digitalizarea și informatizarea platformei, în scopul dezvoltării sustenabile a companiei

Indicatori	U.M.	2020	2021	2022	2022/ 2021	2021/ 2020
Venituri totale	mii lei	380,393	388,925	522,227	134%	102%
Cheltuieli totale	mii lei	352,064	358,622	480,324	134%	102%
Cifra de afaceri	mii lei	341,048	368,422	483,724	131%	108%
- intern	mii lei	182,773	225,974	299,192	132%	124%
- export	mii lei	158,275	142,448	184,532	130%	90%
Pondere export în cifra de afaceri	%	46%	39%	38%	99%	83%
Profit brut	mii lei	28,329	30,303	41,903	138%	107%
Taxa clawback	mii lei	27,767	28,669	31,333	109%	103%
Profit brut +taxa clawback	mii lei	56,096	58,972	73,236	124%	105%
Total activ (AT)	mii lei	863,000	895,388	856,474	96%	104%
Capitaluri proprii	mii lei	577,272	604,992	641,431	106%	105%
Datorii totale (DT)	mii lei	285,728	290,397	215,044	74%	102%
Grad de îndatorare (DT/AT*100)	%	33%	32%	25%	77%	98%
Solvabilitatea globală (AT/DT*100)	%	3.02	3.08	3.98	129%	102%
Cheltuieli totale la 1000 lei venituri totale	lei	926	922	920	99.7%	99.6%
Număr mediu de salariați		1415	1410	1355	96%	100%
Productivitatea muncii (venituri din exploatare/numărul total de personal)	lei	264,342	272,217	377,512	139%	103%
Impozite și taxe, din care:	mii lei	89,447	89,078	100,497	113%	100%

- cheltuieli cu taxa clawback	mii lei	27,767	28,669	31,333	109%	103%
- impozite și taxe aferente salariilor	mii lei	44,682	47,358	52,023	110%	106%
- alte impozite către bugetul de stat	mii lei	15,458	11,438	15,159	133%	74%
- impozite și taxe locale	mii lei	1,540	1,613	1,982	123%	105%
Valoarea adăugată	mii lei	200,200	184,594	259,211	140%	92%
Rentabilitatea profitului brut	%	8.31%	8.22%	8.66%	105%	99%
Rentabilitatea profitului brut + taxa clawback	%	16.45%	16.01%	15.14%	95%	97%

Veniturile totale realizate din activitățile derulate de Antibiotice pe parcursul anului 2022 sunt de 522.227 mii lei, cu 34% mai mari comparativ cu cele realizate în anul 2021.

KF

Creștere cu 34% a veniturilor totale realizate în 2022 >100 milioane lei taxe plătite către bugetul de stat

Activitățile derulate în anul 2022, 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 guvernare corporativă au generat cheltuieli totale în valoare de 480.324 mii lei, cu 34% mai mari în comparație cu valoarea realizată în anul 2021.

Eficiența întregii activități se reflectă prin indicatorul cheltuieli totale la 1.000 lei venituri totale, a cărei valoare realizată la data de 31 decembrie 2022 este de 920 lei, mai mică în comparație cu valoarea înregistrată la aceeași dată a anului 2021 (922 lei).

Profitul brut realizat la 31 decembrie 2022 este de 41.903 mii lei, cu 38% mai mare comparativ cu profitul brut înregistrat în anul 2021. Profitul brut consolidat cu valoarea taxei clawback determină un randament al afacerii de 15,14%, un nivel semnificativ mai mare comparativ cu 8,66% obținut prin înregistrarea acestei taxe.

Taxa clawback se plătește trimestrial de producătorii de medicamente ca taxă a bugetului de stat, din anul 2011 pentru medicamentele cu prescripție medicală, incluse în programele naționale de sănătate, cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu, prin farmaciile cu circuit deschis, pentru cele utilizate în tratamentul spitalicesc, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății.

Performanță economică

Impactul economic generat prin activitatea noastră se manifestă prin cheltuielile pe care le facem cu achizițiile, plata salariilor, investițiile operaționale, plățile către bugetul de stat, dar și investițiile pentru comunitate.

Descriere	Valoare (lei)
Valoare economică generată direct	497,503,277

<i>Venituri</i>	497,503,277
Valoare economică distribuită	494,880,313
<i>Costuri operaționale</i>	314,810,251
<i>Salarii și beneficii pentru angajați</i>	121,488,906
<i>Plăți către acționari</i>	5,699,668
<i>Plăți către guvern/bugetul de stat</i>	20,239,994
<i>Taxa clawback</i>	31,716,036
<i>Investiții în comunitate (sponsorizări)</i>	925,458
Valoare economică reținută	2,622,964
Scutiri de impozite și credite fiscale	5.311.188,76

Indicatori prezentați conform Regulamentului 852/2020 (Regulamentul Taxonomiei)

Taxonomia europeană reprezintă un sistem de clasificare a activităților economice pe baza unor criterii de sustenabilitate și din perspectiva impactului asupra mediului și joacă un rol crucial în redirecționarea fluxurilor de capital către investiții durabile și promovarea transparenței la nivelul piețelor de capital.

Cadrul legislativ care reglementează raportarea indicatorilor prevăzuți de Regulamentul 852/2020 (privind instituirea unui cadru care să faciliteze investițiile durabile) și a stat la baza raportării indicatorilor prezentați în continuare este completat de:

- REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/2139 AL COMISIEI din 4 iunie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2020/852 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea criteriilor tehnice de examinare pentru a determina condițiile în care o activitate economică se califică drept activitate care contribuie în mod substanțial la atenuarea schimbărilor climatice sau la adaptarea la schimbările climatice și pentru a stabili dacă activitatea economică respectivă aduce prejudicii semnificative vreunui dintre celelalte obiective de mediu.
- REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/2178 AL COMISIEI din 6 iulie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2020/852 al Parlamentului European și al Consiliului prin precizarea conținutului și a modului de prezentare a informațiilor care trebuie furnizate de întreprinderile care fac obiectul articolului 19a sau 29a din Directiva 2013/34/UE în ceea ce privește activitățile economice durabile din punctul de vedere al mediului și prin precizarea metodologiei pentru respectarea acestei obligații de furnizare de informații.
- REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2022/1214 AL COMISIEI din 9 martie 2022 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2021/2139 în ceea ce privește activitățile economice din anumite sectoare energetice și a Regulamentului delegat (UE) 2021/2178 în ceea ce privește publicarea de informații specifice referitoare la activitățile economice respective.

Proporția din cifra de afaceri generată de produse sau servicii asociate cu activitățile economice aliniate la taxonomie

Activități economice		Cod(uri)		Cifra de afaceri absolută		Proporția din cifra de afaceri
				În lei		
A. Activități eligibile din punctul de vedere al taxonomiei						
A.1 Activități durabile din punctul de vedere al mediului (aliniate la taxonomie)						
Cifra de afaceri a activităților durabile din punctul de vedere al mediului (aliniate la taxonomie) (A.1)		0		0.0		0.0%
A.2 Activități eligibile din punctul de vedere al taxonomiei, dar care nu sunt durabile din punctul de vedere al mediului (activități nealiniate la taxonomie)						
Cifra de afaceri a activităților eligibile din punctul de vedere al taxonomiei, dar care nu sunt durabile din punctul de vedere al mediului (activități nealiniate la taxonomie) (A.2)		0		0		0%
Total (A.1+A.2)		0		0		0%
B. Activități neeligibile din punctul de vedere al taxonomiei						
Cifra de afaceri a activităților neeligibile din punctul de vedere al taxonomiei (B)		482.666.811		0		100%
Total (A+B)		482.666.811		0		100%

Total (A+B)		103.5 30.09 2															

Proporția OpEx din produse sau servicii asociate cu activități economice aliniate la taxonomie

				Criterii privind contribuția substanțială					Criterii DNSH - Do no significant harm („A nu aduce prejudicii semnificative”)								
Activități economice	Cod(uri)	OpEx absolute	Proporția din OpEx	Atenuarea schimbărilor climatice	Adaptarea la schimbările climatice	Resursele de apă și cele marine	Economia circulară	Poluarea	Biodiversitatea ecosistemele	Atenuarea schimbărilor climatice	Adaptarea la schimbările climatice	Resursele de apă și cele marine	Economia circulară	Poluarea	Biodiversitatea ecosistemele	Garanții minime	Proporția OpEx aliniate la taxonomie
		În lei															
A. Activități eligibile din punctul de vedere al taxonomiei																	
A.1 Activități durabile din punctul de vedere al mediului (aliniate la taxonomie)																	
Producerea de energie electrică folosind tehnologia solară fotovoltaică	4.1	270.560	1,9%	100%							DA	N/A	DA	N/A	DA		
Construcția, extinderea și exploatarea sistemelor de colectare, tratare și alimentare cu apă	5.1	1.130.792	7,95%	100%							DA	DA	N/A	N/A	DA		
Construcția, extinderea și exploatarea colectării și epurării apelor uzate	5.3	2.459.230	17,29%	100%							DA	DA	N/A	DA	DA		
Alimentare cu apă, canalizare, gestionarea deșeurilor și remediere	5.5	509.676	3,58%	100%							DA	N/A	DA	N/A	N/A		

[illegible]

3.4. Lanțul de aprovizionare

În 2022 industria farmaceutică s-a confruntat cu o creștere a costurilor materiilor prime și produselor finite și cu o lipsă de profesioniști calificați. Pentru a combate aceste probleme și pentru a-și menține poziția competitivă pe piața globală, liderii lanțului de aprovizionare farmaceutic au luat în considerare abordări diferite de management al achizițiilor și operațiunilor ținând cont de noile politici comerciale globale și concurența de pe piețele emergente. Profesioniștii din lanțul de aprovizionare farmaceutic au reevaluat periodic strategiile de afaceri și au evaluat continuu modul în care pot optimiza operațiunile. Începând cu anul 2022 pentru a face față provocărilor expansiunii farmaceutice globale, activitatea de aprovizionare a demarat acțiuni pentru a evolua, oferind în același timp un model de afaceri durabil. Schimbarea cerințelor de reglementare de-a lungul lanțului de aprovizionare înseamnă că afacerile trebuie să își adapteze rapid politicile și practicile de achiziții.

Necesitatea unor capacități solide de conformitate în cadrul achizițiilor este esențială. Conformitatea cu achizițiile le permite companiilor să controleze cheltuielile și să respecte un set de standarde de achiziții într-un cadru aprobat. Conformitatea este o parte importantă a strategiei de management al riscului a unei organizații.

Compania Antibiotice a demarat acțiuni atente de gestionare a achizițiilor pentru a crea și a oferi valoare și pentru a aborda provocările de durabilitate pe termen lung prin:

- Încurajarea colaborării cu furnizorii pentru inovare: au avut loc periodic videoconferințe pentru a identifica soluții care pot spori rentabilitatea sau pot reduce impactul asupra mediului sau care pot îmbunătăți calitatea.
- Aprovizionarea durabilă și diversitatea furnizorilor: în prezent, sunt definite acțiunile de includere a criteriilor de durabilitate în procesul de selecție pentru furnizori. Sunt luate în considerare practicile de mediu ale furnizorilor, sistemele de gestionare a deșeurilor și respectarea principiilor de aprovizionare etică. În plus, se va promova diversitatea furnizorilor pentru a stimula inovația, incluziunea și responsabilitatea socială în cadrul lanțului de aprovizionare. Sunt luați în considerare factori dincolo de preț, cum ar fi istoricul furnizorilor în producția durabilă, angajamentul față de conformitatea cu reglementările și capacitatea de a se adapta la standardele de reglementare emergente. Această abordare facilitează identificarea furnizorilor care se aliniază provocărilor de durabilitate pe termen lung și obiectivelor de creare de valoare.
- Implicarea timpurie a furnizorilor de servicii medicale, cum ar fi spitalele și clinicile, în faza de planificare a achizițiilor. Sunt identificate și centralizate informații despre nevoile pacienților, protocoalele de tratament și cerințele de durabilitate. Colaborarea cu furnizorii de servicii medicale ajută la alinierea deciziilor de achiziție cu provocările de durabilitate pe termen lung și asigură furnizarea de soluții farmaceutice bazate pe valoare.
- Evaluare și selecție: au fost utilizate tehnici de evaluare atentă la selecția furnizorilor:
 - Evaluare în colaborare: Au fost desemnate echipe interfuncționale formate din reprezentanți ai departamentelor de achiziții, asigurare a calității, regulatory affairs și alte departamente relevante. Astfel s-a încurajat colaborarea și facilitarea unui proces comun de evaluare pentru a beneficia de diverse perspective și expertiză.
 - Vizite și audituri: Au fost realizate vizite și audituri la fața locului pentru a evalua echipamentele furnizorilor, procesele de producție, sistemele de control al calității și practicile de durabilitate. Această evaluare practică ajută la validarea informațiilor oferite de furnizori și asigură transparența și conformitatea cu standardele stabilite.
- Negocieri agile: dincolo de criteriul prețului, echipa de achiziții a pus accent pe flexibilitate, angajamentele de durabilitate și crearea de valoare reciprocă.

Aceste acțiuni în cadrul lanțului de aprovizionare indică faptul că Antibiotice face demersuri să-și transforme relația într-un parteneriat strategic în care fiecare parte își împărtășește responsabilitatea de a aduce plus valoare.

Relațiile cu furnizorii au la bază parteneriate pe termen lung, caracterizate de transparență, respect reciproc și seriozitate în relații 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 său de producție.

Un element fundamental care stă la baza relațiilor de încredere construite cu furnizorii îl reprezintă plata la timp a obligațiilor contractuale. Astfel, în general, termenul standard de plată în relația cu furnizorii noștri este de 60 de zile de la data emiterii facturii, cu excepția furnizorilor de utilități pentru care termenul de plată este, în medie, de 30 zile. În baza parteneriatelor de lungă durată, compania Antibiotice este receptivă față de furnizorii aflați în situații de dificultate, care solicită plata facturii înainte de data scadenței, sprijinindu-i în acest sens.

Deși, în prezent, compania nu își evaluează periodic furnizorii din perspectiva impactului social și de mediu, compania are ca obiectiv elaborarea unui cod de conduită pentru furnizori, proces inițiat în anul 2022.

Responsabilii de achiziții cumpără de la furnizori din România și de pe piețele internaționale utiliaje și echipamente, materiale pentru logistică, parc auto și consumabile pentru întreținerea flotei de autovehicule, materii prime și materiale pentru procesul de producție.

Achizițiile se desfășoară conform programelor de investiții și reparații anuale, aprobate la nivelul companiei. În general, există parteneriate de lungă durată cu furnizori 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 aceștia. 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 solicitate furnizorilor în cadrul procedurii de achiziție.

Departamentul de Achiziții este o verigă importantă în cadrul Antibiotice și sprijină obiectivele companiei prin tehnici eficiente de gestionare a stocurilor și un management robust al achizițiilor. Construirea încrederii de-a lungul întregului lanț de aprovizionare este un obiectiv strategic al departamentului, iar politica de achiziții reprezintă un pilon important în atingerea obiectivelor de sustenabilitate la nivelul întregii companii.

Departamentul Achiziții desfășoară operațiunile de achiziții 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 standardelor de Cercetare-Dezvoltare și Regulatory Affairs, fiind ulterior auditați și autorizați de Asigurarea Calității, după care sunt introduși în Lista furnizorilor autorizați.

KF

75,79% dintre furnizorii noștri sunt locali

Cheltuieli cu furnizorii	Cheltuieli furnizori locali	Cheltuieli alți furnizori	Total
2022	45,13%	54,87%	100%
2021	48,95%	51,05	100%

Evoluția numărului de furnizori	Numărul furnizorilor locali	Alți furnizori	Total	dintre care furnizori noi
2022	842	269	1.111	43
2021	831	237	1.068	n/a

3.5. Managementul riscului

Procesul de gestionare a riscurilor în cadrul companiei Antibiotice urmărește identificarea riscurilor la care este expusă organizația pentru anticiparea și administrarea lor, astfel încât acestea să nu afecteze îndeplinirea cu eficiență a obiectivelor companiei. Procesul de identificare, evaluare, gestionare și raportare a riscurilor respectă cerințele legale și de reglementare aflate în vigoare.

Antibiotice SA urmărește înțelegerea riscurilor la care este expusă firma și a cauzelor acestora, precum și îmbunătățirea profilului de risc al companiei, prin administrarea procesului de identificare, evaluare și gestionare a riscurilor și de implementare a măsurilor de control necesare pentru a menține expunerea la risc în zona tolerabilă.

La nivelul structurilor organizatorice interne ale Antibiotice SA sunt identificate riscurile specifice, iar anual sunt analizate și prioritizate riscurile semnificative, care pot afecta atingerea obiectivelor generale ale firmei, prin stabilirea profilului de risc și a limitei de toleranță. Ulterior, acestea sunt aprobate de către conducerea companiei.

De asemenea, anual se întocmește „Planul de implementare al măsurilor de control pentru riscurile semnificative la nivelul societății”.

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

Biroul de audit intern efectuează anual o evaluare a managementului riscului, făcând recomandări pentru îmbunătățire, acolo unde este necesar, iar constatările sunt prezentate Comitetului de audit.

În anul 2022 s-a realizat și a fost aprobat Registrul general al riscurilor, având ca scop minimizarea riscurilor semnificative cu impact asupra obiectivelor la care este expusă societatea. S-au sintetizat riscurile relevante în funcție de magnitudinea lor folosind criterii privind impactul și probabilitatea apariției.

Principalele categorii de riscuri identificate au fost:

- riscurile afacerii (economice, legislative, generate de parteneri), riscuri de integritate;
- riscurile financiare (valutar, de lichiditate, ratei dobânzii, comercial);
- riscurile operaționale (de personal, tehnologia informației și securitatea informației);
- riscurile ce țin de sănătate și siguranță în muncă;
- riscurile de mediu;
- riscurile generate de schimbările climatice.

Riscul afacerii

Riscul afacerii reprezintă posibilitatea ca un eveniment sau o acțiune să afecteze în mod negativ capacitatea firmei de a-și îndeplini obiectivele asumate sau strategiile propuse.

Situația geopolitică (războiul din Ucraina), creșterea ratei inflației, criza energetică, criza materiilor prime (plastic, aluminiu, hârtie), creșterea prețului la materiile prime și utilități, creșterea costurilor de transport (maritim și aerian), schimbarea condițiilor de pe piața locală (diminuarea consumului, scăderea prețurilor, intrarea de noi concurenți) sunt doar câteva circumstanțe de apariție a riscurilor afacerii.

Între măsurile care pot atenua aceste riscuri s-a luat în considerare:

- renegocierea prețurilor și a contractelor;
- dezvoltarea pe piețele reglementate (SUA, Europa) care înregistrează niveluri de preț ridicate;
- relații comerciale cu mai mulți furnizori;
- autorizarea a minimum încă o sursă de materii prime acolo unde se justifică din punct de vedere economic;
- întâlniri cu partenerii pentru securizarea sursei;
- crearea de stocuri de siguranță pentru anumite materii prime.

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 a evitării contrafacerii.

Adaptarea la aceste prevederi se reflectă în costuri suplimentare legate de actualizarea documentației de aliniere la ultimele standarde de calitate.

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

Riscurile de integritate

Riscurile de integritate reprezintă probabilitatea de apariție a unui incident de integritate vizând un angajat, colectiv profesional sau domeniu de activitate, favorizat de vulnerabilități specifice și care poate afecta negativ îndeplinirea obiectivelor unei structuri. Pentru controlul riscurilor de integritate au fost luate o serie de măsuri precum:

- elaborarea și implementarea Planului de integritate;
- implementarea de instrumente de avertizare;
- comunicarea în mod transparent a Codului de etică și a Planului de integritate pentru creșterea gradului de conștientizare a acestora;
- monitorizarea aplicării măsurilor efectuate pe linia eticii și integrității prin activitatea Consiliul de Etică și Integritate.

Riscurile financiare

Riscurile financiare reflectă impactul pe care sursele sau/și resursele de natură financiară îl exercită asupra societății: riscul de lichiditate, riscul valutar, riscul ratei dobânzii, riscul comercial (de neplată).

Circumstanțele favorabile apariției riscurilor financiare sunt:

- impredictibilitatea fiscală (taxa clawback);
- creșterea ratei inflației;
- creșterea prețurilor la materiile prime și utilități;
- fluctuația cursului de schimb valutar care se reflectă atât în costurile materiilor prime din import, cât și în prețurile de valorificare a produselor finite la export;
- majorarea ratei dobânzii de politica monetară;
- creșterea indicelui ROBOR și EURIBOR.

Pentru diminuarea impactului riscurilor financiare au fost luate o serie de măsuri precum:

- optimizarea vitezei de rotație a stocurilor din distribuție pentru a asigura cerere pentru produsele din portofoliul Antibiotice și pentru îmbunătățirea termenului de încasare a creanțelor de la distribuitori, îmbunătățirea relațiilor cu furnizorii;
- organizarea unui management riguros al costurilor la nivelul companiei pentru a identifica măsuri de optimizare și reducere a acestora;
- asigurarea unui echilibru optim al balanței de încasări și plăți externe;
- acoperirea plăților la extern din încasările din străinătate printr-o analiză permanentă a structurii încasărilor și plăților, astfel încât să se realizeze o cât mai bună corelație între monedă și momentul plății/încasării;
- diminuarea valorii utilizate din creditele operaționale, diminuarea nivelului de creditare până la un nivel optim, care să acopere decalajul temporar între încasările și plățile obligatorii de efectuat;

Riscul operational

Riscul operațional este riscul de pierdere care rezultă fie din utilizarea unor procese, persoane sau sisteme interne inadecvate care nu și-au îndeplinit funcția în mod corespunzător, fie din evenimente externe.

Producerea riscurilor operaționale se poate materializa în defecțiuni ale echipamentelor, erori umane, funcționarea defectuoasă a proceselor operaționale, care pot conduce în ultimă instanță la oprirea neplanificate.

Compania supraveghează permanent riscurile operaționale pentru a lua măsurile necesare menținerii acestora la un nivel acceptabil care nu îi amenință stabilitatea financiară, interesele creditorilor, acționarilor, angajaților și partenerilor.

Riscuri de resurse umane

Lipsa de pe piața muncii a candidaților specializați în domeniul farmaceutic, diminuarea numărului de specialiști ca urmare a pensionărilor, dar și a plecărilor voluntare, apariția unor firme noi în domeniul producției de medicamente, dezvoltarea unui parc industrial în vecinătatea companiei, migrarea forței de muncă din cauza condițiilor socio-economice sunt doar câteva circumstanțe de apariție a acestui risc. Printre măsurile de diminuare a impactului generat de acest risc amintim: inventarierea posturilor specifice cu profil farmaceutic, verificarea permanentă a pieței pentru actualizarea bazei de date cu potențiali candidați, continuarea și extinderea programelor de colaborare cu instituțiile universitare, îmbunătățirea sistemului de compensații și beneficii pentru creșterea atractivității brandului de angajator, analiza permanentă a climatului organizațional, programe de formare profesională.

Riscurile de mediu

Obligația de conformare nerealizată ar putea avea un impact negativ asupra mediului și a reputației societății. În vederea monitorizării acestui risc au fost luate o serie de măsuri precum:

- menținerea și îmbunătățirea sistemului de management de mediu conform ISO 14001 și realizarea de audituri interne privind verificarea conformării cu cerințele standardului;
- respectarea procedurilor de operare;
- instruirea personalului;
- respectarea programului de mentenanță, urmărirea modificărilor legislative și armonizarea lor cu cele existente;
- pregătire și reacție în situații de urgență.

Controlul intern

Controlul intern specializat este exercitat în cadrul Antibiotice SA prin activitatea de Control financiar preventiv, Control financiar de gestiune, Control gestiuni care sunt evaluate periodic de către Biroul Audit Intern.

În anul 2022 au fost derulate un număr total de 9 misiuni de audit și două teme de raportare și planificare, care au avut următoarele obiective auditabile adaptate specificului domeniului auditat:

- examinarea respectării ansamblului principiilor, regulilor procedurale și metodologice specifice, a notelor și deciziilor interne;
- examinarea modului de organizare și derulare a activităților auditate;
- evaluarea sistemului de conducere și control a activității;
- alte obiective specifice activității.

Detalii despre domeniile auditate, misiunile, structurile auditate și constatările din misiunile de audit pot fi consultate pe larg în Raportul Comitetului de audit, disponibil pe pagina de internet a companiei.

Riscuri și oportunități generate de schimbările climatice

În 2022 Antibiotice a demarat procesul de identificare, analiză și evaluare a riscurilor climatice, urmând ca, ulterior, să dezvolte planuri de atenuare a impactului acestor riscuri și să adopte o strategie pentru tranziția către o economie cu emisii reduse de carbon.

Sumar riscuri identificate ca urmare a schimbărilor climatice	Tipul de risc	Impact	Implicații financiare	Metoda de gestionare	Costurile acțiunilor de gestionare	Beneficii rezultate în urma acțiunilor implementate
Risc legal sau de reglementare	tranziție	- Creșterea obligațiilor privind raportarea emisiilor și a indicatorilor de performanță de protecție a mediului și gestionarea lanțului valoric; -Sancțiunile prevăzute de nerespectare a legislației specifice vor impune un trend ascendent al taxelor pentru emisiile de CO2 și, implicit, prețuri mai mari la energie și carburanți.	Costuri legate de sancțiuni și alte forme de penalizare pentru companie; creșterea prețurilor la energie	Monitorizarea modificărilor reglementărilor ESG; instruirea continuă a personalului privind up-gradarea cerințelor legislative; colaborarea cu experți în domeniu; investiția în resurse umane; eficientizarea și monitorizarea consumului de resurse; optimizarea operațiunilor, proceselor; investiții planificate în tehnologii noi, mai performante, și în surse de energie regenerabilă.	Costuri privind instruirea; costuri cu echipamente și tehnologii noi	Utilizarea eficientă a resurselor umane; eficientizarea proceselor; diminuarea cantităților de deșeuri și colectarea lor selectivă și tranziția treptată către un model de economie circulară; surse de energie procurate de la producători cu emisii reduse de carbon

Risc de piață	tranziție	- Creșterea prețului asociat procurării materiilor prime, energiei și altor servicii; - Schimbarea comportamentului consumatorilor prin orientarea acestora către produse cu amprenta de carbon scăzută.	Impact asupra costului de producție; scăderea ratei profitabilității; scăderea cotei de piață	Negocierea în avans a contractelor pe termen lung; adaptarea relațiilor contractuale cu principalii furnizori de materii prime și servicii; demonstrații științifice cu privire la eficiența și beneficiile aduse sănătății de produsele comercializate; investiții în capacități noi ce permit creșterea ritmului de înnoire a produselor din portofoliu; campanii de promovare pentru publicul larg (campanii TV și radio, social media); comunicarea către profesioniștii din domeniul sănătății prin participare la Congresele și Conferințele naționale.	Cheltuieli cu materiile prime, servicii	Dezvoltarea unor produse noi sau extinderea gamei existente de medicamente; piețe noi de desfacere
---------------	-----------	--	---	--	---	--

Risc reputațional	tranziție	Periclitarea imaginii generate de anumite litigii asociate cu cele 3 arii ale sustenabilității (mediu, social și guvernanta); presiuni ale părților interesate pentru creșterea performanțelor ESG;	Creșterea costului de finanțare; scăderea prețului acțiunilor	Asigurarea accesului la informații corecte, concrete și în timp real, respectând toate reglementările legislative și standardele de etică existente la nivelul industriei.	Costuri cu servicii	Îmbunătățirea imaginii companiei; accesul la surse de finanțare mai ieftine; creșterea prețului acțiunii
Risc tehnologic	tranziție	Investiții inițiale mari în cadrul angrenării în procesul de decarbonizare, prin substituția echipamentelor și utilajelor existente cu altele noi, care sunt mai eficiente din punctul de vedere al consumului energetic sau au emisii mai scăzute.	Creșterea costului de producție; scăderea ratei profitabilității;	Compania își orientează investițiile în două direcții importante: Investiții pentru dezvoltare strategică - extinderea portofoliului de produse prin cercetare dezvoltare și achiziții de licențe, investiții în site-uri noi de fabricație; investiții pentru consolidarea afacerii - echipamente pentru asigurarea calității, modernizarea tehnologiilor și capabilităților de fabricație, digitalizarea activităților, investiții în Sistemul de Management Integrat (Calitate, Mediu, Sustenabilitate, Sănătate și Securitate în Muncă)	Costuri cu echipamente și tehnologii noi	Utilizarea eficientă a resurselor prin optimizarea consumurilor și conservarea energiei și apei prin soluții tehnice de ultimă generație; diminuarea cantităților de deșeuri și colectarea lor selectivă, tranziția treptată către un model de economie circulară

Precipitații și furtuni puternice care pot duce la inundații și chiar alunecări de teren	fizice-acute	Avariarea mijloacelor fixe sau al altor bunuri aflate în patrimoniul companiei, perturbarea lanțului de aprovizionare cu materii prime sau alte servicii (logistice), afectarea stării de sănătate și securitate a angajaților; întreruperea activităților	Costuri semnificative pentru repararea daunelor sau înlocuirea unor bunuri; pierderi financiare cauzate de întreruperea lanțului de aprovizionare	Diversificarea gamei de furnizori și colaboratori și angajarea într-un dialog cu lanțul de aprovizionare în găsirea unor soluții de adaptare la aceste tipuri de riscuri, analize de impact, asigurări complexe pentru bunuri și produse și acțiuni de împădurire desfășurate de către angajații companiei; plan de intervenții pentru situații de urgență	Cheltuieli cu materiile prime, asigurări, reparații	Reziliență prin diversificarea lanțului de aprovizionare și asigurarea pe termen scurt, mediu și lung a unui cadru predictibil și echilibrat al afacerii prin evaluarea riscurilor climatice și pregătirea, implementarea unor măsuri de mitigare a acestor riscuri.
Creșterea temperaturii medii cu 1,7°C și a temperaturii maxime cu 2,2°C până în 2040	fizice - cronice	-Creșterea consumurilor de energie asociate instalațiilor de aer condiționat; scăderea productivității muncii sau absenteism crescut al angajaților din cauza disconfortului creat de temperaturile crescute sau a unor boli cauzate de schimbările climatice; scăderea calității sau expirarea produselor din cauza creșterii temperaturilor	Costuri ridicate cu energia; creșterea costului de producție;	Soluții digitale de automatizare pentru managementul temperaturii aerului în spațiile frigorifice de depozitare, iluminat de tip LED (înlocuirea iluminatului fluorescent din cadrul depozitului de Materii prime cu iluminat tip LED), re tehnologizări ale anumitor linii de producție, optimizarea unor procese, adaptarea programului de lucru în funcție de anumite situații speciale, monitorizarea și evaluarea periodică a stării de sănătate a tuturor angajaților în funcție de locul de muncă și a	Cheltuieli cu energia, re tehnologizarea	

				factorilor de expunere, studii interne extinse ce vizează climatul organizațional .		
--	--	--	--	--	--	--

Seceta care poate duce la stres hidric ridicat, deficit de apă și chiar incendii de vegetație cu risc ridicat	fizice-cronice	Creșterea consumurilor de energie asociate instalațiilor de aer condiționat (zone de producție, spații depozitare și transport frigorific), creșterea prețului la alimentarea cu apă, întreruperi în furnizarea apei, scăderea productivității muncii, o rată de absenteism crescută din partea angajaților din cauza disconfortului creat de temperaturile ridicate sau agravarea unor afecțiuni medicale pre-existente sau dezvoltarea unor noi.	costuri mari cu energia și apă, costuri mari de fabricație	Monitorizarea constantă a consumului; recuperarea/reciclarea apei în cadrul sistemului de producere și distribuție a aburului, condensatul rezultat fiind recuperat și reintrodus în circuitul apei de alimentare a cazanelor de abur; apele uzate tehnologice (industriale) sunt tratate local în instalații de pre-epurare existente la nivel de secție și sunt dirijate prin intermediul canalizării interioare către stația principală de pre-epurare a fabricii; sunt făcute periodic determinări ale indicatorilor de calitate pentru apele evacuate, în laboratorul propriu, precum și în laboratoare terțe, acreditate RENAR	Cheltuieli cu energie, apă, rețehnologizare	
---	----------------	--	--	--	---	--

Integrarea riscurilor climatice

Pentru integrarea riscurilor climatice în procesul de management general al riscurilor de afaceri, a fost revizuită procedura privind Managementul riscului.

Evaluarea riscurilor se determină prin expunerea la riscul inerent, riscul care există fără a se lua măsuri de control. În acest sens, se evaluează probabilitatea și impactul riscului inerent prin utilizarea scalelor de evaluare. În urma evaluării probabilității și impactului riscului, se determină expunerea la riscul inerent, ca produs între nivelul probabilității și nivelul impactului.

Integrarea riscurilor de tranziție

Riscurile de reglementare identificate ocupă un loc important în matricea de materialitate a companiei, iar tratarea acestora este realizată printr-un sistem de raportare adaptat cerințelor de reglementare prezente și viitoare prin optimizarea în permanență a managementului datelor, identificarea tendințelor și alinierea documentației la noile cerințe legislative, colaborarea cu experți în domeniu, investiția în resurse umane, eficientizarea și monitorizarea consumului de resurse, optimizarea operațiunilor, proceselor și investiții planificate în tehnologii noi, mai performante și în surse de energie regenerabilă.

Riscurile de piață sunt abordate prin gestionarea eficientă a partenerilor implicați în lanțul de aprovizionare. Antibiotice are parteneri cu care colaborează de peste 30 de ani, cu care a construit relații de încredere și respect reciproc. Astfel, identificarea condițiilor optime pentru a dezvolta afacerile noastre și ale partenerilor a devenit un obiectiv comun care asigură stabilitate și predictibilitate în activitatea de aprovizionare. Reducerea costurilor de achiziție în special pentru materiile prime care au o pondere importantă în valoarea achizițiilor și implicit în produsele cu pondere semnificativă în cifra de afaceri și profitabilitatea companiei este un obiectiv urmărit prin indicatori de performanță. În acest sens, urmărim permanent evoluția prețurilor materiilor prime prin relaționarea cu furnizori diverși, companii care umăresc și raportează informații cu privire la prețurile materiilor prime, în vederea identificării condițiilor optime care să asigure obținerea unui raport calitate-preț cât mai favorabil. De asemenea, în vederea creșterii flexibilității în negociere și securizării aprovizionării cu materiile prime, urmărim identificarea de noi potențiali furnizori. Astfel, asigurăm sustenabilitatea proiectelor pe care compania urmărește să le dezvolte în perspectivă.

Modificările în comportamentul consumatorilor pot fi abordate prin demonstrații științifice cu privire la eficiența și beneficiile aduse sănătății ale produselor comercializate, dar și investiții în capacități noi cum este finalizarea investiției într-un Centru modern de Cercetare-Dezvoltare care permite creșterea ritmului de înnoire a produselor din portofoliu.

De asemenea, sunt folosite și campanii de promovare pentru publicul larg: investiții în campanii TV și radio, investiții în campanii pe social media, site-uri de produse și de game de produse, proiecte speciale de comunicare online și offline, comunicarea către profesioniștii din domeniul sănătății.

Riscurile de reputație pot fi mitigate printr-un mod de comunicare transparent, etic și onest, prin susținerea unor politici corecte de sustenabilitate ce pot fi verificate din punct de vedere calitativ și cantitativ. Printre prioritățile noastre se numără și asigurarea accesului la informații corecte, concrete și în timp real, respectând toate reglementările legislative și standardele de etică existente la nivelul industriei.

Riscurile tehnologice implică dezvoltarea în fază timpurie a unei strategii de investiții bine puse la punct:

- Investiții pentru dezvoltare strategică - extinderea portofoliului de produse prin cercetare, dezvoltare și achiziții de licențe; investiții în site-uri noi de fabricație.
- Investiții pentru consolidarea afacerii- echipamente pentru asigurarea calității, modernizarea tehnologiilor și capacităților de fabricație, digitalizarea activităților, investiții în Sistemul de Management Integrat (Calitate, Mediu, Sustenabilitate, Sănătate și Securitate în Muncă); inițierea unei investiții importante în domeniul energiei regenerabile-realizarea a două centrale fotovoltaice.

Integrarea riscurilor fizice

Riscurile fizice acute relevante pentru Antibiotice sunt adresate printr-o serie de inițiative care vizează diversificarea gamei de furnizori și colaboratori și angajarea într-un dialog cu lanțul de aprovizionare în găsirea unor soluții de adaptare la aceste tipuri de riscuri, analize de impact, asigurări complexe pentru bunuri și produse și acțiuni de împădurire desfășurate de către angajații companiei.

Riscurile fizice cronice identificate au determinat compania să ia câteva măsuri: soluții digitale de automatizare pentru managementul temperaturii aerului în spațiile frigorifice de depozitare, iluminat de tip LED (înlocuirea iluminatului fluorescent din cadrul depozitului de Materii prime cu iluminat tip LED), re tehnologizări ale anumitor linii de producție, optimizarea unor procese, monitorizarea și evaluarea periodică a stării de sănătate a tuturor angajaților în funcție de locul de muncă și a factorilor de expunere și studii interne extinse ce vizează climatul organizațional.

Oportunitățile asociate schimbărilor climatice

Măsurile de adaptare sau atenuare la riscurile climatice prezintă și o serie de oportunități de care compania ar putea profita:

- Utilizarea eficientă a resurselor prin optimizarea consumurilor și conservarea energiei și apei prin soluții tehnice de ultimă generație (achiziție compresor cu turație variabilă pentru instalația de aer comprimat, înlocuire transformatoare vechi cu unele noi, uscate, mai eficiente), implicarea resursei umane, eficientizarea proceselor, diminuarea cantităților de deșeuri și colectarea lor selectivă și tranziția treptată către un model de economie circulară.
- Energie achiziționată de la producători cu emisii reduse de carbon, diversificarea acestora prin investiții proprii în echipamente verzi de producere a energiei și reducerea costurilor asociate (construcția unui parc de panouri fotovoltaice care să acopere parțial necesarul de energie electrică - prevăzut a fi realizat în 2023) și accesarea unor stimulente financiare oferite de stat sau alte organisme europene în tranziția către obiectivul „net-zero” ce presupune un echilibru între cantitatea de gaze cu efect de seră produsă și cantitatea eliminată din atmosferă.
- Dezvoltarea unor produse noi sau extinderea gamei existente de medicamente utilizate în afecțiunile determinate de schimbările climatice prin activități de cercetare, inovare și rețehnologizare, cu o amprentă cât mai scăzută de carbon.
- Piețe noi de desfacere determinate de creșterea cererii de medicamente în zonele geografice afectate de modificări notabile ale temperaturilor medii multianuale sau de alte schimbări ale regimului climatic.
- Reziliență prin diversificarea lanțului de aprovizionare și asigurarea pe termen scurt, mediu și lung a unui cadru predictibil și echilibrat al afacerii prin evaluarea riscurilor climatice și pregătirea, implementarea unor măsuri de mitigare a acestor riscuri.

4. Oamenii și comunitățile noastre

În domeniul dinamic al industriei farmaceutice, în special în ceea ce privește dezvoltarea de medicamente și studiile clinice, este esențial să avem profesioniști cu înaltă calificare care să aibă capacitatea de adaptare la contexte în schimbare și să răspundă la nevoile comunității. Astfel, pentru a veni în întâmpinarea acestei nevoi, am implementat o serie de programe de dezvoltare profesională și inițiative specializate de recrutare menite să stimuleze talentul în cadrul forței noastre de muncă.

Totodată, în calitate de companie farmaceutică responsabilă, înțelegem importanța menținerii unui echilibru sănătos între viața profesională și cea privată pentru angajații noștri. Pentru a ne sprijini angajații, am implementat diverse măsuri, inclusiv pachete de beneficii cuprinzătoare, programe pentru angajați și copiii lor și facilitarea accesului la soluții care să le promoveze bunăstarea. La Antibiotice, considerăm că angajații noștri joacă un rol important în succesul nostru și în impactul pe care îl avem asupra societății. Pentru că oamenii noștri sunt o resursă esențială, depunem eforturi pentru a crea un mediu de lucru plăcut și pentru a le oferi oportunități de creștere și dezvoltare.

4.1. Echipa Antibiotice

Angajații noștri contribuie în mod vital la îndeplinirea misiunii noastre de a îmbunătăți serviciile și produsele din domeniul sănătății. Fie că vorbim despre colegii care lucrează în departamentul cercetare și dezvoltare de noi medicamente sau despre cei din departamentele administrative, cu toții contribuie la îmbunătățirea rezultatelor pentru pacienți. Aceste roluri sunt interconectate, iar colaborarea dintre angajații noștri este esențială.

La 31 decembrie 2022, echipa Antibiotice SA era formată din: 1.341 de angajați - dintre care 55% femei și 45% bărbați.

31.12.2022		Femei	Bărbați	Total
În funcție de tipul de contract	Pe perioadă nedeterminată	718	571	1.289
	Pe perioadă determinată	20	32	52
	Total	738	603	1.341
După raporturilor muncă tipul de	Normă întreagă	736	601	1.337
	Normă redusă	2*	2**	4
	Total	738	603	1.341

*normă redusă de 2h/zi, ** normă redusă de 4h/zi

KF

1.341 de angajați - dintre care 55% femei și 45% bărbați

Activități desfășurate de terți

Pe cadrul Antibiotice SA există o serie de lucrători care nu sunt angajați direct, dar își desfășoară activitatea pe platforma Antibiotice. Activitățile desfășurate de aceștia sunt: în domeniul construcțiilor (reparații și investiții noi), de montare de echipamente noi în secțiile de fabricație și laboratoare, de mentenanță a echipamentelor existente, de colectare deșeuri și de catering/bistro. Lucrătorii care desfășoară aceste activități sunt angajați ai unor companii care au încheiate contracte cu Antibiotice SA. Aceste contracte au ca anexă o convenție privind securitatea și sănătatea în muncă, protecția mediului și situații de urgență care reglementează responsabilitatea privind competența, calificarea și instruirea profesională în aceste domenii. În prezent, nu monitorizăm date cu privire la numărul/fluctuația acestora. Totodată, în cadrul companiei nu există angajați temporari sau interni.

Contractul colectiv de muncă

În România, negocierile colective între sindicat (*care reprezintă interesele angajaților*) și angajator (*care reprezintă interesele patronatului*) pentru stabilirea condițiilor de muncă, de angajare, constituie obligație legală. La Antibiotice SA funcționează **Sindicatul Liber Antibiotice**, care este partenerul de dialog social al patronatului firmei și în care se poate înscrie orice angajat al companiei.

Ca reprezentant al angajaților, Sindicatul participă la negocierea cu patronatul a clauzelor din Contractul Colectiv de Muncă, care se încheie între părți, la nivelul companiei Antibiotice. De prevederile Contractului Colectiv de Muncă beneficiază fiecare angajat al Antibiotice SA, indiferent de tipul contractului său de muncă, de norma de lucru, de apartenență sau nu la sindicat.

Contractul Colectiv de Muncă are o valabilitate de doi ani, cu posibilitatea prelungirii sale o singură dată, pe o durată de cel mult 12 luni. Contractul Colectiv de Muncă în vigoare este încheiat în anul 2022 și este valabil până în 2024.

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

Sindicatul Liber Antibiotice face parte din Federația Sindicatelor Libere din Chimie și Petrochimie (membră, la rândul său, în Confederația Națională Sindicală „Cartel ALFA”).

31.12.2022	Număr	% din total angajați
Angajați acoperiți de prevederile contractului colectiv de muncă	1.341	100

4.2. Recrutare, retenție și dezvoltarea angajaților

Recrutarea în cadrul Antibiotice

Industria farmaceutică este un sector aflat în continuă schimbare ca urmare a avansului științific și tehnologic și modificării constante a peisajului de reglementare. Prin urmare, procesul de identificare și recrutare a candidaților potriviți este unul extrem de important și implică un echilibru atent între competențele tehnice și cele personale ale potențialilor angajați. Pentru noi este esențial ca membrii echipei Antibiotice să fie persoane care dețin competențe tehnice excelente și disponibilitatea de a se angaja într-un proces de învățare continuu, având în vedere natura științifică a industriei, dar care pot contribui la un mediu de lucru inovator și bazat pe colaborare.

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 de recrutare, din surse interne și/sau externe prin direcția de Resurse umane și/sau prin firme de recrutare specializate. Procesul de selecție se realizează prin concurs (examen scris, probă practică, interviu).

Politica de recrutare și selecție a candidaților este bazată pe următoarele principii:

- principiului transparenței, prin accesul egal și echidistant la informații al tuturor candidaților;
- principiul egalității de șanse, prin utilizarea unui set comun de criterii de evaluare a candidaților;
- principiul non-discriminării, prin evitarea oricărei forme de discriminare directă sau indirectă, bazată pe criterii de gen, orientare sexuală, caracteristici genetice, vârstă, apartenență națională, rasă, culoare, etnie, religie, opțiune politică, origine socială, handicap, situație sau responsabilitate familială, apartenență ori activitate sindicală, apartenență la o categorie defavorizată;
- principiul respectării legalității și al protecției datelor cu caracter personal;
- principiul eficienței și eficacității, prin asigurarea la timp și cu costuri optime a necesarului cantitativ și calitativ de resurse umane pentru realizarea obiectivelor strategice și operaționale ale companiei.

În cadrul companiei Antibiotice, trei generații de angajați colaborează activ, asigurând schimbul de experiență în cadrul unor programe de inițiere și mentorat, stabilite la nivel intern în toate domeniile de activitate ale companiei. Astfel, se oferă tinerilor posibilitatea de a-și dezvolta o carieră de succes în companie.

În acest sens, sunt dezvoltate proiecte proprii de pregătire profesională și 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.

Programe de recrutare (intern și extern)

Academia a+

În anul 2022 a fost înființată Academia a+, o platformă axată pe programe de recrutare, educație și dezvoltare a competențelor profesionale, în vederea adaptării structurii de resurse umane la viitoarea configurație a companiei, în perspectiva anilor 2030. Cele două componente ale Academiei a+ sunt Colegiul Tehnic a+ și Școala de afaceri a+ (proiect prezentat mai amplu în secțiunea Dezvoltare profesională) destinate atragerii și pregătirii continue a angajaților, precum și calificării interne, la locul de muncă, pentru dobândirea de competențe specifice industriei farmaceutice.

Sub umbrela Academiei a+ sunt încheiate noi parteneriate cu mediul academic și se derulează programe de selecție și de calificare la locul de muncă, programe de inducție și de gestionare a carierei profesionale. Tot sub egida Academia a+ continuă să fie organizate activități devenite deja tradiționale la Antibiotice: stagii de practică, vizite ale elevilor în săptămâna "Școala altfel", workshopuri de carieră pentru elevi și studenți, acordarea de burse școlare, sponsorizări ale olimpiadelor școlare, colaborări cu Inspectoratul Județean Școlar, și alte inițiative prin care Antibiotice își consolidează, ca angajator, relația cu mediul universitar și preuniversitar.

KF

În anul 2022 s-a înființat Academia a+ - platforma de management al cunoașterii pentru angajați

Colegiul Tehnic a+

Include programe pentru perfecționare și calificare internă, cu adresabilitate persoanelor cu studii medii/superioare, cu precădere profil tehnic. Programele se adresează atât angajaților care doresc să parcurgă programe de dezvoltare în vederea unei reconversii profesionale, dar mai ales candidaților externi, în vederea parcurgerii unor programe de formare profesională, finalizate prin calificări recunoscute intern, urmate de posibilitatea accesării posturilor vacante din companie.

În 2022, a fost lansat primul program pilot de acest gen, unde 12 candidați identificați extern (cu precădere din mediul rural) au beneficiat de formare profesională ca operatori de flux în industria farmaceutică, aceștia devenind parte din echipa de viitor privind fabricația de medicamente.

Pentru anul 2023 sunt planificate alte două sesiuni cu scopul de a încuraja persoanele din medii defavorizate sau pe cele care doresc să se reconvertească profesional, să se alăture unei industrii competitive și stabile care oferă oportunități promițătoare. Aceste sesiuni oferă o cale pentru ca persoanele fără loc de muncă să exploreze o industrie stabilă pe piață, cu perspective solide.

Alte inițiative care au în vedere recrutarea de forță de muncă fac parte din categoria învățământului dual, dezvoltat prin parteneriate cu instituțiile de învățământ pre-universitar - Liceul Tehnologic „Petru Poni” Iași și Liceul Tehnologic de Mecatronică și Automatizări.

Parteneriate pentru învățământul dual

Alte inițiative pentru recrutarea de forță de muncă desfășurate în anul 2022 fac parte din categoria învățământului dual și sunt dezvoltate în parteneriat cu instituții de învățământ preuniversitar. Acestea au inclus programe de vizite didactice și practică pentru 120 elevi ieșeni din învățământul teoretic și profesional. Din anul 2020, Antibiotice susține, în învățământul dual, inclusiv cu burse acordate conform rezultatelor școlare, 15 elevi la specializarea operator chimist, de la Liceul Tehnologic „Petru Poni” și 10 elevi la specializarea electrician rețele de joasă tensiune de la Liceul Tehnologic de Mecatronică și Automatizări, pe durata întregului ciclu de învățământ de trei ani (2020-2023).

Programul Perform a+

Perform a+ prezintă studenților din ultimii ani de facultate, inclusiv rezidenților și doctoranzilor, ce înseamnă să lucrezi în industria farmaceutică și 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 cu prezentarea unui proiect, în fața colegilor și a reprezentanților companiei.

Colaborarea cu mediul universitar s-a materializat în anul 2022 prin vizite didactice și programe de practică organizate pentru 215 studenți de la Facultățile ieșene de Farmacie, Biologie, Chimie, Inginerie Chimică și Protecția Mediului, Facultatea de Inginerie Electrică, Energetică și Informatică Aplicată și de la Universitatea pentru Științele Vieții Ion Ionescu de la Brad.

Programul Perform a+ a început în 2016, printr-un parteneriat cu Facultatea de Farmacie a Universității de Medicină și Farmacie Grigore T. Popa Iași. În anul 2020, programul de colaborare s-a extins și la alte facultăți ieșene, precum cele de Chimie și de Biologie ale Universității „Alexandru Ioan Cuza” sau Facultatea de Inginerie Chimică și Protecția Mediului a Universității Tehnice „Gheorghe Asachi”.

În urma desfășurării celor șapte ediții ale programului, Antibiotice a angajat 37 de absolvenți în structurile Cercetare-Dezvoltare, Regulatory Affairs, Managementul portofoliului, Calitate și în secțiile de producție. **Programul Perform a+** reprezintă o cooperare de succes cu mediul academic și un mod de a atrage și susține dezvoltarea absolvenților de studii superioare în industria de medicamente generice.

Programul Perform a+	2022	2021	2020
Nr. participanți	35	21	22
Nr. participanți angajați ulterior de Antibiotice	2*	7	12

*cei 2 participanți la Programul Perform a+ din 2022 au fost angajați de Antibiotice SA în 2023.

KF

37 de absolvenți angajați în cadrul Antibiotice prin Perform a+

Angajați noi și fluctuația de personal

Categorie 2022	Angajați noi		Nr. de angajați care au plecat din companie	
Gen	Nr.	Rată (%)*	Nr.	Rată (%)*
Femei	53	3,91	56	4,13
Bărbați	36	2,66	58	4,28
Total	89	6,57	114	8,41
Grupă de vârstă				
< 30 ani	31	2,29	19	1,40
30 - 50 ani	52	3,84	61	4,50
> 50 ani	6	0,44	34	2,51
Total	89	6,57	114	8,41

*ratele au fost calculate prin raportarea la numărul mediu de angajați în 2022, și anume 1.355 de angajați

Politica de remunerare și motivare a angajaților

Adaptarea sistemului de recompensare și stabilirea unei politici cuprinzătoare de motivare a angajaților, care să cuprindă atât aspecte financiare, cât și nefinanciare, sunt măsuri strategice care vizează creșterea satisfacției angajaților și îmbunătățirea retenției personalului. În ceea ce privește aspectele financiare, s-a acordat o atenție deosebită complexității activităților Antibiotice SA. Pornind de la baza minimă stabilită în economia națională, s-a recunoscut faptul că natura muncii la Antibiotice necesită un nivel mai ridicat de expertiză și calificare în comparație cu locurile de muncă cu cerințe de formare mai mici din economia generală. Prin urmare, nivelul minim de salarizare în cadrul societății a fost stabilit pentru a fi mai mare decât salariul minim din economia generală, reflectând gradul ridicat de pregătire și specializare cerut de posturile din cadrul Antibiotice.

Metodologia salarială are la bază coeficienți de ierarhizare alocați pentru fiecare funcție din companie. Salariile de bază pentru fiecare post sunt structurate pe trepte de salarizare. Cele 7 trepte de salarizare implementate sunt corelate cu nivelul de competențe demonstrat de angajat la locul de muncă, prin evaluări periodice, în urma cărora se realizează, documentat, trecerea de la o treaptă de salarizare la alta.

În 2022, ca o componentă esențială a Politicii noastre de salarizare și motivare, am efectuat o analiză amănunțită a pachetelor de stimulente pentru diferite categorii de personal, asigurându-ne că acestea sunt actualizate și aliniate la obiectivele noastre de stimulare a loialității angajaților, de încurajare a performanțelor și de promovare a angajamentului pe termen lung.

95,35% a fost gradul de retenție a personalului din posturi cheie (retenție strategică) în 2022.

Ajustarea salariilor, în 2022, a avut loc în cel puțin două etape, odată cu perfecționarea politicii de salarizare și motivare și cu luarea în considerare a efectelor inflației din România. Totodată, în 2022, am întreprins o revizuire a categoriilor interne de angajați. Scopul acestei revizuiri a fost acela de a ne spori capacitatea de a monitoriza aspectele de resurse umane într-un mod eficient și clar. Obiectivul acestei revizuiri a fost acela de a spori trasabilitatea aspectelor legate de resursele umane. În consecință, au fost stabilite următoarele categorii de angajați:

2022	Raportul salariului de bază dintre femei și bărbați	Raportul remunerației dintre femei și bărbați
Manageri de vârf (senior management)	0,99	0,93
Manageri de mijloc (middle management)	0,94	0,94
Manageri de linie	0,91	0,84
Specialiști studii superioare	0,90	0,85
Specialiști studii medii	1,05	1,02
Muncitori calificați	0,96	0,89
Muncitori necalificați	0,83	0,76

2022	Bărbați	Femei
Raportul dintre salariul minim de încadrare în companie și salariul minim reglementat la nivel național	1,37	1,26

2022	
Rata dintre remunerația totală anuală a persoanei cu cea mai mare remunerație din organizație și remunerația totală anuală medie pentru toți angajații (cu excepția persoanei cu cea mai mare remunerație)	4,63
Rata dintre remunerația totală anuală a persoanei cu cea mai mare remunerație din organizație și remunerația totală anuală mediană	8,11

pentru toți angajații (cu excepția persoanei cu cea mai mare remunerație)	
Rata de creștere procentuală a remunerației totale anuale pentru persoana cu cea mai mare remunerație din organizație în raport cu creșterea procentuală mediană a remunerației totale anuale a tuturor angajaților (cu excepția persoanei cu cea mai mare remunerație)	1,27%

În ce privește componenta motivațională a salariilor (beneficiile), aceasta încurajează performanțele profesionale și spiritul de competitivitate, promovează loialitatea angajaților și angajamentul față de organizație, contribuind la creșterea brandului de angajator. Astfel, în 2022, au fost stabilite posturile pentru care vor fi aplicate, din anul 2023, pachete salariale cu componentă variabilă și alte beneficii corelate cu obiectivele, indicatorii și criteriile de performanță ce decurg din obiectivele la nivel de companie. Acestea includ: modificarea valorii tichetelor de masă și mărirea numărului de pachete de asigurare de sănătate.

KF

95,35% gradul de retenție a personalului din posturi cheie (retenție strategică) în 2022

50% femei în echipa managerială

Strategia de modernizare a culturii organizaționale

Cultura organizațională și climatul de lucru reprezintă preocupări constante în cadrul companiei. Politica de retenție a salariaților a făcut din Antibiotice SA un brand de angajator pentru care „merită să lucrezi”, aspect sesizat atât la nivelul publicului intern, format din salariați, cât și la nivelul potențialilor angajați din comunitate.

Pentru evaluarea premiselor de motivare și retenție, este derulat periodic un studiu privind climatul organizațional.

În anul 2022, 963 de angajați au participat la studiul de climat organizațional (72% din numărul total de angajați), iar 87% dintre respondenți au fost cadre de execuție. Studiul a fost compus din 16 teme, printre care s-au regăsit munca în echipă, recompensele și beneficiile, oportunitățile de dezvoltare a carierei, managementul performanței etc. În acest mod, se urmărește evoluția percepției salariaților privind atmosfera de la locul de muncă, preocuparea managerilor pentru asigurarea unui climat favorabil colaborării și îmbunătățirii rezultatelor și, nu în ultimul rând, sistemul de valori dorite/ practicate la nivel companie. Rezultatele obținute au arătat într-o manieră detaliată în ce activități și locuri de muncă trebuie intervenit cu măsuri de îmbunătățire și optimizare a temelor măsurate.

Concluziile rezultate au fost punctul de plecare pentru realizarea unui Plan actualizat de implementare a măsurilor de îmbunătățire a climatului pentru anul 2023.

Beneficii acordate angajaților

Club a+

Club a+ este o platformă dinamică și incluzivă, menită să centralizeze activitățile culturale, educaționale și sportive pentru angajații Antibiotice, promovând un sentiment de coeziune și aliniere la valorile companiei. Cu obiectivul de a deveni un instrument valoros de motivare non-financiară și de a spori angajamentul angajaților, Club a+ oferă o gamă variată de servicii care îmbină perfect activitățile sportive, de relaxare și de wellness.

În 2022, 70 de angajați Antibiotice interesați au participat gratuit la activitățile propuse de Club a+: cursuri de aerobic și *pilates*, lecții de dans de societate, antrenamente de autoapărare, întâlniri Club a+ *Runners* pentru pasionații de jogging și întâlniri Club a+ *Bikers* pentru pasionații de ciclism). Programul Club a+ Vacanță, organizat în timpul vacanțelor copiilor, a adus activități recreative pentru angajați și copiii acestora. De asemenea, Club a+ a oferit acces la sala de sport, pentru sporturi de echipă: volei, tenis de câmp, baschet, tenis de masă și badminton. Club a+ dorește să centralizeze activitățile culturale, educaționale și sportive pentru angajații Antibiotice SA, cu obiectivul de a deveni un instrument valoros de motivare nefinanciară și de a spori implicarea angajaților.

Cărțile Bookster la Biblioteca a+

Antibiotice SA oferă angajaților pasionați de lectură, începând din anul 2020, acces gratuit la platforma online Bookster.ro. La sfârșitul anului 2022, 225 de angajați aveau un cont deschis pe Bookster.ro.

Obiectivul proiectului „Cărțile Bookster pe rafturile Bibliotecii a+”, îl reprezintă încurajarea lecturii. Bookster este o bibliotecă publică ce împrumută cărți angajaților din companii, direct la locul de muncă.

Pachetul de beneficii

Compania Antibiotice acordă aceleași beneficii angajaților indiferent dacă lucrează cu normă întreagă sau cu normă redusă. O serie de beneficii sunt acordate tuturor angajaților (și sunt cuprinse în Contractul Colectiv de Muncă la nivel de companie), altele sunt acordate de angajator în pachetul motivațional personalizat.

Beneficii acordate în funcție de tipul de contract	Full-Time	Part-Time
Bonuri de masă	✓	✓
Sprijin în cazul unor evenimente personale (căsătorie, naștere, deces, ajutoare sociale)	✓	✓
Salarii compensatorii	✓	✓
Asigurări de sănătate private	✓	✓
Tichete cadou și bonusuri pentru angajați și copiii minori ai angajaților	✓	✓
Premii acordate cu ocazia sărbătorilor (8 Martie, Paște, Crăciun)	✓	✓
Bonusuri de performanță	✓	✓
Asigurare de accidente	✓	✓

Concediul parental

2022	Bărbați	Femei
Număr de zile (total)	404	2.786
Nr. de angajați care au avut dreptul la concediu parental	603	738
Nr. de angajați care și-au luat concediu parental	6	18
Nr. de angajați care s-au întors la locul de muncă (în 2022) după terminarea concediului parental	6	16
Nr. de angajați care s-au întors la locul de muncă (în 2021) după terminarea concediului parental și erau încă angajați după 12 luni (în 2022)	4	18
Rata de revenire la locul de muncă	100%	106,66%*
Rata de retenție	100%	79,16%

*rata de revenire a angajaților la locul de muncă a depășit 100%, deoarece persoanele care inițial erau programate să își reia atribuțiile în 2023 au revenit de fapt mai devreme, în cursul anului 2022.

Dezvoltarea profesională a angajaților

Dezvoltarea profesională și instruirea angajaților sunt elemente cruciale ale politicii de resurse umane. Activând într-o industrie complexă, cu impact direct asupra bunăstării populației, dar și o industrie care înregistrează progrese și schimbări rapide, este foarte important ca echipa noastră să aibă acces la programe de formare care le permit să dobândească abilitățile și cunoștințele necesare pentru eficiență în acest domeniu dinamic. Totodată, dezvoltarea profesională reprezintă și un aspect cheie care facilitează inovația și permite angajaților noștri să caute și să dezvolte soluții noi la probleme și provocări complexe. Nu în ultimul rând, fiind o industrie supusă unor rigori legislative stricte, instruirea angajaților ne ajută să menținem calitatea și conformitatea atât de vitale pentru sectorul în care activăm, pentru a păstra cele mai înalte standarde de siguranță și eficacitate.

În 2022, bugetul anual de training a fost 558.400 lei, o creștere cu aproximativ 93% față de anul anterior.

Politica generală privind formarea profesională continuă a salariaților se realizează cu respectarea principiilor drepturilor omului și al egalității de șanse. Această politică este cuprinsă în Regulamentul Intern și în Contractul Colectiv de Muncă stabilit la nivelul societății Antibiotice SA. Totodată, compania a stabilit un Regulament dedicat formării postuniversitare pentru angajați, care este încorporat în Regulamentul Intern.

Instruirea salariaților se face conform procedurii de sistem și după un Plan anual de instruire care include:

- tematici cerute de lege (sănătate și securitate în muncă, situații de urgență etc.);
- tematici din domeniile de activitate ce presupun periodic certificarea/recertificarea (ISCIR, transporturi, ANRE);
- tematici privind regulile de bună practică (de fabricație, în activitatea de laborator etc.);
- tematici privind implementarea regulilor, regulamentelor și prevederilor legislative pe domenii de activitate (guvernanță corporativă, fiscalitate, relații de muncă etc.);
- tematici predate de lectori externi, pentru dezvoltarea și dobândirea de noi competențe.

Antibiotice susține principiile politicii interne de achiziții și respectă prevederile legislației aplicabile în relațiile cu partenerii care furnizează servicii de instruire. Acest angajament asigură faptul că societatea menține o abordare transparentă și conformă atunci când se angajează cu parteneri pentru servicii de formare profesională.

Formarea profesională continuă oferită angajaților cuprinde diverse proceduri care vizează dobândirea de calificări, specializări sau certificări. Aceste eforturi sunt întreprinse pentru a atinge următoarele obiective:

- adaptarea angajaților la cerințele postului sau ale locului de muncă;
- obținerea de calificări profesionale;
- actualizarea și îmbunătățirea cunoștințelor și competențelor relevante pentru postul sau locul de muncă specific, îmbunătățind astfel pregătirea profesională;
- facilitarea reconversiei profesionale ca răspuns la o eventuală restructurare socio-economică;
- obținerea de cunoștințe avansate, metode moderne și proceduri necesare pentru desfășurarea activităților profesionale;
- reducerea riscului de șomaj;
- promovarea dezvoltării și avansării în carieră.

Prin intermediul acestor inițiative de formare cuprinzătoare, angajații sunt dotați cu instrumentele necesare pentru a se adapta, a se dezvolta promovând în același timp un mediu de lucru favorabil care încurajează evoluția în carieră.

În 2022, angajații noștri au beneficiat în total de 56.986 de ore de training, reprezentând o medie de 42,5 ore de training pentru fiecare angajat.

Notă: numărul mediu de ore a fost calculat raportat la numărul total de angajați, la 31.12.2022.

2022		
Exemple de training-uri oferite angajaților	Total ore	Număr de participanți
Manager de proiect	960	22
EU - Manager	504	42
Managementul echipei	468	39
Formator (echipă de lectori interni)	378	21
Abordări practice pentru evaluarea riscului de impurități	242	14
Limba engleză	232	6
Substanțe extractibile și levigabile în producția farmaceutică (interacțiunea cu ambalajul)	228	19
Legislația privind promovarea medicamentelor de uz uman fără prescripție medicală	108	18
Cerințe legale ce se aplică în domeniul dispozitivelor medicale	72	9
Excelență în deservirea și întreținerea camerelor curate (secții de producție)	45	4
Buna Practică de Laborator	36	6
International Sustainability Carbon Certification (ISCC)	36	2
Auditor pentru SSM CF14001:2015	36	2
Gestiunea deșeurilor	22	3

KF

>558 mii lei bugetul anual de training, o creștere cu 93% față de anul anterior

42,5 numărul mediu de ore de training/angajat

În 2022 am desfășurat, în cadrul Planului de transformare digitală a companiei, un proiect de instruire și evaluare a competențelor digitale ale angajaților noștri. Proiectul este de o importanță vitală pentru angajații noștri, deoarece îi echiipează cu abilitățile și cunoștințele esențiale necesare pentru a prospera în peisajul digital actual. Prin îmbunătățirea competenței digitale, angajații obțin un avantaj competitiv în rolurile lor, se adaptează rapid la progresele tehnologice și își sporesc productivitatea prin utilizarea eficientă a instrumentelor digitale. La acest proiect au participat 56 de angajați care au parcurs un total de 3.360 de ore de training. Proiectul va continua și în 2023.

În același timp, în iunie 2022, am lansat un proiect de training cuprinzător destinat echipei manageriale din companie (*senior management, middle management și manageri de linie*), care a avut următoarele obiective:

- creșterea performanței pe post;
- crearea unei viziuni unitare în ceea ce privește sistemul managerial din companie;
- crearea unui plan de dezvoltare profesională.

Rezultate: 8 sesiuni de training realizate, 4 teme din sfera de management/ leadership, 108 participări (60 de persoane) și un total de 1.290 de ore formare profesională.

În 2022, am înființat **Academia a+**, o inițiativă amplă de dezvoltare profesională pentru angajații noștri, dar și pentru cei care doresc să facă parte din echipa Antibiotice SA. Astfel, în cadrul acestei inițiative, am lansat platforma de e-learning dedicată angajaților noștri. Platforma își propune să îi stimuleze pe angajați să investească în ei înșiși și să considere dezvoltarea lor personală și profesională ca fiind prioritară. Platforma s-a născut din nevoia de a facilita cât mai multor angajați tematica de soft skills. Aceasta a fost lansată în august 2022, iar până la finalul lunii octombrie au fost create conturi pentru angajații noștri. Primele rezultate ale platformei de e-learning nu au întârziat să apară și au fost următoarele:

- 87 de angajați au efectuat un total de 1.793 de participări
- 54 de angajați au finalizat 47 de module
- 20 de teme disponibile

Lună-an	Timp petrecut în cursuri (h)	Nr. utilizatori unici activi
Nov-2022	498	129
Dec-2022	528	61

Academia a+ are două componente: Colegiul Tehnic a+ (*mai multe detalii în subcapitolul Recrutare*) și Școala de afaceri a+.

Școala de afaceri a+

Include programe de dezvoltare a competențelor profesionale și personale ale salariaților, atât cu lectori interni din companie, cât și cu furnizori externi.

Implementarea platformei de e-learning în 2022, ca o componentă a inițiativei Academia a+ axată pe formarea și dezvoltarea competențelor, a îmbunătățit considerabil accesibilitatea programelor de formare profesională și personală pentru un număr substanțial de angajați.

În 2023, compania intenționează să ia măsuri suplimentare prin implementarea unor programe de formare specializată în domeniul drepturilor omului, al diversității și al egalității de șanse. Obiectivul companiei este de a se asigura că toți angajații au acces la aceste programe până la sfârșitul anului 2025. În plus, începând cu faza de implementare, aceste programe vor fi încorporate ca o componentă standard a perioadei de integrare și familiarizare pentru noii angajați, ajutându-i să se informeze în privința politicilor, procedurilor și reglementărilor interne ale companiei.

Evaluarea performanței și planul de dezvoltare a carierei

La Antibiotice recunoaștem importanța efectuării periodice a evaluărilor de performanță și de dezvoltare a carierei. Aceste evaluări sunt esențiale pentru compania noastră, deoarece servesc două scopuri vitale: stimularea creșterii angajaților noștri și impulsivarea succesului organizației noastre. Prin furnizarea de feedback, îndrumare și planuri de dezvoltare adaptate, le dăm angajaților noștri posibilitatea de a-și îmbunătăți abilitățile și expertiza în cadrul industriei farmaceutice, permițându-le să-și atingă potențialul maxim. Acest lucru, la rândul său, contribuie la succesul nostru general în furnizarea de produse și servicii farmaceutice de înaltă calitate partenerilor și pacienților noștri. Credem că investiția în creșterea și dezvoltarea angajaților noștri nu este doar benefică pentru ei, ci și esențială pentru progresul și prosperitatea continuă a companiei noastre.

Evaluarea performanței angajaților se realizează o dată pe an de către departamentul de resurse umane. Rezultatele obținute în urma acestei evaluări sunt importante deoarece se iau în considerare atunci când se stabilesc următoarele planuri:

- planul de dezvoltare individuală;
- planuri remediale de îmbunătățire a performanțelor;
- planuri de carieră.

Evaluarea performanței și planul de dezvoltare a carierei

Categorii de angajați 2022	Bărbați		Femei	
	nr.	% din nr. total de angajați/ gen și categorie	nr.	% din nr. total de angajați/ gen și categorie
Manageri de vârf (senior management)	6	100	9	100
Manageri de mijloc (middle management)	17	100	46	93,88
Manageri de linie	96	97,96	119	90,84
Specialiști studii superioare	113	91,87	192	87,67
Specialiști studii medii	16	100	34	97,14
Muncitori calificați	337	98,83	275	98,92
Muncitori necalificați	2	100	16	94,12

Total	587	97,35	691	93,63
-------	-----	-------	-----	-------

4.3. Diversitate și egalitate de șanse

Diversitatea la locul de muncă presupune recunoașterea și aprecierea diferitelor seturi de competențe și conștientizarea potențialului unic pe care fiecare membru al echipei îl aduce operațiunilor interne.

În 2022, Antibiotice a implementat Regulamentul și Politica privind egalitatea de șanse și de tratament între femei și bărbați și privind hărțuirea la locul de muncă, care au fost aduse la cunoștință tuturor salariaților, prin instruire la angajare și reinstruire a celor deja angajați, pe bază de semnătură. Aceste documente fac parte din Regulamentul intern al Antibiotice SA și instituie măsuri de prevenire și combatere a discriminării și hărțuirii la locul de muncă.

100% dintre angajații companiei au luat la cunoștință noile prevederi din Regulamentul și Politica privind egalitatea de șanse și de tratament dintre femei și bărbați și privind hărțuirea la locul de muncă.

În cadrul relațiilor de muncă se respectă cu fermitate principiul tratamentului egal și al egalității de șanse pentru toți angajații. Susținem în mod activ acest principiu prin promovarea unei culturi organizaționale care adoptă o abordare de „toleranță zero” față de discriminare și hărțuire. Pentru a asigura un mediu de lucru respectuos, următoarele acțiuni sunt strict interzise:

- solicitarea rasei, naționalității, etniei, religiei, categoriei sociale sau defavorizate, vârstei, sexului, orientării sexuale sau convingerilor personale drept condiții pentru ocuparea unui post prin anunțuri sau concursuri.
- discriminarea oricărui angajat pe criterii de rasă, naționalitate, etnie, religie, categorie socială sau defavorizată, convingeri, vârstă, sex sau orientare sexuală.
- angajarea în orice comportament menit să creeze o atmosferă de intimidare, ostilitate sau descurajare care afectează în mod negativ poziția angajaților în ceea ce privește promovarea, remunerarea, accesul la formare și oportunitățile de dezvoltare ulterioară.

Angajații noștri au dreptul de a raporta orice caz pe care îl consideră a fi hărțuire sau discriminare. Aceștia pot depune cererile/ reclamațiile în format fizic sau electronic (resurse.umane@antibiotice.ro) la Departamentul de Resurse Umane. Acestea vor fi transmise Comisiei și Secretarului General pentru a fi analizate, iar angajatul va primi un răspuns în termen de 30 de zile.

Prin aplicarea acestor reguli, Antibiotice se angajează să asigure un loc de muncă echitabil și incluziv pentru toți angajații, unde fiecare este tratat cu respect și i se oferă oportunități egale de dezvoltare personală și profesională.

KP

În 2022, nu a existat incidente de discriminare

46 de ani- vârsta medie a angajaților în Antibiotice

Numărul total de angajați în funcție de vârstă, gen și categorie

31.12.2022	Bărbați				Femei			
	<30	30-50	>50	Total	<30	30-50	>50	Total

Manageri de vârf (senior management)	0	5	1	6	0	3	6	9
Manageri de mijloc (middle management)	0	13	4	17	1	34	14	49
Manageri de linie	14	60	24	98	19	91	21	131
Specialiști studii superioare	9	87	27	123	26	131	62	219
Specialiști studii medii	2	8	6	16	1	16	18	35
Muncitori calificați	5	142	194	341	4	122	152	278
Muncitori necalificați	0	0	2	2	0	6	11	17
Total	30	315	258	603	51	403	284	738

Numărul total de angajați cu dizabilități, în funcție de gen și categorie

31.12.2022	Bărbați	Femei
Manageri de vârf (senior management)	1	0
Manageri de mijloc (middle management)	1	1
Specialiștii studii superioare	0	1
Specialiștii studii medii	1	0
Muncitori calificați	2	0
Muncitori necalificați	0	0
Total	5	2

2022	Număr	% din total
Angajați în poziții de senior management* recrutați din comunitatea locală**	15	100

*senior management = directorii și managerii executivi care au experiență în activitate de cel puțin 15 ani fie în cadrul companiei Antibiotice, fie în domeniul specific de activitate profesională.

**comunitatea locală = România

4.4. Sănătatea și siguranța angajaților

Realizările pe care le-am obținut de-a lungul anilor sunt rezultatul direct al contribuției, dedicării și al implicării active de care dă dovadă echipa noastră în activitatea sa de zi cu zi. Tocmai de aceea, pentru Antibiotice, sănătatea și siguranța angajaților depășește a fi o simplă obligație legală, ci reprezintă un angajament ferm pe care îl respectăm. An de an, punem în aplicare măsuri riguroase pentru a asigura un mediu de lucru sigur, permițând astfel forței noastre de muncă să își îndeplinească sarcinile zilnice în siguranță.

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

Operațiunile de sănătate și securitate în muncă (SSM) din cadrul companiei noastre respectă cu strictețe prevederile Legii 319/2006, cu modificările și completările ulterioare, împreună cu normele metodologice de aplicare corespunzătoare. Activitățile noastre se desfășoară în conformitate cu Standardul SR ISO 45001/2018 pentru Sisteme de Management al Sănătății și Securității Ocupaționale, care a fost recertificat cu succes pentru încă 3 ani în urma auditului complet efectuat de TÜV Rheinland România la sfârșitul anului 2022. Toți angajații companiei sunt acoperiți de Sistemul de Management al Sănătății și Securității Ocupaționale.

100% dintre angajații noștri au luat la cunoștință activitățile de sănătate și securitate în muncă.

Comitetul de Securitate și Sănătate în Muncă

Conform legislației în vigoare, în cadrul companiei funcționează Comitetul de Securitate și Sănătate în Muncă (CSSM). 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 de Sănătate și Securitate 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.

Atribuțiile CSSM sunt stabilite conform legislației în vigoare și includ:

- analizează și face propuneri privind Politica de securitate și sănătate în muncă și Planul de prevenire și protecție, conform Regulamentului de organizare și funcționare al Antibiotice;
- urmărește realizarea Planului de prevenire și protecție, inclusiv alocarea mijloacelor necesare realizării prevederilor lui și eficiența acestora în ceea ce privește îmbunătățirea 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 a evenimentelor produse și, eventual propune măsuri tehnice în completarea măsurilor dispuse în urma cercetării;
- efectuează propriile verificări privind aplicarea instrucțiunilor proprii de lucru și de securitate și sănătate în muncă și face un raport scris privind constatările făcute;
- dezbate raportul scris 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 urmează a se realiza în anul următor, care este prezentat Comitetului de Securitate și Sănătate în Muncă, de către directorul general Antibiotice SA, cel puțin o dată pe an.

Pentru activitatea desfășurată în 2022 a fost întocmit:

- Planul de prevenire și protecție;
- Programul anual de instruire în domeniul sănătății și securității în muncă;
- Programul anual pentru examenul medical periodic;
- Programul anual de monitorizare a expunerii la noxe.

În același timp, Antibiotice are următoarele obligații cu privire la buna desfășurare a activității CSSM, și anume:

- asigurarea furnizării tuturor informațiilor necesare Comitetului, pentru ca membrii acestuia să își poată da avizul în cunoștință de cauză;
- prezentarea, cel puțin o dată pe an, către Comitet, a unui raport scris, care va cuprinde situația securității și sănătății în muncă, acțiunile care au fost întreprinse și eficiența acestora în anul încheiat, precum și propunerile pentru Planul de prevenire și protecție din anul următor;
- transmiterea, către Inspectoratul Teritorial de Muncă, prin grija secretarului Comitetului, într-un termen de 10 zile de la întrunirea Comitetului de Securitate și Sănătate în Muncă, a Raportului privind starea securității și sănătății în muncă, avizat de membrii Comitetului;
- prezentarea Comitetului, spre analiză, a documentațiilor referitoare la caracteristicile echipamentelor de muncă, ale echipamentelor de protecție colectivă și individuală, în vederea selecționării echipamentelor optime;
- informarea Comitetului cu privire la evaluarea riscurilor privind sănătatea și securitatea în muncă și măsurile de prevenire și protecție, atât la nivel de companie, cât și la nivel de loc de muncă, pe tipuri de posturi de lucru, precum și la măsurile de prim ajutor, de prevenire și stingere a incendiilor și evacuare a lucrătorilor;
- comunicarea, către CSSM, a punctului de vedere al angajatorului sau, dacă este cazul, al medicului de medicina muncii, serviciului intern de Prevenire și protecție, cu privire la plângerile lucrătorilor, legate de condițiile de muncă și modul în care personalul desemnat al serviciului intern de Prevenire și protecție își îndeplinește atribuțiile;
- prezentarea și motivarea deciziilor de respingere a propunerilor înaintate de către membrii CSSM și consemnarea acestora în procesul verbal.

Identificarea riscurilor

La Antibiotice SA, evaluarea riscurilor privind sănătatea și securitatea în muncă se face conform procedurii interne. Evaluarea este realizată de o echipă formată dintr-un evaluator, care are competența necesară (studii postuniversitare de specialitate), dintr-un medic de medicina muncii, dintr-un tehnolog-șef, care este un bun cunoscător al locului de muncă și reprezentantul angajaților.

Coordonatorul pentru securitate și sănătate în muncă, împreună cu conducătorii secțiilor/serviciilor/birourilor, este responsabil de nominalizarea locurilor de muncă și a posturilor care urmează să fie evaluate în ceea ce privește riscurile pentru securitate și sănătate în muncă. Numirea personalului responsabil cu sistemul de management al sănătății și securității ocupaționale se face prin intermediul unui proces decizional intern. Personalul desemnat și reprezentanții angajaților de la locurile de muncă beneficiază de instruire din partea coordonatorului activităților de securitate și sănătate în muncă cu privire la metodologia de evaluare a riscurilor legate de securitatea și sănătatea în muncă. Odată ce membrii comitetului au dobândit competență în ceea ce privește metodologia, are loc evaluarea efectivă a fișei postului analizat. Această evaluare implică o analiză cuprinzătoare a locului de muncă și a postului evaluat, concentrându-se pe următoarele aspecte:

1. Identificarea și descrierea componentelor sistemului și ale modului său de funcționare - scopul sistemului, mijloace de muncă utilizate (echipamente de muncă, utilități, materii prime, etc.)
2. Precizarea sarcinii de muncă ce îi revine executantului în sistem (pe baza fișei postului, a ordinelor și dispozițiilor scrise sau verbale date în mod curent, a operațiunilor efectuate în timpul desfășurării activității curente, dar și pe timpul lucrărilor ocazionale sau de mentenanță preventivă sau corectivă etc.)
3. Descrierea condițiilor de mediu existente
4. Precizarea condițiilor de securitate pentru fiecare componentă a sistemului, pe baza cerințelor legale aplicabile. Informațiile necesare în această etapă se preiau din documentele existente (fișă tehnologică, cărți tehnice ale echipamentelor, fișa postului pentru executant, caiete de sarcini, buletine de analiză privind expunerea la noxe, norme de muncă, instrucțiuni și proceduri de lucru). O sursă suplimentară de informații pentru definirea sistemului o constituie discuțiile cu lucrătorii de la postul de muncă analizat
5. Caracterizarea locului de muncă în ceea ce privește nivelul de pregătire profesională și riscurile de securitate și sănătate la locul de muncă, precum și măsurile pentru a le ține sub control pentru tot personalul, inclusiv pentru grupurile sensibile la riscuri

Orice apariție a unui incident în incinta Antibiotice, în care este implicat personalul Antibiotice sau angajații altor companii care desfășoară activități în incinta Antibiotice, sau incidente în care este implicat personalul Antibiotice în timpul îndeplinirii sarcinilor de serviciu sau în timpul deplasării la/ de la locul de muncă, inclusiv accidente de circulație, trebuie să fie raportate cu promptitudine către SSM și conducerea Antibiotice. Orice persoană care are cunoștință de astfel de incidente este obligată să le raporteze imediat.

În conformitate cu Legea nr. 346/2002 privind asigurarea pentru accidente de muncă și boli profesionale, cu modificările și completările ulterioare, coordonatorul activității de SSM sau înlocuitorul acestuia este responsabil de raportarea promptă a tuturor incidentelor care duc la incapacitate temporară de muncă, invaliditate sau deces către Inspectoratul Teritorial de Muncă și către asigurător, odată ce a fost confirmată producerea acestora.

Este obligatoriu ca angajații să informeze imediat angajatorul sau personalul desemnat cu privire la orice situație de muncă despre care consideră, în mod rezonabil, că prezintă un risc pentru securitatea și sănătatea lor. În plus, angajații trebuie să raporteze orice deficiențe pe care le observă în sistemele de protecție.

Lucrători care își desfășoară activitatea pe platforma Antibiotice

La începerea activității, lucrătorii prestatorului vor fi preluați și instruiți de reprezentanții companiei Antibiotice privind riscurile specifice cu privire la sănătatea și securitatea în muncă, protecția mediului, situații de urgență și a măsurile stabilite pe teritoriul companiei conform procedurilor și regulamentelor aplicabile. Orice situație de insecuritate și/sau activitate din care ar rezulta o situație periculoasă, va fi imediat comunicată reprezentantului Antibiotice. La intrarea pe teritoriul companiei, lucrătorii trebuie

să anunțe reprezentantul Antibiotice privind orice alergie la agenți chimici, produse medicamentoase etc.

Înregistrarea, apoi investigarea accidentelor de muncă au loc în conformitate cu legislația în vigoare și cu procedura internă.

Evenimentele urmate de incapacitate temporară de muncă sunt investigate de o comisie nominalizată prin decizie scrisă de directorul general, formată din cel puțin trei persoane, dintre care o persoană trebuie să fie un reprezentant al activității SSM. Persoanele nominalizate trebuie să aibă o pregătire tehnică adecvată și nu trebuie să fie implicate în gestionarea și organizarea activității în care s-a produs evenimentul.

Evenimentele care au ca rezultat invaliditatea evidentă sau confirmată, decesul, accidentele colective sau incidentele periculoase sunt investigate de Inspectoratul Teritorial de Muncă. Investigarea accidentelor colective cauzate de evenimente speciale, cum ar fi accidentele și exploziile intră sub incidența Inspecției Muncii.

Instruire privind sănătatea și securitatea în muncă

În cadrul companiei, toți angajații sunt informați și beneficiază periodic de instruire (lunar, trimestrial sau semestrial, în funcție de postul ocupat) privind Sănătatea și securitatea în muncă, în funcție de specificul activităților desfășurate. În 2022, suplimentar, pentru personalul implicat au avut loc următoarele instructaje:

- cu privire la lucrările de revizie și reparații;
- cu privire la autorizarea/ reautorizarea pe meserii, conform legislației în vigoare (montatori pietre abrazive, lucrul la înălțime);
- cu privire la autorizarea conform ISCIR (Inspecția de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat).

Tip instructaj în 2022	Număr de angajați	Număr total de ore
Instructaje introductive generale de SSM, la angajare	94	752
Instructaj dedicat SSM	325	650
Instructaje privind autorizarea conform ISCIR	141	282
Instructaje privind autorizarea/ reautorizare pe meserii, conform legislației în vigoare, pentru montatori pietre abrazive	39	78
Instructaje privind autorizarea/ reautorizare pe meserii, conform legislației în vigoare, pentru lucru la înălțime	17	34
Instructaje privind activitatea în perioada de revizie a platformei industriale	138	276

Totodată, compania efectuează instruiți privind SSM și încheie convenții în acest sens cu toți partenerii externi care desfășoară diferite lucrări pe platforma Antibiotice conform procedurii interne. În 2022, au fost efectuate 1.209 instruiți introductiv generale privind sănătatea și securitatea în muncă destinate personalului de la alte firme, care își desfășoară activitatea pe teritoriul companiei. În același timp, 56 de elevi și 49 de studenți care au efectuat practică în cadrul companiei au primit instruiți introductive generale privind Sănătatea și Securitatea în Muncă.

Promovarea sănătății în rândul angajaților

În cadrul companiei funcționează un cabinet de Medicina muncii, cu o echipă formată din medici specialiști în domeniu și asistenți medicali. Cabinetul medical funcționează în regim de permanență (24/24 de ore) și dispune de dotarea medicală necesară pentru:

- controlul medical obligatoriu la angajare;
- acordarea primului ajutor, în cazul urgențelor medicale;
- controlul medical de evaluare a stării de sănătate a angajaților, în conformitate cu legislația de medicină a muncii și cerințele privind calitatea și siguranța fabricației medicamentelor.

De asemenea, cabinetul medical de Medicina muncii mai dispune de:

- cabinet stomatologic, ce acordă asistență medicală de specialitate pentru urgențe;
- cabinet psihologic, ce asigură realizarea evaluărilor psihologice a angajaților supuși unor riscuri, conform legislației în vigoare.

În 2022, cu sprijinul medicilor și personalului medical, la cabinetul de Medicina muncii s-au desfășurat următoarele activități:

- au fost testați, cu teste rapide, 776 de angajați în cadrul programului de screening (examinare preventivă) pentru hepatitele B, C și D, în cadrul proiectului european LIVE(RO) realizat în colaborare cu Institutul de Gastroenterologie și Hepatologie Iași și Universitatea de Medicină și Farmacie Iași;
- măsurarea tensiunii arteriale pentru 780 de angajați. Aceștia au primit informații despre prevenirea hipertensiunii și modul în care se monitorizează tensiunea arterială;
- s-au vaccinat antigripal, gratuit, 200 de angajați, în cadrul campaniei de stimulare a vaccinării antigripale desfășurată în perioada octombrie-decembrie (*campania se desfășoară anual din 2013*);
- s-au vaccinat împotriva COVID-19- 15 angajați.

Accidente de muncă

În cursul anului 2022, au avut loc două accidente de muncă, dintre care unul pe traseu către muncă, urmare a unui accident rutier, iar celălalt datorat folosirii necorespunzătoare a unui echipament de muncă, însumând un număr de 91 zile de incapacitate temporară de muncă. În aceste situații, conform legii și procedurilor interne, accidentele de muncă au fost anunțate la Inspectoratul Teritorial de Muncă Iași, iar dosarele de cercetare întocmite au fost transmise și avizate de aceeași instituție. Conform procedurilor interne ale Antibiotice SA, pentru a elimina riscurile și pericolele ce au stat la baza accidentelor de muncă înregistrate, compania a dispus reevaluarea riscurilor privind siguranța și securitatea în muncă și a avut loc instruirea suplimentară a angajaților.

În 2022 nu au fost înregistrate decese cauzate de îmbolnăviri datorită expunerii la pericole existente la locul de muncă și nici îmbolnăviri cauzate de expunerea la pericolele existente la locul de muncă.

Prin Cabinetul Medical toți angajații efectuează controlul anual periodic în urma căruia cadrele medicale depistează diferite afecțiuni și îi îndrumă pe angajați cu o scrisoare medicală către medicul de familie pentru efectuarea unor investigații de specialitate. Angajatul este rugat să aducă rezultatele investigațiilor în termen de 30-60 de zile la Cabinetul Medical. Suplimentar toți angajații noi sunt rugați să prezinte la angajare o radiografie pulmonară în scop preventiv. Odată la doi ani, toți angajații din

secțiile de producție efectuează un examen radiologic pulmonar, iar în plus, angajații din secțiile unde este necesar un efort vizual suplimentar, beneficiază de un control oftalmologic care are loc de două ori pe an.

Accidente de muncă 2022	Angajați		Lucrători	
	Bărbați	Femei	Bărbați	Femei
Nr. decese cauzate de accidente de muncă	0	0	0	0
Nr. accidente de muncă ce au cauzat răni grave <i>ex. angajatul nu se va recupera într-un interval de 6 luni</i>	0	0	0	0
Nr. accidente de muncă înregistrate	2		0	0

$$\text{Rata accidentelor de muncă înregistrate} = \frac{\text{Nr. accidente de muncă înregistrate}}{\text{Nr. total de ore lucrate de angajați}} * 1.000.000 = \frac{2}{2.259.469} * 1.000.000 = 0,88$$

KF

În 2022, nu au fost înregistrate decese cauzate de îmbolnăviri datorită expunerii la pericole existente la locul de muncă

4.5. Investiții pentru comunități

În cadrul companiei noastre, credem în promovarea creșterii și dezvoltării oamenilor din comunitatea noastră. De aceea, ne implicăm activ în proiecte care răspund nevoilor lor urgente, investind și redirecționând fonduri pentru a avea un impact pozitiv. **Principalele direcții de implicare în comunitate se concentrează în jurul a patru piloni:**

- sănătate
- educație
- mediu
- zona socială

Nu numai că derulăm propriile noastre proiecte caritabile și umanitare, dar administrăm și programe educaționale și culturale prin intermediul Fundației „Antibiotice - Știință și Suflet”. Concentrându-ne pe acești piloni, ne propunem să îmbunătățim accesul la asistență medicală, să promovăm dezvoltarea cunoștințelor și abilităților, să protejăm mediul natural și să sprijinim inițiativele sociale. Prin angajamentul nostru față de comunitate, ne străduim să creăm un viitor mai bun pentru toți.

În cadrul Antibiotice, există Politica de sponsorizare și mecenat care prezintă criteriile și orientările pentru acordarea de sponsorizări. Această politică se aplică tuturor angajaților, membrilor Consiliului de administrație și conducerii executive, în conformitate cu reglementările prevăzute în Legea nr. 32/1994 privind sponsorizarea. Prevederile acestei politici asigură faptul că deciziile de sponsorizare sunt luate într-un mod transparent și responsabil, promovând corectitudinea și consecvența în întreaga organizație. Prin respectarea acestor orientări, ne demonstrăm angajamentul față de practicile de sponsorizare responsabile, în conformitate cu cadrul legal aplicabil.

Responsabilii privind implementarea Politicii de sponsorizare și mecenat sunt:

- Directorul General și Directorul Financiar - pentru sponsorizări de până în 20.000 lei;
- Consiliul de Administrație - pentru sponsorizări de peste 20.000 lei.

Cel puțin o dată la 12 luni, Directorul Financiar va prezenta Consiliului de Administrație un raport privind sponsorizările și mecenatele acordate de companie.

În 2022, valoarea totală a bugetului de sponsorizări a fost de 925.458 lei, în creștere cu ≈27% comparativ cu anul 2021.

Numărul total de proiecte susținute în 2022 a fost 11 și am avut alături 8 organizații partenere.

Peste 500 de participanți din rândul echipei Antibiotice, au oferit peste 500 de ore de implicare în proiecte sociale. Orele de voluntariat au fost efectuate de către angajați, atât în timpul lor liber, cât și în timpul programului de lucru.

KF

925 mii lei valoarea totală a bugetului de investiții comunitare

500 de ore de implicare în proiecte sociale oferite de angajații noștri

Sănătate

„Donează sânge! Pune suflet pentru viață!”

Peste 140 de angajați Antibiotice au donat sânge în cele două ediții ale campaniei „Donează sânge! Pune suflet pentru viață!”, organizate în aprilie și octombrie 2022, de Fundația Antibiotice - Știință și Suflet, în parteneriat cu Centrul Regional de Transfuzie Sanguină Iași (CRTS Iași).

Campania de donare, susținută de Antibiotice Iași, este cea mai longevivă inițiativă din județul Iași dedicată colectării de sânge în cadrul unei companii. De mai bine de 11 ani, Antibiotice derulează constant această campanie, oferind medicilor CRTS Iași accesul la o rezervă constantă de donatori, inclusiv la persoane cu grupe sanguine rare. Prin contribuțiile voluntare ale angajaților Antibiotice, atât donatori recurenți, cât și donatori noi, au fost donați în total 64 de litri de sânge. Această contribuție semnificativă a jucat un rol crucial în rezolvarea penuriei de sânge care persistă în spitalele din Iași, ajutând la satisfacerea cererii persistente de transfuzii de sânge.

KF

Peste 140 de angajați Antibiotice au donat 64 litri de sânge în 2022

Plus pentru Viață

Antibiotice recunoaște importanța critică a instruirii în acordarea primului ajutor în salvarea de vieți, iar educația în domeniul sănătății joacă un rol vital în creșterea șanselor de supraviețuire înainte de sosirea ajutorului medical profesionist. Într-o inițiativă remarcabilă, 100 de angajați Antibiotice și copiii lor au participat la un curs unic de prim ajutor organizat de Club a+ și Serviciul Mobil de Urgență, Reanimare și Descarcerare Iași. Proiectul, intitulat „Plus pentru viață!”, a avut loc la Sala de Sport a Clubului a+ în zilele de 25 și 26 octombrie 2022. Cursul s-a axat pe promovarea tehnicilor esențiale de prim ajutor în scenarii precum stop cardio-respirator, accidente, traumatisme și obstrucția căilor respiratorii. Urmând recomandările Consiliului European de Resuscitare de a instrui tânăra generație în tehnici de prim ajutor, Antibiotice a organizat pentru prima dată în 2022 un curs specializat pentru angajați și copiii acestora cu vârsta de peste 12 ani. Cursul din acest an a fost predat de opt medici acreditați SMURD, asigurând o instruire completă. Mai mult, în data de 8 noiembrie 2022, 400 de angajați ai companiei au fost instruiți de către medicii SMURD Iași cu privire la utilizarea defibrilatoarelor, aliniindu-se astfel la angajamentul Antibiotice pentru siguranță. În 2022, compania a instalat două defibrilatoare în incinta sa, subliniind și mai mult dedicarea lor pentru bunăstarea angajaților și a comunității.

Apel pentru viață

În 2022, 7 angajații Antibiotice au participat activ la campania „Apel pentru viață”, răspunzând solicitării Direcției de Sănătate Publică Iași (DSP) de a pune la dispoziție mașini și șoferi voluntari. În perioada 28 ianuarie - 26 februarie 2022, aceștia au contribuit cu un total de 268 de ore de voluntariat. Astfel, personalul medical DSP a putut să se deplaseze în diverse locații pentru testarea COVID-19, oferind asistență în timp util comunității. Angajamentul și sprijinul echipei Antibiotice au fost esențiale pentru a asigura buna desfășurare a campaniei și pentru a facilita accesul comunității la servicii de testare esențiale.

Educație

Bursele „Știință și Suflet”

Aflat la cea de-a 21-a ediție, programul „Bursele Știință și Suflet” este cel mai longeviv program de implicare în comunitate desfășurat de Fundația „Antibiotice Știință și Suflet”. Prin această inițiativă, Antibiotice colaborează activ cu Asociația „Pro Ruralis” pentru a oferi un sprijin valoros pentru **cinci elevi** merituosi din mediul rural în fiecare an. Prin aceste burse, Antibiotice își propune să ajute elevii care posedă abilități excepționale și un coeficient de inteligență ridicat, dar care nu dispun de resursele financiare necesare. Bursele asigură faptul că aceste persoane talentate își pot continua studiile la nivel de gimnaziu și liceu, deschizându-le ușile pentru a obține succese profesionale și dezvoltare personală. Prin angajamentul său față de educație, Antibiotice îmbrățișează oportunitatea de a cultiva tinere talente, permițându-le să se dezvolte și să aibă un impact pozitiv asupra comunităților lor.

Mediu

Ora Pământului

Timp de 13 ani consecutivi, Antibiotice a participat activ la evenimentul global de mediu cunoscut sub numele de *Ora Pământului* prin stingerea simbolică a luminilor. Această inițiativă se aliniază cu programul de mediu al Antibiotice, „Fii Pro Natură, pune suflet”. Compania a promovat în mod constant mesajul *Earth Hour*, încurajând indivizii să se unească în acest efort colectiv prin stingerea luminilor și prin îmbrățișarea oportunității de a petrece timp de calitate cu cei dragi. Antibiotice recunoaște importanța atenuării efectelor încălzirii globale și continuă să pledeze pentru practici durabile care protejează și conservă planeta noastră. Prin participarea activă la Ora Pământului, Antibiotice își exprimă

angajamentul de a fi o companie responsabilă față de mediu și îi încurajează și pe alții să se alăture acestei mișcări de impact.

Voluntarii Antibiotice au plantat 200 de arbori

În 2022, peste **50 de angajați** dedicați ai Antibiotice s-au oferit pentru a participa la cea de-a treia ediție a proiectului „Plantăm oxigen în comunitate”. Această inițiativă a presupus plantarea a 200 de copaci, inclusiv soiuri de stejar, tei și arțar.

Momentul în care s-a desfășurat acest demers de plantare de copaci a fost de Ziua Mondială a Sănătății, care se sărbătorește anual pe 7 aprilie. În acest an, Ziua Mondială a Sănătății s-a desfășurat sub sloganul „Planeta noastră, sănătatea noastră”, subliniind legătura crucială dintre bunăstarea mediului și sănătatea umană. Organizația Mondială a Sănătății a subliniat nevoia urgentă de a crea societăți durabile care să satisfacă nevoile actuale fără a compromite bunăstarea generațiilor viitoare. În plus, aceștia și-au exprimat îngrijorarea cu privire la efectele negative ale poluării aerului, apei și alimentelor asupra sănătății umane. Prin implicarea activă în această inițiativă de plantare de copaci, angajații Antibiotice și-au demonstrat angajamentul de a crea un viitor durabil și mai sănătos atât pentru comunitate, cât și pentru generațiile viitoare.

Săptămâna Europeană a Mobilității

Antibiotice a participat activ la Săptămâna Europeană a Mobilității, desfășurată în perioada 16-22 septembrie, promovând comportamente responsabile față de mediul natural și făcând investiții concrete pentru reducerea emisiilor de CO₂ din transportul urban. Aproximativ **50 de angajați** Antibiotice au îmbrățișat cu entuziasm campania internă intitulată „Cu o mașină în minus, natura este pe plus”, alegând să își lase mașinile acasă și să opteze în schimb pentru car-sharing. Această inițiativă a urmărit să încurajeze utilizarea transportului în comun în rândul angajaților, reducând astfel emisiile de dioxid de carbon și atenuând congestia urbană.

În 2022, am inaugurat o nouă parcare situată în zona de sud, spre comuna Miroslava, cu o capacitate de 150 de locuri. Prin utilizarea acestei noi parcări, distanța de deplasare până la Antibiotice se scurtează cu 7 km, ceea ce duce la economii semnificative de combustibil și timp pentru angajați. Ca urmare, fiecare vehicul care utilizează noua parcare contribuie, în medie, la o reducere de aproximativ 22% a emisiilor de CO₂ în comparație cu emisiile generate de parcare inițială. Prin aceste inițiative, Antibiotice contribuie în mod activ la promovarea practicilor de transport sustenabile și la minimizarea amprentei sale asupra mediului.

Zona socială Zilele Porților Deschise

Antibiotice și-a îmbrățișat angajamentul de a fi un brand prietenos și responsabil, organizând evenimentul „Zilele Porților Deschise” ca parte a strategiei sale de sustenabilitate. Acesta s-a desfășurat în perioada 24-27 iunie 2022 și a avut ca scop promovarea dialogului cu membrii comunităților învecinate și identificarea unor proiecte care să răspundă nevoilor specifice ale acestora.

Pe parcursul celor trei zile, peste **100 de membri** ai comunității au participat activ la discuții interactive cu experții Antibiotice din diferite departamente, inclusiv asigurarea calității, producție, laboratoare de control și protecția mediului. În plus, aceștia au avut ocazia să viziteze platforma de producție a companiei, obținând informații despre operațiunile și practicile acesteia. Acest angajament a avut ca scop promovarea transparenței și a comunicării deschise între Antibiotice și membrii comunității sale, consolidând relația companiei cu comunitatea locală.

În plus, peste **70 de studenți** din învățământul dual și universitar au fost invitați să viziteze compania în timpul evenimentului. Acest lucru le-a oferit o oportunitate valoroasă de a explora potențiale perspective de carieră în cadrul companiei, ceea ce le-ar putea deschide calea pentru un parcurs profesional de succes în viitor.

Deschizându-și porțile și implicându-se activ în comunitate, Antibiotice și-a demonstrat angajamentul de a promova relații pozitive, de a înțelege nevoile locale și de a crea oportunități de colaborare. Evenimentul „Zilele Porților Deschise” a exemplificat dedicarea Antibiotice de a fi un brand responsabil și orientat către comunitate, în linie cu strategia sa de dezvoltare durabilă.

„Solidaritate fără granițe”

Conflictul din țara vecină ne-a determinat să facem un pas înainte și să îi sprijinim pe cei afectați direct de război, fie că vorbim despre cei din prima linie sau de persoanele strămutate care caută refugiu. În lunile februarie și martie, Antibiotice a organizat campania „Solidaritate fără granițe”, care a avut ca scop acordarea de asistență sub diverse forme. Ca parte a acestei inițiative, două camioane pline cu antibiotice orale și injectabile, suficiente pentru a trata 5.000 de pacienți, au fost trimise în Ucraina. În plus, angajații Antibiotice au contribuit cu generozitate la donații, atât sub formă de bani, cât și de bunuri. Aceste donații au fost direcționate către Crucea Roșie Română - Filiala Iași pentru a fi distribuite în mod centralizat, în funcție de nevoile specifice ale persoanelor și familiilor afectate. Prin campania „Solidaritate fără granițe”, Antibiotice și angajații săi și-au demonstrat angajamentul ferm de a fi alături de cei afectați de conflict, oferind sprijinul și ajutorul atât de necesar în aceste momente dificile.

„Puterea faptei”, program de acțiuni caritabile de Paște

În efortul de a aduce bucurie și de a atenua greutățile cu care se confruntă cei mai puțin norocoși în perioada sărbătorilor pascale, Fundația „Antibiotice - Știință și Suflet” a demarat inițiativa „Puterea faptei”. Prin aceasta, au fost influențate viețile a **20 de familii** cu domiciliul în Iași și în localitățile învecinate, precum Dumești, Mogoșești, Iepureni, Andrieșeni, Traian Bivolari, Bivolari și Dancu. Aceste familii, fiecare formată din 8 până la 12 copii, se confruntă cu situații dificile și au resurse materiale limitate.

Fundația „Antibiotice - Știință și Suflet”, în colaborare cu voluntari dedicați și angajați ai Antibiotice, a încheiat un parteneriat cu Departamentul „Pro Vita” al Mitropoliei Moldovei și Bucovinei pentru a executa acest demers plin de compasiune. Preparate tradiționale de Paște, produse alimentare esențiale, produse de igienă și produse de curățenie au fost oferite acestor familii.

„Dăruiește din suflet! Fii și tu Moș Crăciun”

Cea de-a 10-a ediție a evenimentului „Dăruiește din suflet! Fii și tu Moș Crăciun” a adus spiritul Crăciunului și a îndeplinit dorințele a **100 de copii** din familii defavorizate. Organizată de Fundația „Antibiotice - Știință și Suflet”, această inițiativă emoționantă a avut ca scop distribuirea de cadouri copiilor cu vârste cuprinse între două luni și 15 ani, provenind din medii rurale defavorizate.

În scrisorile sincere redactate de acești micuți, Moș Crăciun a descoperit cele mai simple dorințe ale acestora: dulciuri, jucării, îmbrăcăminte, încălțăminte, cărți școlare, ghiozdane, articole de papetărie, skateboard-uri, biciclete și trotinete pentru a le facilita drumul spre școală. Aceste scrisori au ajuns până la „spiridușii” plini de compasiune, angajații dedicați ai Antibiotice, care au îmbrățișat oportunitatea de a îndeplini fiecare dorință, de la cele mai îndrăznețe până la cele mai inocente.

Pe parcursul a **zece ani**, acest proiect a avut la bază un efort extraordinar al voluntarilor Antibiotice, transformând viețile a peste **800 de copii** din județele Moldovei. Generozitatea și bunătatea de care au dat dovadă angajații Antibiotice au creat un impact profund, aducând bucurie și speranță acestor inimi tinere în perioada sărbătorilor.

5. Mediu

Protecția mediului în industria farmaceutică are o importanță semnificativă dat fiind impactul pe care producția de medicamente îl are, atât datorită consumului de energie și a emisiilor de gaze cu efect de seră, cât și prin consumul de resurse naturale și generarea de deșeuri și ape uzate. Antibiotice SA acordă o atenție deosebită aspectelor de protecție a mediului, așa cum reiese și din angajamentul managementului și politica sistemului de management integrat. Întreaga activitate în domeniul protecției mediului este reglementată prin proceduri de operare ale sistemului de management de mediu și prin instrucțiuni de lucru specifice. Totodată, 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).

KP

- 100% din energia electrică achiziționată a provenit din surse regenerabile
- ~25,9% scădere a intensității energetice, față de anul anterior
- 1.500,48 Gj energie economisită prin măsuri de eficiență energetică
- ~18% scădere a intensității consumului de apă față de anul anterior
- ~46% scădere a intensității emisiilor de gaze cu efect de seră din Scopul 1 și 2 (market-based) față de anul anterior
- 95% randament de recuperare a solvenților organici folosiți în procesul de biosinteză
- Am demarat construcția unei centrale fotovoltaice de 2,52 MW ce va asigura peste 25% din consumul de energie al companiei
- >60% ambalaje din sticlă, hârtie și carton reciclate/ valorificate

5.1. Consumul de energie

Antibiotice SA gestionează consumurile de energie prin activitatea de Management energetic, prin care asigură respectarea legislației în domeniu, prin menținerea sub control și monitorizarea consumurilor de energie. Consumurile de energie și măsurile de eficiență energetică adoptate sunt raportate, săptămânal, către echipa managerială, și anual, către autorități (Direcția Eficiență energetică din Ministerul Energiei și Institutul Național de Statistică).

La Antibiotice SA, consumurile energetice sunt monitorizate cu ajutorul unui sistem inteligent. Datele privind consumurile de energie electrică, gaze naturale, aer comprimat, energie termică (abur), apă potabilă, apă demineralizată și apă canalizată, sunt înregistrate la nivel de secție și la nivelul fiecărui utilizator, prin intermediul unor contoare, ce transmit aceste date, în timp real, printr-o rețea de fibră optică, către un server central. Complementar, se folosesc și alte metode, precum măsurarea (neinvazivă) a utilităților, cu ajutorul unor aparate de măsură de ultimă generație, dar și consultarea documentelor fiscale emise de furnizorii de utilități (facturi, bonuri, chitanțe). Analiza acestor date ajută la stabilirea performanțelor energetice dorite ale echipamentelor și la identificarea măsurilor de reducere a consumurilor energetice, deci, implicit, a costurilor. De asemenea, activitatea de Management energetic implementează măsuri de eficiență energetică, inclusiv pe cele rezultate în urma Auditului energetic complex (audit care durează un an și urmărește întreg consumul energetic al firmei). Auditul are loc la fiecare 4 ani (conform Legii 121/2014, Anexele 2 și 3 privind companiile cu un consum energetic mai mare de 1.000 tep*/an). Ultimul audit a avut loc pe parcursul întregului an 2020.

.....

* tep = tonă echivalent petrol (tep) este o unitate de măsură a energiei; măsoară energia chimică eliberată prin arderea unei tone de petrol (1 tep = 41,868 GJ)

Toate activitățile companiei implică un consum de energie, generată din diferite surse: 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 final 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.

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

Consum de energie din surse convenționale (combustibili fosili)

Combustibilul din surse convenționale se referă la combustibilii necesari pentru ardere în boilere, cuptoare, încălzitoare, incineratoare, generatoare, autovehicule etc. La Antibiotice SA consumul de combustibili apare în toate procesele de producție a medicamentelor, dar și la alimentarea flotei de autovehicule a companiei, astfel:

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

În anul 2022, Antibiotice SA nu a consumat combustibil provenit din surse regenerabile.

Consum total de combustibil din surse convenționale (Gj*)	2022	2021	2020	2019
Motorină**	12.821	19.970	18.539	16.213
Benzină**	204	570	596	425
Gaz natural***	159.511	171.420	170.331	162.960
Total	172.536	191.960	189.466	179.598

* 1Gj=10⁹ Jouli.

** Puterea calorică a combustibililor (PCN) motorină, 42,50 Gj/tonă și benzină, 43,96 Gj/tonă; valorile utilizate reprezintă valorile de conversie publicate de Direcția de Eficiență Energetică în Anexele 2 și 3 pentru raportarea chestionarului de analiză energetică. Anexele 2 și 3 se regăsesc pe <https://energie.gov.ro/eficienta-energetica/>, în capitolul: „Obligațiile de raportare și a termenelor prevăzute în Legea 121/2014 privind eficiența energetică”.

*** Puterea calorică superioară (PCS) a gazelor naturale este de 38,43 Gj/mii Nmc, conform informațiilor provenite de la furnizor.

Consum total de energie electrică

Creșterea consumului de energie electrică cu 21,19%, în anul 2022, comparativ cu anul 2021, s-a datorat creșterii cu 3,58% a producției realizate, dar mai ales simulărilor și testelor de producție efectuate pe cele 4 linii ale noii secții de produse topice, inaugurată la sfârșitul anului 2022.

În anul 2022, Antibiotice SA nu a consumat energie electrică din surse neregenerabile, toată energia electrică fiind 100% energie verde.

Consumul total de energie electrică la Antibiotice SA

Consum total de energie electrică (Gj*)	2022	2021**	2020	2019
- din surse neregenerabile	0	30.865	33.339	25.930
- din surse regenerabile	55.070	14.575	22.183	26.400
Total	55.070	45.440	55.522	52.930***

* 1Gj=10⁹ Jouli.

** În calculele efectuate pentru raportarea aferentă anului 2021, au fost folosite etichetele energetice din anul 2020, pentru că, până la data de 30.06.2022, când raportul a fost făcut public conform cerințelor legale, furnizorii nu publicaseră etichetele energetice pentru anul 2021. De aceea, în prezentul raport (2022), am recalculat valorile consumurilor de combustibili, folosind valorile corespunzătoare etichetei energetice din 2021).

*** Eroare de calcul (sumă calculată incorect - la Total energie electrică (Gj), suma corectă este 52.330, și nu 51.970 - vezi Raportul de sustenabilitate 2020, pg.70, tabelul Consum de energie electrică, total 2019; în Raportul non-financiar 2019, pagina 64, suma a fost raportată cu rotunjire la 52 TJ).

În 2022, compania a achiziționat 100% energie electrică din surse regenerabile.

Consum total de energie (Gj*)	2022	2021	2020	2019
Consum de combustibil din surse convenționale	172.536	191.960	189.466	179.598
Electricitate, căldură, răcire și abur cumpărate pentru consum	55.070	45.440	55.522	52.330
Total consum de energie	227.606	237.400	244.988	231.928

*1Gj=10⁹ Jouli

Consumul total de energie cuprinde consumurile de la sediul central și de pe platforma industrială de producție. În calculul consumului total de energie nu au fost incluse consumurile aferente reprezentanței Antibiotice de la București, Clubului a+ și ale altor locații aflate în proprietatea Antibiotice, care sunt utilizate (închiriate) de terți.

Intensitatea energetică

Calcularea intensității energetice include următoarele tipuri de energie: energie electrică, gaze naturale, benzină și motorină.

Intensitatea energetică (Gj*/ 1.000 lei)	2022	2021	2020	2019
(1) Consum total de energie (Gj)	227.606	237.400	244.988	231.928
(2) Producție marfă (mii lei)	493.618	381.259	360.779	394.418
Intensitatea energetică la 1.000 de lei producție marfă = (1) : (2)	0,461	0,622	0,679	0,588

*1GJ =10⁹ jouli

Intensitatea energetică a scăzut în 2022 cu 25,9%.

Măsuri de eficiență energetică

În anul 2022, la Antibiotice SA au fost luate măsuri de eficientizare a consumului, derivate din Auditul energetic complex 2020. Prin aplicarea acestora, a fost realizată o economie de energie electrică și de gaze naturale de 1.500 GJ (valoare totală de aproape 362.000 lei).

Energie economisită de Antibiotice SA în 2022	Reducere obținută în 2022 (Gj)	Valoarea investiției (lei)	Descrierea inițiativei care a dus la reducerea cantității de energie utilizată
Combustibil (gaze naturale)	1.151,28	236.414	Înlocuirea sursei de încălzire a clădirilor de la Stația de epurare, cu mai multe surse de producere a agentului termic de încălzire (apă caldă). Măsurarea și calculul economiei de energie au fost făcute de un auditor autorizat în domeniul energiei termice și electrice.
Energie electrică (electricitate)	201,60	64.553	Înlocuirea iluminatului interior, fluorescent, de la secția Produse parenterale (317 corpuri de iluminat fluorescente, cu un consum de 100 W/lampa) cu corpuri de iluminat cu LED (consum 31 W/lampa). Energia economisita s-a calculat considerând numărul mediu de ore de utilizare (2561 ore/an).
Energie electrică (electricitate)	147,60	61.100	Introducerea unui sistem răcire adiabatică pentru unitatea de răcire a apei de la secțiile Produse parenterale și Capsule. Măsurarea și calculul economiei de energie au fost făcute de un auditor autorizat în domeniul energiei termice și electrice.
Cantitate economisită 2022	1.500,48 Gj	361.967 lei	

KP

1.500,48 Gj energie economisită în 2022

100% energie verde consumată în 2022

5.2. Amprenta de carbon

Schimbările climatice la nivel global generează provocări semnificative nu doar prin perturbarea factorilor de mediu, ci și prin impactul negativ potențial pe care îl au asupra sănătății umane, inclusiv răspândirea bolilor și creșterea numărului îmbolnăvirilor cauzate de schimbările de temperatură.

Antibiotice conștientizează că impactul negativ asupra mediului derivă și din emisiile de gaze cu efect de seră generate prin activitățile desfășurate, în special de producție și din consumul de energie produsă din surse neregenerabile, de aceea acordăm prioritate investițiilor în proiecte de eficiență energetică și reducerii cantității de emisii de gaze cu efect de seră.

Monitorizarea emisiilor de gaze cu efect de seră se realizează în conformitate cu procedurile Sistemului de management de mediu certificat conform ISO 14001 - parte a sistemului de management integrat.

În implementarea proceselor și procedurilor noi, adoptăm cele mai bune tehnici disponibile (*BAT - best available techniques*), cele mai eficiente tehnici pentru prevenirea sau reducerea emisiilor în aer care sunt posibile din punct de vedere tehnic și viabile din punct de vedere economic în cadrul sectorului, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 al Comisiei privind monitorizarea și

raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră în conformitate cu Directiva 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 601/2012 al Comisiei Europene.

Calculul amprentei emisiilor de gaze cu efect de seră se realizează pentru fiecare an fiscal, în conformitate cu liniile directoare ale standardului GHG Protocol. În mod continuu, lucrăm pentru actualizarea metodologiei, îmbunătățirea vizibilității și acurateții datelor prezentate, corelat cu actualizarea informațiilor, după caz, în fiecare an de raportare.

Emisii GES (tone CO ₂ e)	2022	2021	2020	2019
Scop 1, din care:				
- din combustia gazelor naturale	8.947,85	9.626,41	9.558,26	9.141,90
- din combustia motorinei și benzinei*	807,534	1.270,79	1.183,45	1.029,92
- din emisiile fugitive de refrigeranților	181,86	493,841	202,06	749,02
Total emisii Scop 1	9937,24	11.391	10.943,8	10.920,8
Scop 2	2022	2021	2020	2019
Scop 2 - location based:				
- consum energie electrică (pe baza factorilor de emisie la nivel național)	5.259,21	4.339,51	5.302,29	4.996,69
Scop 2 - market-based:				
- consum energie electrică (pe baza factorilor de emisie de la furnizori)	0	2.772,95	3.031,91	3.604,07
Emisii totale de gaze cu efect de seră (tone CO₂e)	15.196,50	15.730,50	16.246,10	15.917,50
Scop 1 + Scop 2 (location-based)				
Emisii totale de gaze cu efect de seră (tone CO₂e)	9.937,24	14.164	13.975,70	14.524,90
Scop 1 + Scop 2 (market-based)				

Variația anuală a cantităților de emisii de gaze cu efect de seră față de anul de bază 2019

	2022	2021	2020	2019
Scop 1 + Scop 2 (location based)				
Emisii totale de gaze cu efect de seră (tone CO ₂ e)	15.196,50	15.730,50	16.246,10	15.917,50
Variație față de anul de bază	↘4,53%	↘1,17%	↗2,06%	anul de bază
Scop 1 + Scop 2 (market based)				
Emisii totale de gaze cu efect de seră (tone CO ₂ e)	9.937,24	14.164	13.975,70	14.524,90
Variație față de anul de bază	↘31,58%	↘2,48%	↘3,78%	anul de bază

Emisiile din Scop 1 reprezintă cantitatea de emisii directe de gaze cu efect de seră rezultate în urma activității Antibiotice SA (de la surse deținute sau controlate de companie, inclusiv din generarea de energie electrică, termică, agent de răcire și abur, procese chimice sau fizice, transportul, în interesul companiei, al materialelor, produselor, deșeurilor, angajaților, sau alte emisii izolate). În calculul

emisiilor din scopul 1 au fost incluse următoarele gaze cu efect de seră: bioxidul de carbon CO₂, metanul CH₄ și protoxidul de azot N₂O.

Emisiile din Scop 2 reprezintă cantitatea de emisii indirecte de gaze cu efect de seră rezultate din producția de energie electrică achiziționată/ cumpărată de la terți pentru consumul propriu. În calculul emisiilor din scopul 2 au fost incluse următoarele gaze cu efect de seră: bioxidul de carbon CO₂, metanul CH₄ și protoxidul de azot N₂O.

Scop 2 - Location based: Metoda bazată pe locație calculează emisiile de gaze cu efect de seră din zona rețelei locale în care are loc consumul de energie electrică, în funcție de intensitatea acestora (factorul de emisie de la ANRE)

Scop 2 - Market-based: Metoda bazată pe piață, ce calculează emisiile în funcție de energia electrică pe care organizația a ales să o achiziționeze, deseori prin contracte sau instrumente, precum certificatele de energie regenerabilă.

În anul 2022 am achiziționat serviciile unui expert extern pentru a calcula amprenta de carbon din Scop 1 și Scop 2, precum și Scop 3, limitat, în conformitate cu metodologia standardului GHG Protocol. Astfel, valorile emisiilor aferente anilor 2019, 2020 și 2021 au fost recalculate.

Notă: Ținând cont de complexitatea informațiilor necesare pentru o inventariere completă a emisiilor indirect din Scopul 3, acestea au fost calculate doar pentru următoarele categorii: activități conexe consumatoare de energie sau combustibil (neincluse în Scopul 1 și 2), transport și distribuție în amonte, deșeurile generate în operațiuni, călătorii de afaceri, naveta angajaților, transport și distribuție în aval. Pentru că nu oferă o imagine completă a impactului asociat emisiilor indirecte, la momentul actual compania nu publică rezultatele parțiale referitoare la cantitatea de GES din Scopul 3, acestea având mai degrabă rolul de a informa luarea unor decizii.

Schimbarea de metodologie a rezultat în diferențe apărute la nivelul informațiilor comunicate în 2020, 2021, respectiv 2022. Factorii de emisie și factorii de potențial de încălzire globală utilizați se pot regăsi aici.

Intensitatea emisiilor de gaze cu efect de seră (GES)

Intensitatea emisiilor din Scop 1 + Scop 2 (market-based) a scăzut cu aproape 46% în 2022, prin comparație cu anul 2021. Scăderea intensității emisiilor de GES se datorează în principal achiziției în procent de 100% a energiei verzi de la furnizorul de energie electrică, ce a implicat, de asemenea, scăderea consumului specific de energie electrică pentru 1.000 de lei producție marfă. Totodată, au fost implementate și măsuri pentru optimizarea și îmbunătățirea eficienței energetice, ulterior efectuării Auditului energetic al companiei.

Intensitatea emisiilor de gaze cu efect de seră (GES) din Scop 1 și Scop 2 (tone CO ₂ e/ 1.000 de lei)	2022	2021	2020	2019
Location based Emisii totale de GES (t CO ₂ e)	15.196,45	15.730,55	16.246,07	15.917,53
Market based Emisii totale de GES (t CO ₂ e)	9.937,24	14.163,98	13.975,69	14.524,91
Producție marfă (mii lei)	493.618	381.259	360.779	394.418
Intensitatea emisiilor de GES location-based la 1.000 lei producție marfă	0,030	0,041	0,045	0,040
Intensitatea emisiilor de GES market-based la 1.000 lei producție marfă	0,020	0,037	0,039	0,037

Alte emisii

Activitatea desfășurată de companie are impact asupra calității aerului prin cantitatea de emisii atmosferice care rezultă din procesul de producție, precum compușii organici volatili (COV), oxizii de

carbon (CO), substanțe organice exprimate sub formă de carbon organic total (TOC), dioxid de sulf (SO₂), oxizi de azot (NO_x) și emisii de particule. Instalația de biosinteză industrială utilizează solvenții organici acetona (C₃H₆O) și metanol (CH₃OH), ce aparțin grupei de compuși organici volatili (COV).

Alte emisii semnificative în aer (tone COVnm*/an)	2022	2021	2020	2019
Compuși organici volatili (COV) nemetanici (t COVnm/an)**	357.289	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.

Creșterea cu 25%, în anul 2022, a cantității emisiilor totale de compuși volatili (COV) nemetanici, comparativ cu anul 2021, a fost generată de structura de producție. Cu toate acestea, prin aplicarea tehnicilor de recuperare a solvenților, a fost respectată valoarea țintă de emisie pentru emisiile fugitive (15% din consumul de solvenți anual).

De asemenea, din arderea combustibililor (gaze naturale) în centrala termică și incineratorul propriu, rezultă poluanți atmosferici specifici activității.

Calitatea aerului din perimetrul Antibiotice este monitorizată prin determinări efectuate periodic, cu frecvența stabilită prin actele de reglementare a funcționării companiei, în laboratorul propriu și într-un laborator terț.

Astfel, determinările efectuate arată încadrarea în limitele maxim admise, în vederea protecției sănătății umane, a concentrațiilor de poluanți gazoși emiși în aer: oxid de azot (NO_x), oxid de sulf (SO_x), monoxid de carbon (CO), acid clorhidric (HCl), substanțe organice exprimate sub formă de carbon organic total (TOC), compuși organici volatili (COVnm), pulberi etc.

Nu au fost înregistrate depășiri ale concentrațiilor maxime admise prevăzute în actele de reglementare deținute și a cerințelor legale în vigoare, aplicabile activităților desfășurate în companie.

Gestionarea impactului olfactiv

În anul 2022 au continuat acțiunile specifice, în scopul aplicării cerințelor Legii 123/2020 („Legea mirosului”). Antibiotice SA este permanent preocupată de îmbunătățirea performanțelor tehnologice ale instalațiilor/ echipamentelor, pe măsura posibilităților tehnologice, precum și de identificarea soluțiilor aplicabile, în scopul prevenirii disconfortului olfactiv pentru comunitatea din vecinătate.

Astfel, a fost demarată colaborarea cu o firmă specializată în furnizarea de soluții de neutralizare a mirosurilor tehnologice, fiind montate și puse în funcțiune echipamente specifice, concomitent cu monitorizarea privind emisiile de miros. Cheltuielile se ridică la aproximativ 15.000 de euro, în etapa de teste industriale.

Flota companiei în anul 2022

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. Pe platforma fabricii, transportul de mărfuri se realizează cu motostivuitoare și electrocare. Flota mai include o autospecială de pompieri, care are rolul de a participa la stingerea eventualelor incendii care ar putea apărea pe teritoriul companiei, precum și în afara ei.

Flota de autovehicule Antibiotice (autovehicule aflate în circulație)	2022	2021	2020	2019
Număr de autovehicule	168	164	151	153
Distanța parcursă (km)	3.219.701	3.427.850	2.683.276	3.299.008
Număr de autovehicule în flotă, după tipul de combustibil folosit	2022	2021	2020	2019
Diesel	163	161	145	148
Benzină	5	3	6	5

În anul 2022, pentru înnoirea flotei proprii de autoturisme, a fost demarat procesul de achiziție a 8 autoturisme noi, cu normă de poluare Euro 6 (fiind predate spre casare 16 autovehicule, în urma accesării Programului Rabla clasic). Solicitarea a fost aprobată, iar noile autovehiculele urmează a fi achiziționate în cursul anului 2023.

Reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră

Adaptarea la schimbările climatice reprezintă un subiect de interes pentru *stakeholderi*, care sunt direct sau indirect afectați de impactul activităților Antibiotice asupra mediului, oamenilor și comunităților. Antibiotice SA este o companie responsabilă, ce dorește să se asigure că așteptările tuturor părților interesate sunt îndeplinite, astfel că, și pe viitor, își va continua dezvoltarea, pe baza principiilor durabilității.

Chiar dacă în România efectele schimbărilor climatice (precum excesul de precipitații, care ar putea produce inundații masive, sau lipsa acestora, care ar putea cauza stres hidric semnificativ, sau modificările valorilor temperaturii până la un nivel extrem, ce ar putea produce furtuni puternice etc.) nu au înregistrat până în prezent un nivel atât de important încât să pună în pericol activitățile desfășurate de firmă, natura globală a lanțului valoric al Antibiotice SA arată că acestea nu pot fi excluse și trebuie abordate într-un mod strategic.

Astfel, în 2022 a fost inițiată o analiză mai detaliată a riscurilor climatice care pot influența performanța Antibiotice SA, cu scopul de a stabili măsuri de întâmpinare și reducere a impactului acestor riscuri asupra activităților companiei. Detalii cu privire la acest proces sunt prezentate pe larg în subcapitolul *Managementul riscului*.

Au fost realizate planuri de acțiune care includ măsuri concrete și eficiente de adaptare la schimbările climatice, pentru asigurarea tranziției către o economie cu emisii reduse de carbon, cu scopul pentru a atinge obiectivul de neutralitate climatică, stabilit de Uniunea Europeană prin intermediul Pactului verde european (*European Green Deal*) și obiectivele Acordului de la Paris.

Cantitatea de emisii redusă (tone CO ₂ e)		
Inițiativă	Reducere obținută în 2022 (tone)	Descriere pe scurt a inițiativei
Monitorizarea consumurilor	Reducerea cu 13% a emisiilor asociate Scop 1, care reprezintă 1.518 tone CO ₂ e.	Monitorizarea consumurilor prin dezvoltarea sistemului de monitorizare a consumului de utilități, măsură implementată anterior.
Optimizarea funcționării echipamentelor și ajustarea parametrilor		Ajustarea funcționării echipamentelor, în corelare cu temperatura exterioară medie (mai ridicată comparativ cu anul 2021).
Optimizarea traseelor de transport		Optimizarea traseelor de transport, ca urmare a finalului etapei pandemice traversate.

Optimizarea procedurilor de achiziții utilități	Reducerea cu 100% a emisiilor asociate Scop 2, care reprezintă 2.772,95 tone CO ₂ e (<i>market-based</i>), respectiv 4.339,51 tone CO ₂ e (<i>location-based</i>), datorată utilizării de energie exclusiv verde de la furnizor utilități.	Folosirea oportunității de a contracta energie verde.
---	--	---

5.3. Consumul de resurse naturale

Tipul și cantitatea de materiale pe care Antibiotice SA le-a folosit în procesul de producție, în 2022

Pentru anul 2022 au fost estimate intrările de materii prime, materiale și ambalaje, pentru operațiunile de producție desfășurate pe platforma industrială de la Iași, exclusiv în procesul de producție al medicamentelor și biofertilizatorilor. În estimări nu au fost incluse materialele folosite în alte departamente, cu excepția celor utilizate în activitatea directă de producție (consumabile, birotică, cartușe imprimantă, inclusiv hârtie de scris), materialele și piese de schimb folosite pentru autovehicule (cauciucuri de rezervă etc.), tehnică de calcul și consumabile, piese de schimb și consumabile pentru echipamentele de producție și laborator, aplicații software pentru echipamente de producție și laboratoare, materiale mecanice, electrice și automatizări, uleiuri și vaseline, sticlărie de laborator, aparate de climatizare)

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.

Datele au fost furnizate de structurile de achiziții, iar datele de context au fost preluate din 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 2022, ce poate fi consultat pe site-ul companiei Antibiotice la secțiunea Responsabilitate, Protecția Mediului.

Cantitatea de materiale utilizate în anul 2022

În anul 2022, greutatea totală estimată a materiilor prime și materialelor auxiliare folosite pentru producția și ambalarea substanței active, respectiv a produselor finite (medicamente generice de uz uman și veterinar, dispozitive medicale, suplimente alimentare, produse cosmetice), a fost de 6.583,13 tone, din care 4.027,90 tone sunt materiale neregenerabile și 2550,40 tone, materiale regenerabile. Din cantitatea totală de materii prime și materiale achiziționate în anul 2022, 65% sunt achiziționate de la furnizorii interni (România), iar 35% de la furnizorii externi (internaționali).

i)	Materiale neregenerabile	2022
i.1) Materiale neregenerabile virgine		Tone
Materii prime (substanțe active vrac, excipienți, substanțe chimice organice și anorganice etc.)		2.185,50
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.)		784,30

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.)	398,30
Materiale utilizate ca ambalaje (sticlă, plastic de diferite tipuri, dopuri, capse din aluminiu, plastic, blistere din folie de aluminiu, plastic sau materiale compozite)	659,80
Total materiale neregenerabile virgine	4.027,90
ii2) Materiale neregenerabile reciclate	0
Total materiale neregenerabile reciclate	0
Total materiale neregenerabile utilizate în 2022	4.027,90
ii. Materiale regenerabile 2022	
ii.1) Materiale regenerabile virgine	
Materii prime (resurse naturale ce sunt transformate în produse și servicii)	
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)	2,30
Materiale utilizate ca ambalaje (hârtie și carton, lemn)	2.548,10
Total materiale regenerabile virgine	2.550,40
ii.2) Materiale regenerabile reciclate (carton reciclat)	
Total materiale regenerabile reciclate	4,83
Total materiale regenerabile utilizate în 2022	2.555,23
Total materiale neregenerabile și regenerabile utilizate în 2022	6.583,13

Materiale reciclate utilizate în activitatea Antibiotice

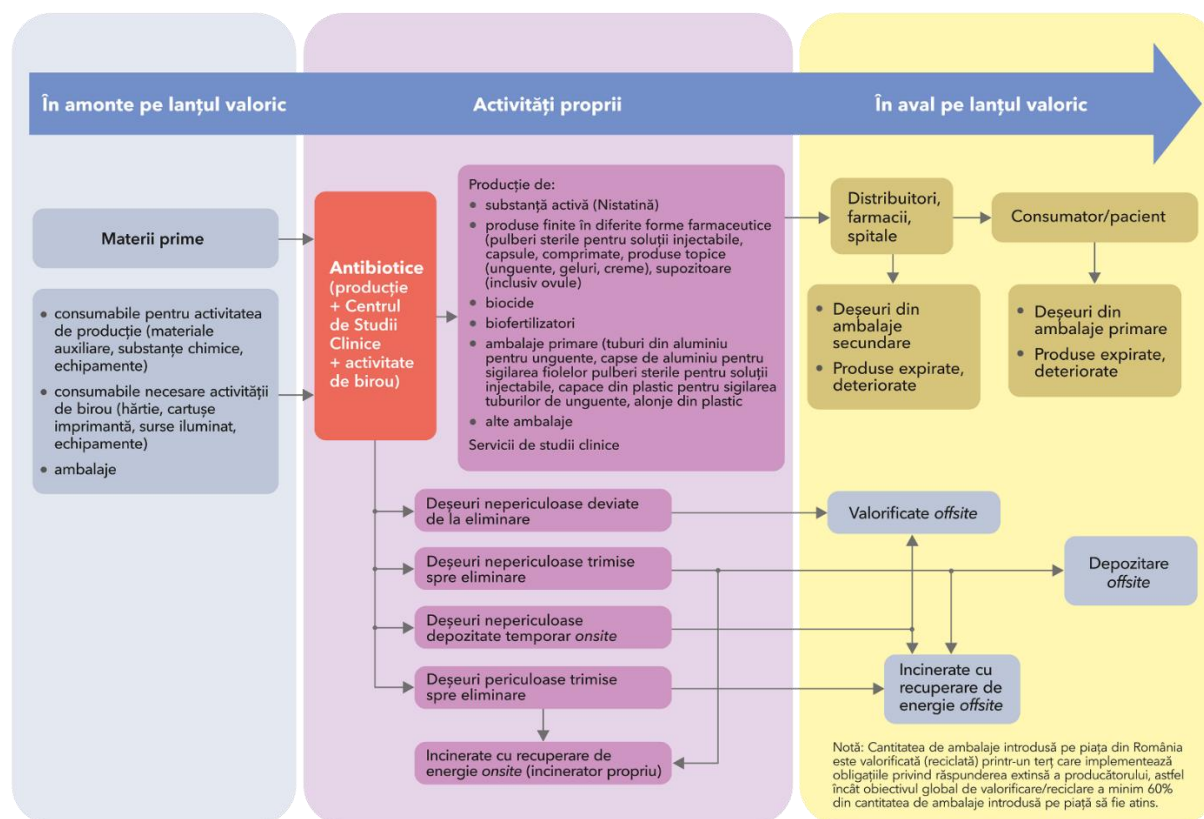
Datorită specificului industriei farmaceutice și a fabricației medicamentelor nu se pot folosi multe materialele reciclate în procesul de producție. Astfel, procentul de materiale reciclate utilizate la fabricarea principalelor produse Antibiotice în anul 2022 este foarte mic, de numai 0,073% (e vorba de cartonul reciclat folosit la separarea produselor pregătite de livrare, în etajarea lor pe palet, în ambalarea terțiară).

Raportul între cantitatea de materiale folosite pentru fabricarea produselor Antibiotice în 2022 și deșeurile generate în aceeași perioadă, este de 8,06.

Fluxul materialelor de intrare și al deșeurilor generate

Pe lanțul de valoare sunt urmărite cantitățile, specificul materiilor prime, materialelor utilizate, precum și ale deșeurilor generate, în amonte, în operațiunile de pe platforma de producție și în aval (inclusiv cantitățile de deșeuri de ambalaje pentru produsele marca Antibiotice SA introduse pe piața națională).

Fluxul de materiale și deșeuri



Amonte

Materii prime și materiale

Antibiotice SA achiziționează din amonte, pe lanțul de valoare, materii prime regenerabile (lemn, apă, fibre vegetale) și materiale derivate din acestea (hârtie, carton), materii prime neregenerabile (minerale, petrol, gaze naturale) și materiale derivate din acestea (materiale plastice, folii, rășini sintetice, fibre sintetice), materiale auxiliare și ambalaje. Acestea ajung în companie și sunt depozitate corespunzător, în funcție de natura, caracteristicile și tipul lor, urmând a fi folosite pentru fabricarea produselor Antibiotice.

Deșeuri

În amonte, deșeurile periculoase sau nepericuloase, în funcție de natura lor, provin din materiile prime și materialele deteriorate în cursul transportului sau expirate.

Deșeuri de ambalaje

Deșeurile de ambalaje rezultă din ambalajele primare, secundare și terțiare (hârtie, carton, plastic, materiale compozite, lemn, sticlă).

Aval

În aval, pe lanțul de valoare, substanțele active fabricate de Antibiotice ajung la producătorii care fabrică

medicamente având ca ingredient farmaceutic activ Nistatina de uz farmaceutic (*pharma grade*). Produsele farmaceutice finite fabricate la Antibiotice ajung în depozitele distribuitorilor, și de aici, în farmacii, de unde sunt achiziționate de pacienți și publicul larg, pe bază de rețetă (Rx) sau la liber (OTC, dispozitive medicale, suplimente alimentare, produse cosmetice). Medicamentele pe bază de rețetă sunt achiziționate, de asemenea, prin licitație, și de către farmaciile din spitale, unde medicii le prescriu, ca tratament, pacienților internați.

Biocidele ajung în magazine, de unde sunt achiziționați de publicul larg, iar fertilizatorii sunt vânduți prin distribuitori.

Deșeuri

În aval, deșeurile periculoase provin din substanțele active, produsele farmaceutice finite și biocidele deteriorate în cursul transportului sau expirate.

Produsele farmaceutice finite pot expira în depozitele distribuitorilor de medicamente, în farmacii și la consumatori. Conform Ordinului Ministrului Sănătății 119/2014 și 444/2019, medicamentele expirate pot fi predate farmaciilor comunitare, care au obligația de a le depozita în spații special amenajate și de a le preda, ulterior, organizațiilor de profil, pentru distrugere prin incinerare.

În aval, deșeurile nepericuloase provin de la biofertilizatori în caz de deteriorare sau expirare.

Deșeuri de ambalaje

Deșeurile de ambalaje provin din ambalajele primare, secundare și terțiare (de transport) ale substanțelor active, medicamentelor, biocidelor și biofertilizatorilor (hârtie, carton, plastic, materiale compozite, lemn, sticlă).

Operațiunile desfășurate pe platforma de producție Antibiotice

Antibiotice SA introduce pe fluxurile sale de producție, materiile prime, materialele și ambalajele achiziționate în amonte. La finalul proceselor de producție rezultă substanțe active, produse farmaceutice finite (medicamente de uz uman și veterinar, dispozitive medicale, suplimente alimentare, produse cosmetice), biocide pentru mâini și suprafețe, precum și biofertilizatori pentru agricultură. De asemenea, o parte din ambalajele primare pentru medicamentele Antibiotice SA sunt produse în companie, la secția de Microproducție. De pe traseul fluxurilor de fabricație rezultă deșeurile provenite din producție și deșeurile de ambalaje. Acestea li se adaugă deșeurile provenite și din toate celelalte activități ce au loc pe platforma industrială și la sediul central al firmei.

Iată principalele operațiuni de producție desfășurate pe platformă pentru obținerea produselor finale și fluxul materiilor prime și materialelor, apa utilizată, ambalajele și deșeurile generate în operațiuni:

1) Fabricarea produselor farmaceutice

În fabrica sa de la Iași, Antibiotice produce pe fluxul de biosinteză, la scară industrială, substanță activă, prin procese chimice și biologice, iar pe șapte fluxuri fabrică medicamente generice de uz uman și veterinar, dispozitive medicale, suplimente alimentare și produse cosmetice. Toate cele 8 fluxuri de producție sunt certificate conform celor mai bune practici de fabricație (GMP).

1.1) Fabricarea de substanță activă

Procesele de biosinteză industrială pentru obținerea unei substanțe active presupun câteva etape principale: însămânțarea pe un mediu nutritiv al microorganismelor (în cazul Nistatinei, *Streptomyces noursei*), fermentația acestora în bioreactoare (unde se biosintetizează substanța activă), filtrarea, extracția și cristalizarea.

La finalul procesului de biosinteză industrială a substanței active se obține o substanță sub formă de pulbere, de culoare gălbuie. Substanța activă Nistatină este un antifungic. Antibiotice produce Nistatina

de uz farmaceutic (*pharma grade*), disponibilă ca Nistatină micronizată (cristale cu dimensiuni micrometrice) și nem micronizată (standard și compactată).

Materii prime și materiale

Fluxul de biosinteză industrială este cel mai important consumator de materii prime și materiale (inclusiv substanțe chimice și produse periculoase).

Cele mai mari cantități de materiale și materii prime folosite sunt substanțele organice și anorganice ce alcătuiesc mediul nutritiv, precum și apa, componenta majoră a lichidului de biosinteză. Extracția substanței active se face cu ajutorul solvenților organici acetonă și metanol, care sunt apoi recuperați în proporție de 95% și reintroduși în procesul tehnologic.

Apă

Apa este folosită doar în procesul de producție și nu se regăsește ca atare (în formă lichidă) în compoziția produsului final (substanța activă se prezintă sub formă de pulbere cristalizată).

Natura proceselor de biosinteză la scară industrială a substanțelor active face ca acest flux să fie cel mai mare consumator de resurse, consumul de energie electrică și cel de apă reprezentând circa 50-60% din consumul total de energie electrică și apă înregistrate la nivel de companie.

Deșeuri

Fluxul de biosinteză industrială este cel mai important generator de deșeuri periculoase și nepericuloase. Principalele deșeuri periculoase generate sunt reziduurile cu urme de acetonă și metanol, rămase după recuperarea solvenților organici. Principalele deșeuri nepericuloase sunt turtele de micelii deshidratate rămase după filtrare.

Ambalaje

Substanța activă obținută este depozitată și transportată vrac. Pulberea este introdusă mai întâi în ambalajul primar, un sac de plastic (polietilenă-PE), apoi în cel secundar, cu rol izolator, un sac din material compozit triplu stratificat PET-ALU-PE (polietilenă tereftalat - aluminiu - polietilenă).

Ambalarea terțiară, pentru transport, presupune gruparea în cutii de carton, care sunt apoi sigilate și etichetate. Transportul cutiilor se face pe paleți din lemn. Pentru integritatea transportului, paletul se sigilează prin învelire cu folie stretch, din plastic (policlorură de vinil-PVC).

Deșeuri de ambalaje

Principalele deșeuri de ambalaje sunt cele de hârtie și carton, deșeuri din lemn (paleți) și ambalaje din folie stretch (PVC), polietilenă (PE) și materiale compozite (PET-ALU-PE).

1.2) Fabricarea de produse farmaceutice finite

La Antibiotice, pe șapte fluxuri are loc formularea și condiționarea produselor farmaceutice finite (medicamente generice de uz uman și veterinar, dispozitive medicale, suplimente alimentare și produse cosmetice), în diferite forme dozate (capsule, comprimate, pulberi sterile pentru soluții injectabile, unguente, creme, geluri, supozitoare și ovule).

Fiecare flux de fabricație în parte are operațiunile specifice formei farmaceutice obținute, dar, ca descriere generală, operațiunile principale în obținerea produselor farmaceutice finite sunt: cântărirea substanțelor active și a excipienților, amestecarea lor până la omogenizare, divizarea în forme finite, ambalarea primară, secundară și terțiară.

Materii prime și materiale

Principalele materii prime și materiale folosite sunt ingredientele farmaceutice active (substanțele active), excipienții, alte substanțe organice și anorganice.

Deșeuri

Principalele deșeuri periculoase generate în procesul de producție sunt deșeurile cu conținut de grăsimi, substanțele minerale pentru întreținerea echipamentelor industriale și materialele absorbante filtrante epuizate.

Apă

Apa este folosită doar în procesele de producție și nu se regăsește ca atare (în formă lichidă), în compoziția produselor finale fabricate de Antibiotice (medicamente generice de uz uman și veterinar, dispozitive medicale, suplimente alimentare și produse cosmetice, sub formă de capsule, comprimate, unguente, creme, geluri, supozitoare, ovule și pulberi sterile injectabile).

Ambalaje

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

- produsele parenterale (pulberi sterile pentru injectabile) sunt introduse în flacoane de sticlă etichetate și sigilate cu dopuri din cauciuc și capse din aluminiu, cu sau fără *flip-off* din material plastic.
- capsulele, comprimatele, supozitoarele și ovulele sunt ambalate în blistere inscripționate, făcute din folii de aluminiu, plastic (polietilenă-PE, policlorura de vinil-PVC, clorură de poliviniliden-PVcD) sau materiale compozite (aluminiu-plastic)
- unguentele, cremele și gelurile sunt introduse în tuburi din plastic sau din aluminiu, inscripționate și sigilate cu capace din plastic (PE).

La ambalarea secundară, fiecare unitate individuală (tub de unguent, tub de cremă, tub de gel, flacon cu pulbere sterilă pentru soluții injectabile, comprimat, capsulă, supozitor, ovul ambalată individual este introdusă, împreună cu prospectul, în cutia proprie, care este apoi sigilată.

Ambalarea terțiară, pentru transport, 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. Pentru integritatea transportului, paletul se sigilează prin învelire cu folie stretch, din plastic (PVC).

Deșeuri de ambalaje

Principalele deșeuri de ambalaje sunt cele de hârtie și carton, sticlă, aluminiu și polietilenă.

2) Fabricarea de ambalaje primare

O parte din ambalajele primare pentru medicamentele Antibiotice SA sunt produse 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).

Materii prime și materiale

Materiile prime și materialele folosite sunt aluminiul (bandă și rondele), polietilena (granulele de plastic), solvenți organici (acetona) și vopsele (cerneluri) tipografice pentru inscripționarea tuburilor de aluminiu.

Deșeuri

Deșeurile periculoase generate în procesul de producție provin de la deșeurile cu conținut de solvenți folosiți pentru îndepărtarea cernelurilor tipografice. Deșeurile nepericuloase sunt cele de plastic și aluminiu.

3) Fabricarea de biocide și fertilizatori**Biocide**

Antibiotice SA fabrică două tipuri de biocide, pentru dezinfectarea suprafețelor și a mâinilor, pe bază de alcool.

Materii prime și materiale

Biocidele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt soluții lichide, transparente, iar cele pentru dezinfectarea mâinilor sunt geluri translucide. Substanța activă folosită în fabricarea biocidelor este etanolul denaturat.

Apă

Apa folosită în procesul de producție se regăsește ca atare (în formă lichidă) și în compoziția produsului final (26,77% apă purificată în biocidele pentru suprafețe și 17,35% apă purificată în biocidele pentru dezinfecția mâinilor).

Ambalaje

Biocidele sunt ambalate primar în recipiente din plastic/ bidoane. Ambalarea secundară presupune gruparea în cutii de carton a mai multor unități. Ambalarea terțiară, pentru transportul cutiilor/ bidoanelor se face pe paleți din lemn. Pentru integritatea transportului, paletul încărcat cu cutiile de biocide/ bidoane se sigilează prin învelire cu folie stretch, din plastic (PVC).

Deșeuri de ambalaje

Principalele deșeuri de ambalaje sunt cele de hârtie, carton, lemn și plastic.

Biofertilizatori

Antibiotice SA a realizat în 2022 biofertilizatori pentru agricultură, îngrășăminte biologice pentru fertilizarea culturilor agricole, în cantitățile necesare testelor suplimentare derulate pentru verificarea influenței lor asupra producției agricole. Biofertilizatorii sunt concentrate lichide, sub formă de suspensie bacteriană, de culoare bej până la maroniu închis.

Apă

Apa folosită în procesul de producție se regăsește ca atare (în formă lichidă) și în compoziția produsului final (>50%).

Ambalaje

Biocidele sunt ambalate primar în bidoane din plastic sau în bidoane cub (1.000 l). Transportul bidoanelor se face pe paleți din lemn. Pentru integritatea transportului, paletul se sigilează prin învelire cu folie stretch, din plastic (PVC).

Deșeuri de ambalaje

Principalele deșeuri de ambalaje sunt cele de hârtie, carton, lemn și plastic.

Consumul de apă

Accesul la rezerve de apă curată este esențial atât pentru asigurarea continuității activității companiei, cât și pentru asigurarea unei bune calități a vieții comunității din vecinătatea fabricii. Antibiotice SA respectă legislația de mediu și menține o strânsă legătură cu autoritățile competente în domeniul protecției mediului, precum și cu alte părți interesate relevante, care pot fi afectate de activitățile companiei.

Astfel, compania a stabilit proceduri specifice legate de gestionarea apei, pe baza sistemului de management de mediu, conform ISO 14001:2015. În scopul îmbunătățirii managementului apei, a fost efectuată o analiză diagnostic privind consumul și calitatea apei, urmând ca, în viitor, Antibiotice să elaboreze o politică privind gestionarea apei, fundamentată pe concluziile rezultate în urma acestor analize.

Pentru o gestionare eficientă a prelevării, evacuării și consumului de apă, Antibiotice SA deține instalații de captare, instalații de tratare, instalații de stocare și rețele de distribuție a apei.

Atât consumul de apă, cât și volumul de apă evacuată, sunt urmărite atent, cu ajutorul unui sistem de monitorizare a consumului de utilități implementat în 2018 și care se extinde, în fiecare an, prin adăugarea de noi senzori și diversificarea tipului de utilități monitorizate. În prezent, sistemul monitorizează energia electrică, energia termică, gazul metan, aburul și apa.

Managementul alimentării și evacuării apei, precum și monitorizarea calității apei sunt realizate conform cerințelor Autorizației de gospodărire a apelor nr. 20/31.03.2021, emisă de Asociația Națională „Apele Române”, Administrația Bazinală de Apă Prut Bârlad (cu valabilitate până la 1.04.2026). Conform Autorizației, Antibiotice SA are obligația să nu evacueze în apele de suprafață și/ sau subterane, sau pe teren, apele uzate netratate, sau insuficient tratate, ce rezulta din activitățile sale.

Apa recuperată (reciclată)

Pe toate fluxurile de fabricație este asigurat un anumit grad de recirculare a apei. În anul 2022, s-au refolosit 7.438 de litri de apă provenită din condensatul de abur pentru termoficare și preîncălzire.

În cadrul companiei a fost realizat și implementat Planul de prevenire și combatere a poluării accidentale, prin care se stabilesc, conform cerințelor legale, măsurile ce trebuie luate în cazul unei poluări accidentale sau a unui eveniment care poate duce la poluarea iminentă a surselor de apă, numerele de telefon la care trebuie anunțat evenimentul și persoanele notificate pentru intervenție.

Apă captată (extrasă)

Antibiotice SA nu extrage apă, în mod direct, din nicio sursă. Întregul volum de apă captată, folosit în activitățile sale de la Iași, provine de la o terță parte: operatorul public regional de servicii de apă și canalizare din județul Iași. Operatorul ApaVital alimentează municipiul Iași cu apă potabilă provenind din sursa Timișești (din anul 1911) și din râul Prut (din anul 1957).

De asemenea, alimentarea cu apă a localității Valea Lupului, aflată în imediata vecinătate a fabricii, se face tot din sistemul de alimentare cu apă al municipiului Iași, din sursa Timișești. Creșterea volumului de apă potabilă captată în anul 2022, din rețeaua municipală, cu peste 6%, prin comparație cu 2021, s-a datorat, în parte, creșterii cu 3,58% a producției de medicamente (dar nu în mod proporțional, datorită aplicării măsurilor interne de îmbunătățire a gestionării utilizării apei, prin asigurarea monitorizării consumurilor). Cea mai mare parte a flit apei fost utilizată în cadrul proceselor de simulare a producției și testele de fabricație efectuate pe cele 4 linii fluxuri ale noii secții de produse topice, secție inaugurată la sfârșitul anului 2022.

	2022		2021		2020		2019	
Apă captată (extrasă) în funcție de sursa de apă (Ml*)	Total zone de operare	Zone cu stres hidric	Total zone de operare	Zone cu stres hidric	Total zone de operare	Zone cu stres hidric	Total zone de operare	Zone cu stres hidric
Apă provenită de la furnizori** (din sistemele publice de alimentare cu apă)	158,5	0	149,0	0	159,6	0	146,7	0
Total apă captată (extrasă) = Apă de suprafață (total) + Apă subterană (total) + Apă de mare (total) + Apă produs secundar (total) + Apă provenită de la furnizori	158,5	0	149,0	0	159,6	0	146,7	0

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

**furnizori municipali, stații de epurare, furnizori publici sau privați sau alte organizații care au ca obiect de activitate furnizarea, transportul, tratamentul sau gestionarea apei și a efluenților

Riscurile legate de apă

Apa este o resursă vitală deopotrivă pentru industrie, agricultură și comunități, și de aceea, în cele ce urmează, zona Timișești, Neamț, din care provine apa folosită în activitățile Antibiotice SA a fost evaluată pentru a vedea dacă este o zonă afectată de stresul hidric și riscul de secetă, în contextul evaluării acestor riscuri și la nivel global.

Institutul de Resurse Globale (WRI) a realizat, pe baza setului de date de care dispune, clasamente de risc privind expunerea (medie) a țărilor și/sau provinciilor, pentru unii indicatori de risc pentru apă, din Aqueduct 3.0 (de la cele mai mare la cel mai mic risc). De asemenea, scorurile de risc sunt disponibile și în ce privește expunerea (medie) a utilizatorilor de apă industriali, agricoli și casnici, ceea ce permite urmărirea întregului lanț de valoare a al unei organizații, indiferent de locația operațiunilor sale.

Cei doi indicatori pe care îi urmărim în analiză sunt stresul hidric de referință și riscul de secetă. Pentru aceasta am folosit instrumentele puse la dispoziție de Institutul de Resurse Globale (WRI), 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), fiecărui indicator atribuindu-se un element de risc.

Riscul de stres hidric

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

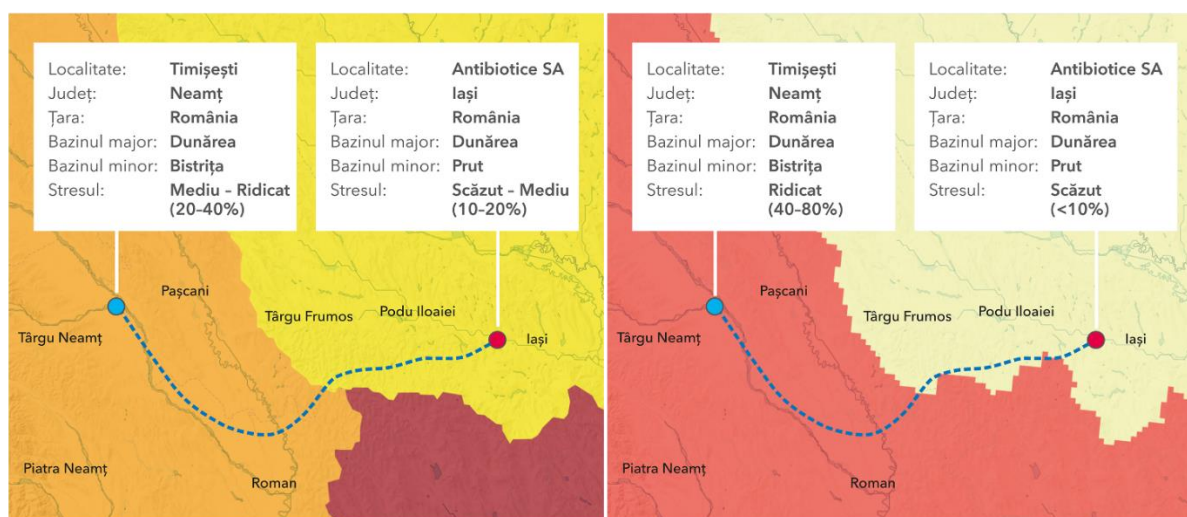
Spunem despre o zonă că se află în stres hidric dacă ea nu are capacitatea de a satisface cererea de apă ecologică și umană (vorbim de disponibilitatea, calitatea sau accesul la apă).

În vederea aprecierii stresului hidric al zonei de proveniență a apei folosite de Antibiotice SA, urmărim harta realizată pe baza stresului hidric de referință (stresul hidric de bază)* (BWR), din atlasul Aqueduct. Stresul hidric de referință este un indicator din categoria riscurilor fizice ce vizează apa.

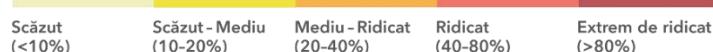
Stresul hidric de referință, BWR, se calculează ca raport dintre apa totală captată (extrasă) dintr-o zonă în curs de un an și resursele totale de apă regenerabilă disponibile în acea zonă. Cu cât valorile acestui indicator sunt mai mari, cu atât concurența între utilizatori, pentru aceleași surse de apă, este mai mare. Dacă valorile indicatorului BWR sunt ridicate sau extrem de ridicate, spunem că zona se află în stres hidric.

.....
**Stresul hidric de referință (stresul hidric de bază)* (BWR) este un indicator utilizat în Aqueduct Water Risk Atlas (LINK <https://www.wri.org/data/aqueduct-water-risk-atlas>), pagină accesată pe 9 mai 2023.*

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



Stresul hidric



BETA
AQUEDUCT

După cum se observă în partea stânga a hărții de risc, în zona Timișești stresul hidric de referință (BWR) are o valoare medie spre ridicată (20-40%).

În baza acestor observații, putem spune că apa captată de Antibiotice SA, în anul 2022, ce provine din apa extrasă direct de furnizorul său, ApaVital, din sursa Timișești, nu are ca origine o zonă aflată în stres hidric.

În clasamentul global de expunere la riscul de stres hidric (ce începe cu cel mai mare risc), România este pe locul 71 din 167 de țări monitorizate, cu un scor total de (1,85), situat între mic și mediu (10-20%).

Detaliat, scorul pentru utilizatorii din sectorul agricol, de (1,21), se găsește în același interval de risc cu cel pentru utilizatorii de apă din sectorul industrial, de (1,98). Scorul utilizatorilor casnici de apă (populația), de (2,03), se situează însă în intervalul de risc mediu spre ridicat (20-30%).

Instrumentul Aqueduct 3.0 și atlasul Aqueduct au permis și realizarea unei proiecții în viitor, prin simularea unor scenarii privind stresul hidric al zonei Timișești în orizontul anului 2030, respectiv 2050, pe baza aceluiași indicator, BWR. Din păcate, în toate cele trei scenarii permise de simulare, pesimist, *business as usual* (BAU) și optimist, valorile indicatorului sunt ridicate (40-80%), deci zona se va afla, probabil, în stres hidric (vezi harta de risc, în partea dreaptă).

Deși în prezent, zona Timișești, Neamț, din care provine apă folosită de Antibiotice SA, nu este în stres hidric, informațiile disponibile și simulările arată că, în viitor, resursele de apă disponibile în acea zonă, se vor diminua.

Riscul de secetă

Un alt fenomen, care afectează resursele naturale disponibile de apă, mai ales în contextul încălzirii globale, este seceta. Anul 2022 a fost un an secetos în toată Europa, inclusiv în România. Regiunea de Nord-Est a Moldovei a fost una din regiunile puternic afectate de seceta pedologică, pe întreg parcursul anului (vezi rapoartele pentru Europa, din 2022, în special cel din luna august; aceste rapoarte detaliate sunt realizate de Observatorul European pentru Secetă (EDO) doar în cazurile de secetă gravă. EDO pune la dispoziție informații relevante privind seceta și emite avertizări din timp, în caz de secetă, atât pentru Europa, cât și la nivel global.

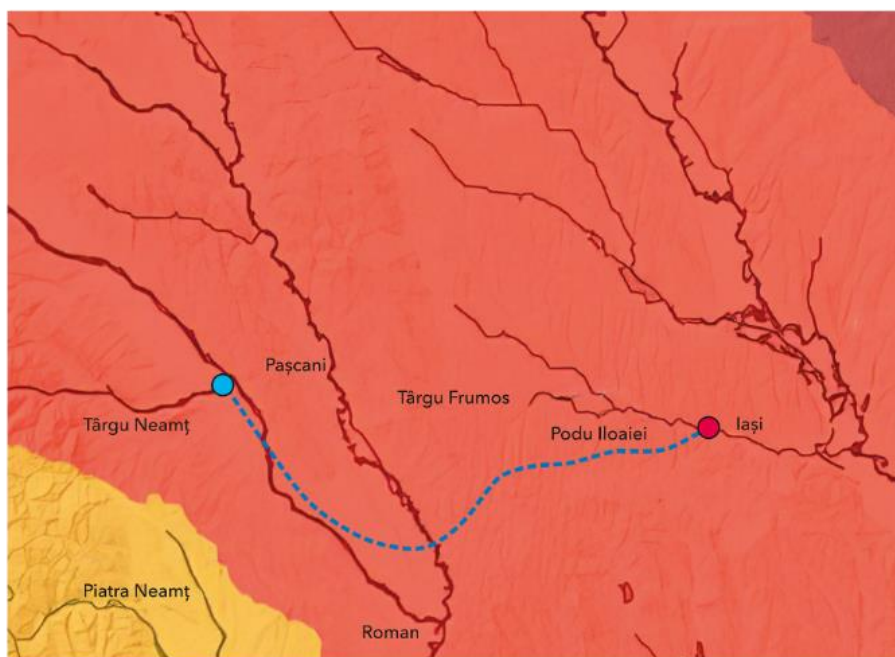
În vederea aprecierii riscului de secetă al zonei de proveniență a apei folosite de Antibiotice SA, urmărim harta realizată pe baza acestui risc, din atlasul Aqeduct.

Riscul de secetă este un alt indicator din categoria riscurilor fizice ce vizează apa.

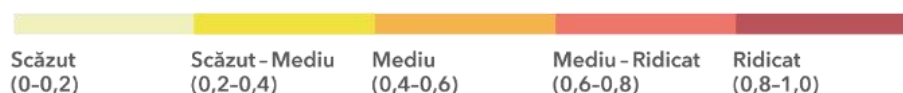
Riscul de secetă indică unde poate apărea seceta, ce comunități și bunuri vor fi expuse, precum și vulnerabilitatea acestora la efectele adverse ale secetei. Cu cât valorile indicatorului sunt mai mari, cu atât riscul că seceta să se producă este mai mare. Dacă valorile indicatorului risc de secetă sunt mediu-ridicate (60-80%) sau ridicate (> 80%), spunem că zona se află în risc de secetă.

.....
**Riscul de secetă este un indicator utilizat în Aqeduct Water Risk Atlas, (LINK <https://www.wri.org/data/aqueduct-water-risk-atlas>) pagină accesată pe 9 mai 2023.*

Evaluarea riscului de secetă în zona Timișești, județul Neamț



Riscul de secetă



După cum se observă pe harta de risc, în zona Timișești, ca de altfel în toată zona de Nord-Est a Moldovei, indicatorul de risc de secetă e cuprins în intervalul mediu spre ridicat (60-80%). În baza acestor observații, putem spune că apa captată de Antibiotice SA, în anul 2022, din apa extrasă direct de furnizorul sau, ApaVital, din sursa Timișești, provine dintr-o zonă expusă unui risc mediu de secetă.

În clasamentul global privind expunerea la riscul de secetă (ce începe cu cel mai mare risc), România se situează pe un îngrijorător loc 7 din 138 de țări monitorizate, cu un scor total de (0,73), situat între mediu și ridicat (60-80%). De remarcat faptul că pe primele două locuri (expunere maximă la risc) se

situează două țări vecine, Republica Moldova și Ucraina, deci întregul areal geografic din regiune este afectat.

Detaliat, scorurile pentru sectorul industrial, de (0,70), respectiv sectorul casnic (populația), de (0,72), se situează în același interval, mediu spre ridicat (60-80%). Nivelul de risc pentru sectorul agricol, însă, este de (0,82), deci intră în grupa de risc ridicat (80-100%).

Apa evacuată (deversată)

De pe amplasamentul Antibiotice SA sunt evacuate, prin rețeaua de canalizare a fabricii, apele uzate (poluate) ce provin din activitatea proprie: apele uzate industriale (tehnologice) și apa uzată menajeră.

Apele uzate industriale (tehnologice) sunt apele care sunt evacuate după ce au fost folosite în procesele tehnologice (că ape de proces, ape de spălare, ape de răcire etc.). La Antibiotice SA apele industriale sunt tratate într-o primă fază local, în instalațiile de preepurare de la nivelul structurilor care le-au folosit (producție, depozitare, auxiliare etc.). Apoi, aceste ape uzate industriale parțial preepurate, împreună cu apa uzată menajeră și cu apele pluviale din zona secției de producție a substanței active, sunt dirijate prin rețeaua de canalizare a fabricii către stația de preepurare proprie.

Stația de preepurare este un sistem de construcții și instalații destinat curățării apelor poluate. Apele uzate care intră în stația de epurare poartă numele de influenți. În interiorul stației are loc procesul de epurare: prin diferite metode de tratare (fizice, chimice, biologice), apele uzate sunt curățate (micșorând cantitatea și concentrația poluanților specifici, îndepărtând anumite substanțe din ape etc.). Procesul are loc până când apele ce ies din stația de epurare (denumite efluenți) au caracteristicile cantitative și calitative corespunzătoare evacuării în rețeaua de canalizare.

Stația de preepurare a apelor uzate de la Antibiotice SA, aflată în funcțiune din 2006, tratează influenții în două trepte de epurare: prima treaptă, mecanică, reține materiile solide grosiere plutitoare, grăsimile etc., iar a doua treaptă, biologică, cu nămol activ, reduce încărcarea cu substanțe organice și cu alți poluanți (azot amoniacal $\text{NH}_4\text{-N}$, sulfuri etc.). Apele uzate tratate sunt evacuate în rețeaua publică de canalizare a municipiului Iași, aflată în gestiunea operatorului județean de apă canal Iași.

Apele uzate menajere sunt apele evacuate după ce au fost folosite la pregătirea alimentelor, spălarea hainelor, pentru igiena corporală, în grupuri sanitare. Prin rețeaua de canalizare a Antibiotice SA, ele sunt direcționate spre stația de preepurare proprie. După tratare, ele sunt evacuate în rețeaua publică de canalizare a municipiului Iași.

Debitul influențelor la intrarea în stația de preepurare este măsurat cu ajutorul echipamentelor de măsură, iar înregistrările au la bază procesele verbale încheiate cu furnizorul de apă (operatorul public regional de servicii de apă și de canalizare din județul Iași).

Antibiotice SA monitorizează calitatea apelor uzate ce ies din stația de preepurare, în laboratorul propriu, dar și în laboratoare terțe, acreditate RENAR (Asociația de Acreditare din România). Analizele sunt efectuate înainte ca efluenții să fie deversați în rețeaua publică de canalizare a municipiului Iași.

Ape pluviale (meteorice)

În plus față de apele folosite de Antibiotice SA, pe amplasament există și ape pluviale, ce provin din ploi, ninsori, topirea zăpezii, de la spălarea străzilor. O parte din acestea se evaporă, o parte sunt absorbite în sol, iar restul ajung pe străzi, trotuare, asfaltul din jurul clădirilor. Apele pluviale din zona secției Biosinteză sunt dirijate, prin rețeaua de canalizare, către stația de preepurare. Restul apelor pluviale convențional curate, estimate la 134 ML, în anul 2022, sunt evacuate în pâraul Cantacuzoaia, un afluent al râului Bahlui.

De asemenea, în laboratorul propriu, Antibiotice analizează și apele pluviale convențional curate, înainte ca ele să fie deversate în emisarul natural Cantacuzoia.

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

În anul 2022, calitatea apelor uzate evacuate din stația de preepurare în rețeaua de canalizare publică și a apelor pluviale evacuate în emisar, se încadrează în parametrii stabiliți de legislația în domeniul mediului. Nu au existat depășiri ale limitelor maxime admise la evacuarea apei stabilite prin HG 352/2005 (NTPA 001-2005 și NTPA 002-2005), Autorizația Integrată de Mediu și Autorizația de Gospodărirea Apelor.

	2022		2021		2020		2019	
Apă evacuată de Antibiotice SA (MI*), după sursele de apă	Total zone de operare	Zone cu stres hidric	Total zone de operare	Zone cu stres hidric	Total zone de operare	Zone cu stres hidric	Total zone de operare	Zone cu stres hidric
Apă evacuată la furnizori sau alte organizații (total)	113,9	0	109,3	0	123,4	0	115,2	0
Total apă evacuată	113,9	0	109,3	0	123,4	0	115,2	0

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

Apă consumată de Antibiotice SA

Toată apa folosită de Antibiotice în activitățile sale de la Iași, este apa potabilă, achiziționată de la operatorul public regional de servicii de apă și de canalizare din județul Iași. Cantitatea de apă care intră în Antibiotice este măsurată la intrarea în firmă cu ajutorul apometrelor.

Apa consumată reprezintă suma tuturor cantităților de apă extrasă (încorporată în produse, utilizată în construcții, generată ca deșeu, care s-a evaporat, a fost consumată de oameni, sau care este poluată până la punctul de a fi inutilizabilă de către alți utilizatori și deci nu este evacuată înapoi în apele de suprafață, apele subterane sau la o terță parte, pe parcursul perioadei de raportare).

Cantitatea de apă consumată la Antibiotice, în anul 2022, a fost de 44,6megalitri de apă potabilă, în creștere cu 4,9 megalitri (12,34%) față de anul 2021. Creșterea s-a datorat în special simulărilor și testelor de producție efectuate pe cele 4 linii de fabricație ale noii secții de produse topice, inaugurată la sfârșitul anului 2022.

Apă consumată (MI)	2022	2021	2020	2019
(1) Total apă captată	158,5	149	159,600	146,700
(2) Total apă evacuată	113,900	109,300	123,400	115,200
Apă consumată (MI) = (Total Apă captată/ extrasă) - (Total apă evacuată/ deversată) = (1) - (2)	44,6	39,700	36,200	31,500

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

Intensitatea consumului de apă

Intensitatea consumului de apă raportat la valoarea producției marfă, a scăzut cu 18% în 2022, față de anul 2021.

Intensitatea consumului de apă (consum specific de apă la 1.000 de lei producție marfă)	2022	2021	2020	2019
(1) Consum de apă (ML)	158,472	149	159,600	146,700
(2) Producție marfă (mii lei)	493.618	381.259	360.779	394.418
Intensitatea consumului de apă la 1000 lei producție marfă (1): (2)	0,32	0,39	0,44	0,37

*1 ML (megalitru) = 1.000.000 litri= 1.000 mc (metri cubi)

5.4. Ambalaje și deșeuri

Antibiotice este preocupată permanent de responsabilizarea tuturor angajaților, în vederea prevenirii generării de deșeuri în companie, a reducerii cantității acestora și pentru eliminarea lor în siguranță, cu respectarea condițiilor legale, în acest scop fiind realizat în fiecare an, Programul de prevenire și reducere a deșeurilor din activitatea proprie.

Pentru reducerea impactului negativ al deșeurilor generate, acestea sunt colectate separat și preluate de către firmele autorizate cu care Antibiotice încheie contracte de prestări servicii, pentru a le valorifica sau elimina.

În decursul anului, se întocmesc lunar evidențe cu privire la managementul deșeurilor (tipuri de deșeuri și cantități generate, metode de valorificare sau eliminare), atât pentru analiză și evaluare internă, cât și pentru asigurarea raportării către autoritățile de mediu, conform cerințelor autorizației integrate de mediu deținute.

Deșeurile reciclabile sunt valorificate prin operatori economici autorizați, iar deșeurile nevalorificabile sunt 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 de prestare servicii).

Antibiotice evaluează în mod regulat operatorii autorizați prin care se asigură gestionarea deșeurilor și verifică respectarea condițiilor contractuale stabilite cu aceștia. Evaluarea se realizează începând cu etapa anterioară încheierii contractelor de prestare servicii, prin stabilire de cerințe privind autorizarea specifică, apoi se realizează verificări ale modului de punere în practică a serviciilor contractate, inclusiv prin audituri realizate la prestatori. Aceste etape se regăsesc în documentele Sistemului de management integrat aplicabile la nivelul companiei.

Datele privind cantitățile de deșeuri generate de Antibiotice din operațiunile de fabricație în anul 2022, precum și modul în care au fost gestionate, au fost extrase din înregistrările structurii Protecția mediului și din Auditul intern de mediu efectuat în 2022.

Deșeuri generate de Antibiotice SA în anul 2022

Cantitatea totală de deșeuri generată în 2022 a fost de 817,04 tone, în scădere cu aproape 28% față de anul 2021, datorită etapelor specifice de implementare ale proiectelor de investiții în 2022.

Dintre acestea, 97,38 tone de turte filtrante de miceliu epuizat (rezultate din biosinteza Nistatinei) sunt depozitate temporar, pe amplasamentul firmei, în bazinele de compostare betonate de la stația de preepurare, după care se predau operatorilor autorizați pentru colectare și transport, în vederea eliminării lor finale. Restul de 716,17 tone de deșeuri, ce includ stocurile inițiale, provenind din anul 2021, au fost eliminate, respectiv deviate de la eliminare.

Cantitățile totale de deșeuri generate de Antibiotice SA în 2022

Deșeuri (tone)	2022	2021	2020	2019
Cantitatea totală de deșeuri generate, din care:	817,04	1132,758	1400,910	1.760
- deșeuri periculoase	20,62	16,2178	21,714	17
- deșeuri nepericuloase	796,42	1.116,54	1.379,196	1.743

Deșeuri periculoase

Creșterea cu peste 27% a cantității de deșeuri periculoase, în anul 2022, comparativ cu 2021, se datorează implementării măsurilor de creștere a eficienței energetice. Aceste măsuri au generat deșeuri periculoase (ulei uzat), ce provin din procesul de înlocuire treptată a echipamentelor vechi, cu randamente reduse.

Fluxul de biosinteză industrială a substanței active Nistatină generează cea mai mare cantitate de deșeuri periculoase, de 14,68 de tone, reprezentând 71% din totalul deșeurilor periculoase (13,6 tone de reziduuri ce provin de la distilarea și recuperarea solvenților și 1,08 tone de absorbant material filtrante).

Din totalul de 20,62 tone de deșeuri periculoase, peste 82% au fost eliminate (16,31 tone eliminate intern prin incinerare pe platformă, iar 0,69 tone au fost eliminate extern, prin operatori autorizați). Restul de aproape 18% (3,62 tone) au fost valorificate prin operatori autorizați.

Deșeuri nepericuloase

Cantitatea de deșeuri nepericuloase generate în 2022 a fost de 796,42 tone, cu aproape 29% mai mică față de anul 2021. Din această cantitate, 15,25 tone au fost eliminate intern, prin incinerare pe platformă, 194,16 tone au fost eliminate extern, prin operatori autorizați, iar 486,15 tone au fost valorificate prin operatori autorizați. Restul de 100,86 tone au rămas în stocul de deșeuri, depozitate pe amplasamentul firmei.

Cantitatea de 129,32 tone de deșeurile municipale amestecate, reprezentând 16% din totalul deșeurilor nepericuloase generate în 2022, a scăzut cu 31,4% față de anul 2021.

Tipuri de deșeuri generate 2022 (tone)

Nr.	Tip deșeu	Cod deșeu	Cantitatea totală de deșeuri generate	Deșeuri deviate de la eliminare	Deșeuri eliminate (incinerare, depozitare)
1	Alte reziduuri din blazul* coloanelor de reacție (reziduu de distilare și recuperare solvenți)	07 05 08*	13,60	0	13,60
2	Nămoluri de la epurarea efluenților în incinta, altele decât cele cu conținut de substanțe periculoase (micelii, turte de filtrare)	07 05 12	97,38	0	0
3	Amestec acetona cu lac interior, email, cerneluri	08 01 17*	0,14	0	0,14

4	Deșeuri de tonere de imprimante, altele decât cele cu conținut de substanțe periculoase	08 03 18	0,46	0,46	0
5	Alte uleiuri (uzate) de motor, de transmisie și de ungere	13 02 08*	3,76	3,52	0,24
6	Ambalaje din hârtie și carton	15 01 01	101,57	100,85	0,77
7	Ambalaje din materiale plastice	15 01 02	38,10	23,09	15,13
8	Ambalaje din lemn	15 01 03	36,55	36,55	0
9	Ambalaje metalice (inclusiv din aluminiu)	15 01 04	20,76	21,57	0
10	Ambalaje din sticlă	15 01 07	11,88	14,50	0
11	Absorbanți epuizați (materiale filtrante, echipament de protecție contaminat)	15 02 02*	2,44	0	2,44
12	Anvelope scoase din uz	16 01 03	2	2,00	0
13	Echipamente electrice și electronice (DEEE) casate altele decât transformatori și condensatori conținând plăci cu circuit imprimat/ integrat (PCB) și cele cu conținut de componente periculoase	16 02 14	30,17	30,73	0
14	Substanțe chimice de laborator expirate, altele decât cele periculoase	16 05 09	1,98	0	1,98
15	Substanțe chimice periculoase (reactivi expirați, substanțe de laborator)	16 05 06*	0,45	0	0,45
16	Aluminiu (din construcții și demolări)	17 04 02	2,05	2,13	0
17	Fier și oțel (din construcții și demolări)	17 04 05	245,57	247,55	0
18	Cabluri, altele decât cele cu conținut de ulei, gudron sau alte substanțe periculoase (din construcții și demolări)	17 04 11	2,74	2,74	0
19	Obiecte ascuțite cu excepția deșeurilor a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor	18 01 01	0,02	0	0,02
20	Deșeuri a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor	18 01 03*	0,06	0	0,06
21	Cărbune activ epuizat de la epurarea gazelor de ardere	19 01 10*	0,07	0	0,07
22	Cenuși, zguri de ardere, altele decât cele cu conținut de substanțe periculoase	19 01 12	0,12	0	0
23	Nămoluri de la epurarea biologică a apelor reziduale industriale, altele decât cele cu conținut de substanțe periculoase	19 08 12	8,85	0	0
24	Hârtie și carton	20 01 01	0,88	0,88	0
25	Tuburi fluorescente și alte deșeuri cu conținut de mercur	20 01 21*	0,10	0,10	0
26	Medicamente, altele decât citotoxice și citostatice (expirate, neconforme)	20 01 32	61,97	0	61,29

27	Alte echipamente electrice și electronice casate	20 01 36	1,85	1,85	0
28	Materiale plastice (inclusiv cauciuc)	20 01 39	0,96	0	0,90
29	Metale	20 01 40	1,25	1,25	0
30	Deșeuri municipale amestecate	20 03 01	129,32	0	129,32
	Total		817,04	489,77	226,40

* Blaz = Rezervor aflat în partea inferioară a unei coloane de distilare, în care se introduce amestecul de distilat.

Managementul deșeurilor după tipuri și metode de eliminare/valorificare (tone)	2022	2021	2020	2019
Total deșeuri generate	817,04	1.132,76	1.400,91	1.760
Cantitatea totală de deșeuri periculoase generate, după metoda de valorificare/ eliminare	20,62	16,22	21,71	17
Deșeuri periculoase pentru reciclare	3,62	0,38	0	0
Deșeuri periculoase pentru incinerare	17,00	15,84	21,714	17
Cantitatea totală de deșeuri nepericuloase generate, după metoda de valorificare/ eliminare	690,19	998	1.000,63	1.743
Deșeuri nepericuloase pentru valorificare, inclusiv recuperarea energiei	486,15	769,86	710,92	1112
Deșeuri nepericuloase pentru incinerare	80,09	34,70	54,21	36
Depozit de deșeuri municipal	129,32	188,5	213,5	215
Depozitare pe amplasamentul firmei*	106,23	118,53	400,22	407

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

Deșeuri deviate de la eliminare în 2022		Deșeuri deviate de la eliminare 2022 (tone)		Deșeuri deviate de la eliminare 2021 (tone)	
Unde sunt gestionate →	Cod deșeu	Offsite	Total	Offsite	Total
Deșeuri periculoase					
Reciclare		3,62	3,62	0,38	0,38
Alte uleiuri (uzate) de motor, de transmisie și de ungere	13 02 08*	3,52	3,52	0	0
Baterii cu plumb	16 06 01*	0	0	0,25	0,25
Tuburi fluorescente și alte deșeuri cu conținut de mercur	20 01 21*	0,10	0,10	0	0
Echipamente abandonate cu conținut de CFC	20 01 23*	0	0	0,13	0,13
Total deșeuri periculoase deviate de la eliminare		3,62	3,62	0,38	0,38
Deșeuri nepericuloase					
Pregătire pentru reutilizare		486,15	486,15	769,86	769,86
Deșeuri de tonere de imprimante, altele decât cele cu conținut de substanțe periculoase	08 03 18	0,46	0,46	0	0
Ambalaje din hârtie și carton	15 01 01	100,85	100,85	71,13	71,13
Ambalaje din materiale plastice	15 01 02	23,09	23,09	7,29	7,29
Ambalaje din lemn	15 01 03	36,55	36,55	21,88	21,88
Ambalaje metalice	15 01 04	21,57	21,57	8,50	8,50
Ambalaje din sticlă	15 01 07	14,5	14,5	7,19	7,19
Anvelope scoase din uz	16 01 03	2	2	0	0
Echipamente electrice și electronice (DEEE) casate altele decât transformatori și condensatori conținând PCB și cele cu conținut de componente periculoase	16 02 14	30,73	30,73	1,28	1,28
Cupru, bronz, alama	17 04 01	0	0	2,39	2,39
Aluminiu (din construcții și demolări)	17 04 02	2,13	2,13	0	0
Cabluri, altele decât cele cu conținut de ulei, gudron sau alte substanțe periculoase (din construcții și demolări)	17 04 11	2,74	2,74	2,90	2,90
Hârtie și carton	20 01 01	0,88	0,88	5,26	5,26
Alte echipamente electrice și electronice casate	20 01 36	1,85	1,85	0,00	0
Metale	20 01 40	1,25	1,25	0	0
Total deșeuri nepericuloase deviate de la eliminare		486,15	486,15	769,86	769,86

În anul 2022, comparativ cu 2021, au crescut cu 41,8% cantitățile reciclate de ambalaje de hârtie și carton, iar cele de ambalaje de lemn, cu 37%. De asemenea, cantitățile colectate de ambalaje de material plastic, respectiv ambalaje de sticlă, s-au dublat, iar cele de ambalaje metalice, aproape s-au triplat. În schimb, cantitatea de hârtie destinată reciclării a scăzut, în 2022, de 6 ori, față de 2021 (scădere cu 83,2%). Totodată, cantitatea de echipamente electrice și electronice (DEEE) casate în 2022, a fost de 24 de ori mai mare decât în 2021, ca urmare a lucrărilor de modernizare și a investițiilor realizate.

Deșeuri trimise spre eliminare (tone)		Deșeuri trimise spre eliminare 2022 (tone)			Deșeuri trimise spre eliminare 2021 (tone)		
Unde sunt eliminate →	Cod deșeu	Onsite	Offsite	Total	Onsite	Offsite	Total

Deșeuri periculoase								
Incinerare (cu recuperare de energie)			16,31	0,69	17	15,42	0,42	15,84
Alte reziduuri din blazul coloanelor de reacție (reziduu de distilare și recuperare solvenți)	07 05 08*		13,60	0,00	13,60	12,00	0,00	12,00
Deșeuri solide cu conținut de substanțe periculoase	07 05 13*		0,00	0,00	0,00	0,00	0,04	0,04
Deșeuri a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor	18 01 03*		0,00	0,06	0,06	0,00	0,29	0,29
Deșeuri de la îndepărtarea vopselelor și lacurilor cu conținut de solvenți organici sau alte substanțe periculoase	08 01 17*		0,14	0,00	0,14	0,22	0,00	0,22
Alte uleiuri (uzate) de motor, de transmisie și de ungere	13 02 08*		0,24	0,00	0,24	0,58	0,00	0,58
Absorbantți epuizați (materiale filtrante, echipament de protecție contaminat)	15 02 02*		2,26	0,18	2,44	2,61	0,00	2,61
Substanțe chimice periculoase (reactivi expirați, substanțe de laborator)	16 05 06*		0,00	0,45	0,45	0,00	0,09	0,09
Cărbune activ epuizat de la epurarea gazelor de ardere	19 01 10*		0,07	0,00	0,07	0,00	0,00	0,00
TOTAL deșeuri periculoase trimise spre eliminare	-		16,31	0,69	17,00	15,42	0,42	15,84
Deșeuri nepericuloase								
Incinerare (cu recuperare de energie)			15,25	64,84	80,09	18,39	16,31	34,70
Ambalaje din hârtie și carton	15 01 01		0,77	0,00	0,77	1,75	0,00	1,75
Ambalaje din materiale plastice	15 01 02		8,67	6,46	15,13	9,13	0,00	9,13
Substanțe chimice de laborator expirate, altele decât cele periculoase	16 05 09		0,00	1,98	1,98	0,00	0,00	0,00
Obiecte ascuțite cu excepția deșeurilor a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor	18 01 01		0,00	0,02	0,02	0,00	0,06	0,06
Medicamente, altele decât citotoxice și citostatice (expirate, neconforme)	20 01 32		5,51	55,78	61,29	7,28	16,25	23,52
Materiale plastice (inclusiv cauciuc)	20 01 39		0,30	0,60	0,90	0,23	0,00	0,23
Depozitare			0,00	129,32	129,32	0,00	188,50	188,50
Deșeuri municipale amestecate	20 03 01		0,00	129,32	129,32	0,00	188,50	188,50
Total deșeuri nepericuloase trimise spre eliminare			15,25	194,16	209,40	18,39	204,81	223,20

Cantitatea de deșeuri nepericuloase incinerate a depășit dublul cantității din 2021 (de 2,3 ori mai mare). Cantitatea de ambalajelor de hârtie și carton incinerată s-a redus cu 56% față de 2021, însă cantitatea de ambalaje din material plastic a crescut cu 65,7% față de aceeași perioadă. De asemenea, a crescut de trei ori cantitatea de Materiale plastice (inclusiv cauciuc), incinerată în 2022, față de anul anterior.

Creșterea de aproape trei ori în 2022, față de 2021, a cantității de deșeuri constând în medicamente expirate și produse neconforme s-a datorat etapelor de testare necesare transferului tehnologic al

producției medicamentelor topice de la vechea secție de Unguente, la noua secție de Produse topice (care a fost dată în funcțiune la sfârșitul anului 2022). Conform etapelor tehnologice ale fluxurilor de producție specifice, testele desfășurate au generat cantități semnificative de deșeuri nepericuloase, ce au fost ulterior eliminate prin operatori autorizați.

Ambalaje

Antibiotice caută constant oportunități de reducere, reutilizare și reciclare a materialelor folosite. Astfel, în anul 2022, au fost reduse dimensiunile ambalajelor supozitoarelor destinate pieței interne, realizând astfel o reducere de 5.800 kg de ambalaje de hârtie carton, aferentă acestor produse.

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 (OIREP), astfel încât, obiectivul global de valorificare/ reciclare a minim 60% din cantitatea totală de ambalaje introdusă pe piață de Antibiotice SA, în 2022, a fost atins (conform Legii 249/2015 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje, actualizată și OUG 196/2005 privind Fondul pentru Mediu).

	2022		2021		2020		2019	
Tipurile și cantitățile de ambalaje introduse de Antibiotice pe piața din România (tone)	Cantitatea de ambalaje (tone)	% recuperat din cantitate (OIREP)	Cantitatea de ambalaje (tone)	% recuperat din cantitate (OIREP)	Cantitatea de ambalaje (tone)	% recuperat din cantitate (OIREP)	Cantitatea de ambalaje (tone)	% recuperat din cantitate (OIREP)
Ambalaje din sticlă	365.671	60,90 %	271,012	60,11 %	272,111	60,58 %	418,995	60,00 %
Ambalaje din aluminiu	40.654	20,34 %	35,933	20,76 %	37,203	21,93 %	47,886	
Ambalaje din material plastic	84.271	47,68 %	67,680	43,77 %	60,150	55,82 %	98,548	
Ambalaje din hârtie și carton	254.762	66,54 %	222,261	70,62 %	240,024	66,07 %	306,660	

Antibiotice Iași nu înregistrează, în anul 2022, sume restante de plată către Administrația Fondului pentru Mediu.

6. Raport cu privire la auditul situațiilor financiare

CĂTRE ACȚIONARIII ANTIBIOTICE S.A.

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 2022, 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 2022 se identifică astfel:

- activ net/total capitaluri proprii: 641.430.601 lei
- profitul net al exercițiului financiar: 38.513.427 lei

În opinia noastră, situațiile financiare individuale anexate prezintă fidel, în toate aspectele semnificative, poziția financiară a Societății la data de 31 decembrie 2022, 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 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 Etică 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 193 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 exercițiului 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 și Raportul de remunerare, 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 raportul de remunerare și vă comunicăm 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 2022;
- 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 2022 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 guvernarea 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 cumulativ 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 fraudă 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 baza 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 Generală a Acționarilor/Asociaților la data de 9 aprilie 2020 să audităm situațiile financiare ale ANTIBIOTICE SA lași pentru exercițiile financiare 2020 -2022. Durata totală neîntreruptă a angajamentului nostru este de 6 ani, acoperind exercițiile financiare 2017-2022. 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 data 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 la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul UE nr.537/2014.

În numele,

S.C. Societatea de Contabilitate, Expertiză și

Consultanță Contabilă - S O C E C C 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, 17 martie 2023

Indexul de conținut GRI

Declarație de utilizare	Antibiotice S.A. a raportat în conformitate cu Standardele GRI pentru perioada 01 ianuarie 2022 - 31 decembrie 2022
GRI 1 utilizat	GRI 1: Baza 2021
Standard Sectorial GRI aplicabil	Nu este disponibil în prezent

Standard GRI	Informații	Numărul/ numerele paginii și/ sau răspuns direct	Omisiune		
			Cerințe omise	Motiv	Explicație
Informații generale					
GRI 2: Informații generale 2021	2-1 Detalii organizaționale	8 - 11, 42, 43, 108			
	2-2 Entități incluse în raportul de sustenabilitate al organizației	8			
	2-3 Perioada de raportare, frecvența și punctul de contact	8			
	2-4 Informații actualizate	6, 136, 137			
	2-5 Verificare externă	Conținutul informațiilor nefinanciare nu a făcut obiectul unei verificări externe.			
	2-6 Activități, lanț valoric și alte relații de afaceri	11 - 14, 31, 40, 42, 43			
	2-7 Angajați	108			
	2-8 Lucrători care nu sunt angajați	109			
	2-9 Structura și componența conducerii	71 - 74, 77 - 79			
	2-10 Nominalizarea și selecția conducerii organizației	77, 78			

	2-11 Președintele organizației	77, 78			
	2-12 Rolul conducerii organizației în supravegherea gestionării impactului	77 - 79			
	2-13 Delegarea responsabilității pentru gestionarea impactului	78, 79			
	2-14 Rolul conducerii organizației în raportarea de sustenabilitate	78, 79			
	2-15 Conflictul de interese	80			
	2-16 Comunicarea aspectelor critice	80, 81			
	2-17 Cunoștințele generale ale conducerii organizației	Nu au fost luate măsuri pentru a îmbunătăți cunoștințele, competențele și experiența colectivă a celui mai înalt organism de guvernare în materie de dezvoltare durabilă în perioada de raportare.			
	2-18 Evaluarea performanței conducerii organizației	78, 79			
	2-19 Politici de remunerare	78			
	2-20 Procesul de stabilire a remunerației	78, 79			
	2-21 Rata remunerației totale anuale	113, 114			

	2-22 Declarație privind strategia de sustenabilitate	6, 7			
	2-23 Angajamente prevăzute de politicile interne	80			
	2-24 Integrarea angajamentelor asumate prin politicile interne	78 - 80			
	2-25 Procese de remediere a impacturilor negative	51, 80, 81, 151			
	2-26 Mecanisme de solicitare a consilierii și de semnalare a îngrijorărilor	80, 81			
	2-27 Conformarea cu legi și reglementări	81			
	2-28 Afilieri	29, 30			
	2-29 Abordarea privind implicarea stakeholderilor	15, 16, 23 - 27			
	2-30 Contracte colective de muncă	109			
Teme materiale					
GRI 3: Teme materiale 2021	3-1 Procesul de determinare a temelor materiale	15 - 17			
	3-2 Lista temelor materiale	18			
Impact în economia locală					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	10, 21, 37, 38			
GRI 201: Performanță economică 2016	201-1 Valoare economică direct generată și distribuită	89, 90			
	201-4 Asistență financiară din partea structurilor guvernamentale	90			
	202-1 Raportul dintre salariul de	113			

GRI 202: Prezența pe piață 2016	încadrare în companiei și salariul minim local, în funcție de gen				
	202-2 Proportia personalului din poziții de senior management recrutați din comunitatea locală	121			
Etică în afaceri					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	21, 79, 81 - 83			
GRI 205: Anticorupție 2016	205-2 Comunicare și training cu privire la politicile și procedurile anticorupție	În perioada de raportare, nu au fost desfășurate sesiuni de comunicare și training privind politicile și procedurile anticorupție.			
	205-3 Incidente de corupție confirmate și măsuri corective	82			
GRI 206: Comportament anticoncurențial 2016	206-1 Acțiuni în justiție pentru comportament anticoncurențial, antitrust și de monopol	82			
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	83			
GRI 415: Politici publice 2016	415-1 Contribuții politice	82			
Politica de promovare a produselor					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	22, 60 - 65			
	417-2 Incidente de neconformitate cu privire la	În perioada de raportare, nu au existat incidente de			

GRI 417: Promovarea produselor și serviciilor 2016	informațiile etichetarea produselor și serviciilor	și neconformitate cu privire la informațiile și etichetarea produselor și serviciilor.			
	417-3 Incidente de neconformitate privind comunicările de marketing	În perioada de raportare, nu au existat incidente de neconformitate privind comunicările de marketing.			
Gestionarea lanțului de aprovizionare					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	19, 95, 96			
GRI 204: Practici de achiziții 2016	204-1 Proportia cheltuielilor cu furnizorii locali	96, 97			
Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	22, 30, 66 - 68, 98			
Temă specifică organizației: <i>Combaterea medicamentelor contrafăcute și a comerțului paralel</i>	Alerte de falsificare, generate de sistemul de serializare	68			
Cercetare, dezvoltare și inovație					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	15, 20, 49 - 51, 58, 102, 106			
Temă specifică organizației: <i>Cercetare, dezvoltare și inovație</i>	Proiecte de cercetare active la finalul perioadei de raportare	51			
	Valoarea investițiilor în activitatea de cercetare-dezvoltare	51			
Bunăstarea animalelor					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	20, 69			
Temă specifică organizației: <i>Bunăstarea animalelor</i>	Numărul produselor testate pe animale	Zero produse generice			

Siguranța participanților la studii clinice					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	21, 68 - 70			
Temă specifică organizației: <i>Siguranța participanților la studii clinice</i>	Numărul de studii clinice demarate în perioada de raportare	70			
Accesul la medicamente					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	22, 47 - 49, 65			
Temă specifică organizației: <i>Accesul la medicamente</i>	Numărul medicamentelor esențiale în portofoliul companiei	48			
Sănătatea și siguranța pacienților și a consumatorilor					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	22, 52 - 60			
GRI 416: Sănătatea și siguranța consumatorului 2016	416-1 Evaluarea impactului produselor și serviciilor asupra sănătății și siguranței consumatorului	54, 55			
	416-2 Incidente de neconformare cu privire la impactul produselor și serviciilor asupra sănătății și siguranței consumatorului	56, 57			
Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	20, 21, 59, 60, 64, 65			
Temă specifică organizației: <i>Prevenirea abuzului de medicamente și a automedicației</i>	Inițiative pentru promovarea consumului responsabil de medicamente	64, 65			
Recrutarea, dezvoltarea și retenția angajaților					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	20, 109 - 112, 113, 116			

GRI 401: Forța de muncă 2016	401-1 Angajați noi și fluctuația de personal	112			
	401-2 Beneficii acordate angajaților cu normă întreagă care nu sunt oferite angajaților temporari sau celor cu jumătate de normă	115			
	401-3 Concediu parental	116			
GRI 402: Relația dintre management și angajați 2016	GRI 402-1 Perioada minimă de înștiințare cu privire la modificările operaționale	109			
GRI 404: Formare și dezvoltare profesională 2016	404-1 Numărul mediu de ore de formare pe an, per angajat	117			Informațiile nu au fost prezentate în conformitate cu prevederile acestei cerințe.
	404-2 Programe pentru îmbunătățirea competențelor profesionale în rândul angajaților și programe de asistență în cazul schimbării poziției în companie	110, 111, 118, 119			
	404-3 Procentul angajaților care sunt evaluați regulat și care primesc consiliere de dezvoltare profesională	119, 120			
Diversitate și egalitate de șanse					

GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	21, 120, 121			
GRI 405: Diversitate și egalitate de șanse 2016	405-1 Diversitatea echipelor de conducere și a angajaților	74, 77, 120, 121			
	405-2 Raportul salariului de bază și al remunerației dintre femei și bărbați	113			
GRI 406: Nediscriminare 2016	406-1 Incidente de discriminare și acțiuni corective	120			
Sănătatea și siguranța angajaților					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	21			
GRI 403: Sănătatea și securitatea în muncă 2018	403-1 Sistemul de management al sănătății și securității în muncă	122, 123			
	403-2 Identificarea pericolelor, evaluarea riscurilor și investigarea incidentelor	123, 124			
	403-3 Servicii privind sănătatea în muncă	126			
	403-4 Subiecte legate de sănătatea și siguranța în muncă, reglementate prin acorduri oficiale, încheiate cu reprezentanții lucrătorilor	122, 123			
	403-5 Instruirea forței de muncă privind sănătatea și securitatea în muncă	125, 126			
	403-6 Promovarea sănătății în rândul lucrătorilor	126			

	403-7 Prevenirea și atenuarea impactului asupra sănătății și securității la locul de muncă legat de relațiile de afaceri	125, 126			
	403-8 Lucrători protejați de sistemul de management al sănătății și securității în muncă	122			
	403-9 Accidente de muncă	126, 127			
Voluntariat și investiții comunitare					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	22, 127 - 131			
Temă specifică organizației: <i>Voluntariat și investiții comunitare</i>	Numărul de proiecte susținute	128			
	Valoarea totală a bugetului de sponsorizări	128			
Materiale și deșeuri					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	19, 140 - 146, 153 - 159			
GRI 301: Materiale 2016	301-1 Materiale utilizate în funcție de greutate și volum	140, 141			
	301-2 Materiale reciclate utilizate în fabricarea produselor	141			
GRI 306: Deșeuri 2020	306-1 Deșeurile și impactul semnificativ al acestora	142 - 146, 153			
	306-2 Gestionarea impactului semnificativ al deșeurilor	153, 154			
	306-3 Cantitatea de deșeuri generate	154			
	306-4 Cantitatea de deșeuri	154 - 158			

	deviate de la eliminare				
	306-5 Cantitatea de deșeuri trimise spre eliminare	154 - 158			
Gestionarea apei					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	19, 146 - 153			
GRI 303: Apă și efluenți 2018	303-1 Interacțiunea cu apa ca resursă comună	142 - 147			
	303-2 Gestionarea impactului efluenților	151			
	303-3 Extragerea apei	147 - 151			
	303-4 Evacuarea apei	151, 152			
	303-5 Consumul de apă	152			
Consumul de energie					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	18, 19, 132 - 135			
GRI 302: Energie 2016	302-1 Consumul de energie în cadrul organizației	133, 134			
	302-3 Intensitatea energiei	134			
	302-4 Reducerea consumului de energie	135			
Contribuția la schimbările climatice					
GRI 3: Teme materiale	3-3 Gestionarea temei materiale	19, 132, 135 - 140			
GRI 305: Emisii 2016	305-1 Emisii directe de gaze cu efect de seră (Scope 1)	136			
	305-2 Emisii indirecte de gaze cu efect de seră (Scope 2)	136			
	305-4 Intensitatea emisiilor de gaze cu efect de seră	137			

	305-5 Reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră	139, 140			
--	--	----------	--	--	--