



član skupine Sandoz

Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2013



Kazalo

1. PROFIL DRUŽBE	3
1.1 Leto 2013 v ključnih podatkih	4
1.2 Sporočilo predsednika uprave	8
1.3 O nas	10
1.4 Razvoj in okviri poročanja	17
1.5 Vodenje, zaveze, vključevanje	18
2. OKOLJE	22
2.1 Uveljavljanje aktivne okoljske politike	24
2.2 Surovine in naravni viri	26
2.3 Energija	28
2.4 Voda	30
2.5 Odpadki	32
2.6 Emisije v zrak	35
2.7 Izpusti v vode	38
2.8 Drugi okoljski vplivi	42
2.9 Varnost	43
3. DELO	48
3.1 Kadrovska politika	48
3.2 Zaposlovanje	50
3.3 Zdravje in varnost pri delu	50
3.4. Usposabljanje in izobraževnje	56
4. IZDELKI	57
5. ČLOVEKOVE PRAVICE IN VARSTVO KONKURENCE	58
6. DOBAVITELJI	59
6.1 Nabavna politika	59
6.2 Politika in praksa vključevanja lokalnih dobaviteljev	59
KAZALO PO SMERNICAH POROČANJA SKLADNO Z GRI G4 - OSNOVNA OPCIJA (Core)	60
SLOVAR POMEMBNIH IZRAZOV	63

Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2013

Založnik: Lek d.d.

Besedilo: Mojca Bernik, Lek d.d.

Uredništvo: Studio Kernel

Oblikovanje: Intesa RD

Fotografije: Arhiv Lek d.d.; Fotolia;

Na naslovnici: Sandozova lokacija Prevalje

Tisk: Silveco d.o.o.

Natisnjenih izvodov: 400

Ljubljana, september 2014

Poročilo je tiskano na okolju prijaznem, 100 % recikliranem nepremaznem papirju CocoonOffset. Narejen je iz 100 % popotrošnih (post-consumer) vlaken, brez uporabe klora (PCF - Process Chlorine Free). Pridobljen ima certifikat EU Ecolabel (No. FR/011/03)* in certifikat o odsotnosti težkih kovin (Heavy metal absence). Papir je izdelan v papirnici, certificirani po okoljskem standardu ISO 14001. Ogljični odtis proizvajalca Arjowiggins Graphic je 602 kg CO₂/t papirja (Bilan Carbone® methodology).

* Znak Ecolabel pomeni zavezo proizvajalca k okoljskim izboljšavam.

1. Profil družbe



Lek, član skupine Sandoz¹

Naziv:	Lek farmacevtska družba d.d.
Skrajšan naziv:	Lek d.d.
Sedež družbe:	Ljubljana
Poslovni naslov:	Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Matična številka:	1732811000
Standardna klasifikacija dejavnosti (NACE):	21.200 Proizvodnja farmacevtskih preparatov
Registracija:	Okrožno sodišče v Ljubljani pod registrsko številko: 1/36542/00
Telefon:	+ 386 1 580 21 11
Fax.:	+ 386 1 568 35 17
E-pošta:	info.lek@sandoz.com
Spletna stran:	http://www.lek.si

Kontaktne osebe

Zakoniti zastopnik
Vojmir Urlep, predsednik uprave;
vojmir.urlep@sandoz.com

Odgovorna oseba
Robert Hribar, direktor Zdravje, varnost in okolje (ZVO);
robert.hribar@sandoz.com

Kontaktna oseba
Mojca Bernik, pooblaščenka za varstvo okolja;
mojca.bernik@sandoz.com

Kontaktna oseba za informacije o poročanju
o trajnostnem razvoju²
Igor Boševski, Globalni vodja proizvodenj AI/API;
igor.bosevski@sandoz.com

1.1 Leto 2013 v ključnih podatkih

1.1.1 Poslovanje v letu 2013

Tabela 1: Pomembnejši podatki o poslovanju v letu 2013³

Kazalnik	Enota	31. 12. 2013	31. 12. 2012	Indeks 2013/2012
Število zaposlenih		2.972	2.780	107
- lokacija Ljubljana		1.762	1.713	103
- lokacija Mengeš		739	655	113
- lokacija Lendava		296	245	121
- lokacija Prevalje		175	167	105
Količinski obseg proizvodnje*	000 ton	3,85	3,79**	102
Čisti prihodki od prodaje	v mio. EUR	745,334	660,435	113
Obveznosti do virov sredstev	v mio. EUR	852,332	869,540	98
Kapital	v mio. EUR	524,287	505,451	104

* Letni podatki so med seboj težko primerljivi zaradi zelo velikih razlik v teži izdelkov in prilagajanja strukture proizvodnje v posameznem letu spremembam povpraševanja. Primerjava količinskega obsega proizvodnje med letoma zato ni popolnoma relevantna. Razlike v teži izdelkov je potrebno upoštevati tudi pri interpretaciji podatkov o učinkovitosti na tono proizvoda. Npr. teža proizvedenih podobnih bioloških zdravil je v primerjavi z nekaterimi zdravili za samozdravljenje veliko manjša, vendar proizvodni proces zahteva večjo porabo vode in energentov. Hkrati je višja tudi njihova finančna vrednost.

** Vrednost je spremenjena glede na vrednost v poročilu za leto 2012 zaradi popravkov podatkov o proizvodni realizaciji in rabi surovin. Do teh sprememb je prišlo pri podatkih o realizaciji proizvodnje različnih končnih farmacevtskih izdelkov na lokaciji Ljubljana.

Ekonomski učinki poslovanja⁴

V letu 2013 je Lek, član skupine Sandoz, ustvaril 745,334 milijonov evrov čistih prihodkov iz prodaje, kar je za 13 % več kot leto prej. Na tujih trgih so se povišali za 13 %, na slovenskem trgu pa za 9 %.

Neposredno ustvarjena ekonomska vrednost (Direct Economic Value Generated) je znašala 775 milijonov evrov, od tega je **distribuirana ekonomska vrednost** (Economic Value Distributed) dosegla 705 milijonov evrov (91 %), **zadržana ekonomska vrednost** (Economic Value Retained) pa 70 milijonov evrov (9 %).

V sestavi distribuirane ekonomske vrednosti so z 69 % največji delež predstavljali **operativni stroški** (Operating

Costs), ki so znašali 485 milijonov evrov. **Stroški zaposlenih** (Employee Costs) so dosegli 143 milijonov evrov (20 % delež), **plačila lastnikom kapitala** (Payments to Providers of Capital) 70 milijonov evrov ali 10 % in **plačila državi** (Payments to Government) 8 milijonov evrov oziroma 1 % distribuirane ekonomske vrednosti.

Vrednost davčnih olajšav zaradi vlaganj v raziskovalno dejavnost je znašala 13,872 milijona evrov (leto prej 23,811 milijona). Za investicije smo obračunali 20,096 milijona evrov davčnih olajšav, pridobili pa smo tudi 454.000 evrov državnih subvencij.⁵

Graf 1: Sestava distribuirane ekonomske vrednosti

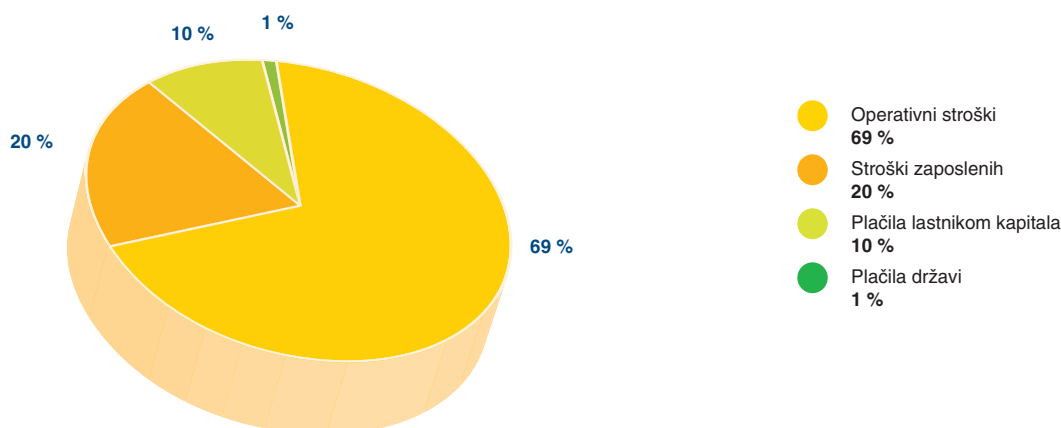


Tabela 2: Pomembnejši okoljski in družbeni vplivi⁶

Kazalnik	Enota	31. 12. 2013	31. 12. 2012	Indeks 2013/2012
Učinkovitost rabe energentov	GJ/t	303	302	100
Učinkovitost rabe vode	m ³ /t	853	835*	102
Količina odpadkov – učinkovitost	t odpadkov/t proizvoda	8,27	5,05*	164***
Emisije lahkih organskih spojin – učinkovitost	t HOS/t proizvoda	0,033	0,038*	87
LTIR** – pogostost nezdod pri delu in boleznih v zvezi z delom z bolniškim staležem		0,04	0,05	80
TRCR** – pogostost nezdod pri delu in boleznih v zvezi z delom, katerih zdravstvena oskrba preseže kriterije prve pomoči		0,38	0,35	109

* Navedene vrednosti se razlikujejo od vrednosti, objavljenih v poročilu za leto 2012, zaradi popravkov podatkov o proizvodni realizaciji in rabi surovin, že navedenih v opombah tabele 1, ki posledično pomenijo tudi spremembo izračuna učinkovitosti na vseh področjih.

** Definicija kazalnikov LTIR in TRCR ter formula za njun izračun sta navedeni v točki 3.3.2 Spremljanje nezdod pri delu.

*** Glej obrazložitev v poglavju 2.5.1.

1.1.2 Cilji na področju zdravja, varnosti in okolja (ZVO) ter njihovo uresničevanje

Sledimo dolgoročnim Novartisovim globalnim ZVO ciljem do leta 2015, hkrati pa uresničujemo naše vsakoletne kratkoročne cilje. Napredek spremljamo letno za vsako lokacijo in za celotno družbo, podatke za poročanje pa zbiramo in potrjujemo v Novartisovem sistemu DMS (Data Management System).

Učinke ravnanja z okoljem izboljšujemo:

- z rednim vrednotenjem uspešnosti sistema,
- z odprtim dialogom pri zagotavljanju informacij notranji in zunanji javnosti ter

- z vključevanjem vseh zaposlenih v sistem skrbi za okolje.

Na posameznih lokacijah so velike razlike med proizvodnimi procesi farmacevtskih izdelkov in učinkovin, razlikujejo se tudi njihovi vplivi, zlasti okoljski (odpadki, emisije v zrak in drugo). Za večjo preglednost obvladovanja relevantnih vplivov zato prikazujemo zastavljene letne cilje za leto 2014 po posameznih lokacijah. S tem omogočamo tudi sledenje njihovega izpolnjevanja dolgoročnih ciljev na ravni Leka, člana skupine Sandoz, do leta 2015.

Izhodišče za določanje in uresničevanje ciljev je naša politika varovanja zdravja, varnosti in okolja (ZVO), ki jo po potrebi oblikujemo oziroma dopolnjujemo ob reviziji Poslovnika zdravja, varnosti in okolja.

Cilji do leta 2015	Status 2013
Izboljšanje učinkovite rabe vode za 10 % glede na podatke iz leta 2010.	Doseženo. Izboljšanje učinkovite rabe vode za 24 % . Leto 2010: 1124 m ³ /t Leto 2013: 853 m ³ /t
Izboljšanje energetske učinkovitosti za 10 % glede na podatke iz leta 2010.	Doseženo. Izboljšanje energetske učinkovitosti za 17 % . Leto 2010: 363 GJ/t Leto 2013: 303 GJ/t
Zmanjšanje emisij halogeniranih in nehalogeniranih hlapnih organskih spojin v ozračje za 20 % glede na podatke 2010.	Doseženo. Zmanjšanje emisij za 51 % . Leto 2010: 258 t Leto 2013: 126 t
Zmanjšanje količin odpadkov za 10 % glede na podatke 2010.	Delno doseženo.* Leto 2010: 11.000 t Leto 2013: 31.857 t oz. 8.401 t (brez upoštevanja odpadnega micelijja)
Zmanjšanje nezdod z bolniškim staležem (LTIR) na 0,1.	Doseženo. 0,04

* Skladno z Novartisovo metodologijo od leta 2011 med odpadke štejemo le odpadke, ki gredo z lokacije, ne pa tistih, ki jih obdelamo na lokaciji. Ker smo v letu 2012 odpadni micelij iz lendavske fermentacijske proizvodnje preusmerili iz sežiga na lokaciji v predelavo v bioplinami zunanjega pogodbenika, je celotna masa odpadnega micelijja sedaj prikazana kot odpadki, ki se obdelajo zunaj lokacije. Količina odpadnega micelijja je v letu 2013 znašala 23.456 t. Primerjava količin odpadkov med leti 2010 in 2013 je realna le, če micelij odštejemo od celotne količine odpadkov. V tem primeru imamo v letu 2013 8.401 t odpadkov, kar pomeni 24 % znižanje količin v primerjavi z letom 2010.

⁶ Kazalnik GRI G4-LA6



Cilji ZVO za leto 2013

Cilji za leto 2013	Doseženo v letu 2013 (za celoten Lek, člana skupine Sandoz)
Ovrednotenje ekotoksičnosti učinkovin, % učinkovin v proizvodnji	Doseženo. Ovrednotenje za vse učinkovine, za katere so v literaturi na voljo ekotoksikološki podatki. Zaradi spreminjanja nabora učinkovin v proizvodnji je to stalna naloga.
Emisije nizkohlapnih organskih snovi v ozračje (nh-HOS) Cilj: ≤142 ton	Doseženo. Emisije so dosegle 126 ton.
Emisije hlapnih organskih snovi v ozračje (h-HOS) Cilj: 1 tona	Doseženo. Emisije so dosegle 0,7 ton.
Prihranek energije	Projekti realizirani. Kljub povečanju proizvodnje smo porabo energije uspeli zadržati na enakem nivoju kot v letu 2012.
Zmanjšanje nevarnih odpadkov	Doseženo. Zmanjšanje nevarnih odpadkov za 7 %.
Zmanjšanje nenevarnih odpadkov	Ni doseženo. Kljub neupoštevanju odpadnega micelija se je količina nenevarnih odpadkov povečala za 3 %.
LTIR* (zaposleni) Cilj: ≤0,14	Doseženo. Realizacija 0,04.
LTIR* (zaposleni + zaposleni prek agencij) Cilj: ≤0,16	Doseženo. Realizacija 0,03.
TRCR* (zaposleni) Cilj: ≤0,43	Doseženo. Realizacija 0,38.

* Definicija kazalnikov LTIR in TRCR ter formula za njun izračun sta navedeni v točki 3.3.2 Spremljanje nezgod pri delu.



Cilji ZVO za leto 2014

		Mengeš	Ljubljana	Lendava	Prevalje
Ovrednotenje ekotoksičnosti učinkovin	% učinkovin v proizvodnji	100	100	100	Vključitev rezultatov v PRORA*
Emisije lahkih organskih snovi v ozračje (nh-HOS)	t	70 t Projekt zmanjšanja emisij iz objektov 34 in B04	Ohranitev vrednosti na ravni leta 2013	25 t	Ohranitev vrednosti na ravni leta 2013
Emisije lahkih halogeniranih organskih snovi v ozračje (h-HOS)	t	<1 t	Ni emisij	Ni emisij	Ni emisij
Prihranek energije	J	3 projekti	3 projekti	3 projekti	3 projekti
Zmanjšanje nevarnih odpadkov	t/t (učinkovitost)	Projekt sosežiga odpadnih topil	Projekt zmanjšanja odpisanih končnih izdelkov	Projekt recikliranja Dipede	Ohranitev vrednosti na ravni leta 2013
Zmanjšanje nenevarnih odpadkov	t/t (učinkovitost)	0,6	Projekt embalaža	Ohranitev vrednosti na ravni leta 2013	
LTIR (zaposleni + zaposleni prek agencij)		0,13	0,14	0,14	0,14
TRCR (zaposleni + zaposleni prek agencij)		0,44	0,46	0,46	0,46

* Process Risk Assessment (procesna ocena tveganja)

1.2 Sporočilo predsednika uprave⁷

Spoštovanim bralkam in bralcem,
spoštovanim deležnikom Leka,
člana skupine Sandoz!



Strategija mora ne le navdihovati, biti mora tudi realistična.

Pričujoče poročilo dokazuje, da ima strategija naše družbene odgovornosti za leto 2014 čvrste temelje. Osredotočena je na širjenje dostopa do cenovno dosegljive, visoko kakovostne zdravstvene oskrbe za bolnike v državah v razvoju in razvitih državah. Torišče Sandozove in Lekove družbene odgovornosti se tako povsem zliva z našim poslanstvom, v katerem ima dostopnost osrednje mesto. Prevedena v govorico različnih poslovnih funkcij, v jeziku naše kulture pa nova strategija pomeni predvsem vključenost v okolje, inovativnost, znanje, prilagodljivo in vitko ter tehnološko napredno proizvodnjo, učinkovite in izboljšane izdelke, racionalno porabo energentov in materialov ter varno, spodbudno in do zdravja odgovorno delovno okolje.

Da bi dosegli vse našteteto, je leto dni premalo. Osnove za te podvige morajo biti zgrajene že prej, in za Lek, člana skupine Sandoz, to nedvomno drži. A kljub dobrim namenom je poseben izziv prispevati k večji dostopnosti v gospodarskih razmerah, v kakršnih se nahaja Slovenija. Vendar so bili naši cilji tudi v teh okoliščinah izrazito razvojno usmerjeni.

Povrnjeni vložki. Izjemno naporno leto 2013 nam je povrnilo vložena prizadevanja s številnimi zadoščenji. Količinski obseg proizvodnje smo povečali za 2 % in s trdim delom ustvarili več kot 745 milijonov evrov čistih prihodkov iz prodaje ali za 13 % več kot leto prej.

Ob prihodkovni in količinski rasti smo beležili pozitivne premike na številnih področjih in vseh proizvodnih lokacijah. Posebej naj izpostavim, da smo ostali stabilen in varen delodajalec in ustvarili nova delovna mesta. Zaposlili smo 285 novih sodelavcev, največ v biofarmaceutiki in proizvodnji, in število zaposlenih povečali za 7 %. Postali smo najbolj zaželen delodajalec v Sloveniji, obnovili certifikat Družini prijazno podjetje in že enajstič poželi priznanje za izjemno vlaganje v izobraževanje zaposlenih. S širjenjem pobude Živim zdravo in z raznovrstnim preventivnim programom smo si prizadevali ohranjati ter krepiti njihovo zdravje in dobro počutje.

Da, dobro se zavedamo pomena kakovostnih in zadovoljnih kadrov, ki so v farmacevtski industriji temeljnega pomena za konkurenčnost podjetja. O tem, kako dragocen je njihov prispevek, pričata ob številnih Sandozovih in Novartisovih priznanjih našim timom in posameznikom tudi visoki priznanji za izstopajoča raziskovalna dosežka: za izjemen dosežek v biotehnologiji s primerjalno genomiko za ciljne izboljšave industrijskih sevov in v organski kemiji za bistveno izboljšavo, ki upošteva trajnostni vidik z uvedbo borovega atoma v širok nabor organskih molekul v vodnem mediju.

Strateški člen v Sandozu in Novartisu. Lek, član skupine Sandoz, je v letu 2013 utrdil položaj vodilnega razvojnega centra in enega vodilnih proizvodnih centrov v Sandozu. Odprtost za novosti in sposobnost prenosa raziskovalnih dosežkov v proizvodnjo smo dokončno dokazali s pridobljenim mestom vodilnega podjetja pri uvajanju novih izdelkov v proizvodnjo. Lokacija Mengeš je postala Sandozov kompetenčni center za razvoj biofarmaceutskih izdelkov, kar ima zaradi zahtevnosti in perspektivnosti tega razvojnega področja posebno težo. Na domačem trgu smo skupaj z izdelki iz preostalih Novartisovih divizij vodilni ponudnik zdravil in prvi v segmentu zdravil brez recepta. Prvi smo bolnikom ponudili generično nosno pršilo z učinkovino mometazon, ki smo ga razvili v Ljubljani. Tu smo zgradili že drugi kontrolni center, na lokaciji pa delujeta tudi Regulatorni kompetenčni center SND za jugovzhodno Evropo in najbolj produktivna Sandozova pakirnica trdnih izdelkov v regiji. Lendavski pakirni center, strateška pakirniška proizvodna lokacija za Sandoz, je bil v letu 2013 tudi najhitreje rastoči Sandozov proizvodni obrat. Prevaljska lokacija sodi med najsodobnejše Novartisove obrate, obenem pa izdeluje enega najbolj prodajanih Sandozovih izdelkov. Ob njeni 35-letnici smo široko odprli vrata okoliškim prebivalcem, našim partnerjem in razvojnim sopolnikom.

Dolgoročna uspešnost družbe. V Leku, članu skupine Sandoz, jo razumemo kot ekonomsko rast, podprto s pozitivnimi družbenimi vplivi in nadaljnji koraki k še večjemu omejevanju vplivov na naravno okolje. Razvoj in proizvodnja ne zahtevata le znanja, temveč tudi surovine in energetske vire, prinašata odpadke in izpuste v vode ter emisije v zrak. Vse naše naložbene projekte zato spremljajo tehnološke inovacije in izboljšave učinkovitosti procesov. V izboljšave varovanja okolja smo vložili 2,8 milijona evrov. Zagnali smo novo napravo za termično oksidacijo emisij hlapnih organskih spojin na Prevaljah in ozonator za učinkovito čiščenje farmacevtskih učinkovin v odpadnih vodah v Mengšu. Zaradi povečanja obsega in nihanj

⁷ Razkritje GRI G4-1

v sestavi proizvodnega programa smo porabili okoli 5 % več elektrike, vendar nam je porabo celotne energije uspelo zadržati na enaki ravni kot v letu 2012. Tudi energetska učinkovitost glede na tono proizvoda je ostala nespremenjena, kar ima posebno vrednost zaradi nihanj v sestavi proizvodnega programa in sprememb v smeri zahtevnih izdelkov.

S številnimi energetskimi projekti, ki so stalno v teku na vseh lokacijah, želimo privarčevati in povečati učinkovitost, na drugi strani pa zmanjšati naš ogljični odtis. S temi projekti smo v letu 2013 prihranili 57.600 GJ energije in zmanjšali izpuste CO₂ v ozračje za 3.455 ton. Večjo učinkovitost dosegamo tudi na drugih področjih. Glede na izhodiščno leto 2010 smo učinkovitost rabe vode izboljšali za 24 %. Skupno količino emisij lahkih organskih spojin smo v letu 2013 zmanjšali za 11 %, izboljšali smo tudi učinkovitost na tono proizvoda.

Ravnanje z odpadki tudi za Lek, člana skupine Sandoz, predstavlja poseben izziv. Največji delež med našimi odpadki zajemajo biorazgradljivi odpadki, ki jih predajamo v bližnje bioplinarne. Brez upoštevanja tovrstnih odpadkov smo učinkovito ravnanje z odpadki izboljšali za skoraj 5 %, količino nevarnih odpadkov pa zmanjšali za 7 %.

Svoj vpliv na okolje uspešno omejujemo s strogim nadzorom nad izpusti, rednimi meritvami in izpolnjevanjem vseh zakonskih obvez ter Novartisovih smernic, ki so pogosto strožje od slovenske zakonodaje.

Uspešno smo prestali številne inšpekcijske preglede, tudi najzahtevnejšo presojo ameriške Agencije za hrano in zdravila (FDA). Zunanja preverjanja so tako ponovno potrdila skladnost našega poslovanja z okoljskimi standardi (ISO 14001), standardi varnosti in zdravja pri delu (OHSAS 18001) in s Programom odgovornega ravnanja (Responsible Care). S preventivnimi ukrepi in usposabljanji za varno vedenje pri delu smo v letu 2013 zmanjšali število nezgod pri delu z bolniškim staležem, kazalnik LTIR je padel na stopnjo 0,04 in se tako zmanjšal za petino.

Tisoči soustvarjalcev. Predstavljeni rezultati niso prišli sami. So plod dela rastoče družine, ki s svojim strokovnim, prizadevnim in predanim delom soustvarja razvoj družbe in nadaljnji uspeh skupine Sandoz. Naš dom ostaja v lokalnih skupnostih, s katerimi delimo in spoštujemo naravne vire, izmenjujemo znanje in skupaj pridobivamo nenadomestljive izkušnje ob humanitarnih akcijah in medsebojni pomoči.

S posebno odgovornostjo podajamo roko otrokom, starejšim in skupinam bolnikov ter ostajamo zvesti partnerji številnih neprofitnih organizacij. Tudi z njihovim sodelovanjem in skupnimi prispevki družbi so nastale vsebine poročila o trajnostnih kazalnikih Lekovega poslovanja. Ponosni smo, da ga je pomagalo pripraviti več tisoč soustvarjalcev.

Vojmir Urlep
predsednik uprave Leka



1.3 O nas

Farmaceutska družba Lek je eden ključnih stebrov Sandoza, generične divizije farmacevtske skupine Novartis in druge največje generične farmacevtske družbe na svetu.

Lek je v Sandozu:

- vodilni Sandozov razvojni center za izdelke in tehnologije (zdravila za peroralno uporabo, injekcije),
- globalni proizvodni center za farmacevtske učinkovine in zdravila (zdravila za peroralno uporabo, injekcije),
- kompetenčni center za razvoj vertikalno integriranih izdelkov,
- center odličnosti za razvoj in proizvodnjo podobnih bioloških zdravil,
- eden vodilnih Sandozovih globalnih oskrbovalnih centrov,
- odgovoren za prodajo v Sloveniji in prodajne storitve za globalne Sandozove trge,
- globalni IT kompetenčni center za proizvodne informacijske sisteme; regijski center za področje IT infrastrukture za države jugovzhodne Evrope, Bolgarijo in Baltik.



Lek, član skupine Sandoz, je delniška družba v stoddotni lasti Novartis Pharme AG. Sedež družbe je v Ljubljani, razvojni centri so v Ljubljani in Mengšu, proizvodnjo imamo na štirih lokacijah: v Ljubljani, Mengšu, na Prevaljah in v Lendavi. Vse lokacije družbe so bile v letu 2013 vključene v shemo EMAS in vpisane v register.⁸

V Leku, članu skupine Sandoz, razvijamo, izdelujemo in tržimo učinkovita, varna in kakovostna zdravila, od standardnih generičnih do sodobnih podobnih bioloških zdravil.⁹

Več informacij o Leku, članu skupine Sandoz, je dostopnih na www.lek.si.

Sandoz, generična farmacevtska divizija skupine Novartis, je vodilna družba na svetu v industriji generičnih zdravil. V okoli 160 državah sveta zaposluje približno 26.500 sodelavcev, v letu 2013 je dosegel 9,2 milijarde dolarjev prodaje. Sandoz ponuja široko paleto visokokakovostnih, cenovno dostopnih izdelkov, ki niso več zaščiteni s patenti. Z okrog 1.100 molekulami ima Sandoz vodilni položaj v svetu na področju podobnih bioloških zdravil, generičnih zdravil za injiciranje, oftalmoloških zdravil, dermatoloških zdravil in antibiotikov. Prav tako je vodilen na področju zdravil za srčno-žilne bolezni, bolezni presnove, zdravil za bolezni in motnje osrednjega živčevja, protibolečinskih zdravil, zdravil za bolezni prebavil, dihal ter hormonskih terapij. Sandoz razvija, proizvaja in trži tudi farmacevtske in biotehnološke zdravilne učinkovine. Skoraj polovico Sandozovega portfelja predstavljajo diferencirani izdelki, ki so opredeljeni kot izdelki, ki jih je težje znanstveno razviti in izdelati kot običajna generična zdravila.

Za dodatne informacije obiščite spletno stran: www.sandoz.com.

* Sandoz je na Twitterju. Sledite @Sandoz_global na: twitter.com/sandoz.

Novartis ponuja zelo raznoliko paleto zdravil, s katerimi izpolnjuje vedno večje potrebe bolnikov in družbe. Je edina globalna družba, ki je na vodilnih mestih na področju inovativnih zdravil, izdelkov za zdravje oči, cenovno dostopnih generičnih zdravil, preventivnih cepiv, diagnostičnih sredstev, izdelkov za zdravje potrošnikov in veterinarskih izdelkov.

Družbe v skupini Novartis so v letu 2013 dosegle prihodek od prodaje v višini 57,9 milijarde ameriških dolarjev, v raziskave in razvoj pa je bilo vloženo približno 9,9 milijarde ameriških dolarjev (9,6 milijarde ameriških dolarjev brez stroškov slabitve in amortizacije). Skupina Novartis s sedežem v Baslu v Švici posluje v več kot 140 državah po vsem svetu in zaposluje približno 136.000 ljudi.

Za dodatne informacije obiščite spletno stran: www.novartis.com.

* Novartis je na Twitterju. Sledite @Novartis na: twitter.com/novartis.

Družbena odgovornost

Družbena odgovornost Leka, člana skupine Sandoz, temelji na Novartisovem in Sandozovem programu družbene odgovornosti in je strateška prednostna naloga naše družbe.

Cilja Sandozovega programa družbene odgovornosti sta:

- povečanje dostopa do cenovno dostopnih zdravil in
- biti odgovoren in etičen delodajalec, tvoren član skupnosti ter vodilna družba v panogi.

Z uresničevanjem programa družbene odgovornosti širimo poslanstvo naše družbe in razvijamo programe, vključevalne poslovne modele in druge pobude, ki povečujejo dostopnost, dosegljivost in razpoložljivost visokokakovostnih zdravil za bolnike po svetu.

Sandozov program družbene odgovornosti se osredotoča na:

<p>Dostop do zdravil</p> <p>Prizadevamo si za povečanje dostopa do zdravstvenih storitev, zdravil ter za dvigovanje ozaveščenja o zdravju.</p>	<p>Ljudi in skupnost</p> <p>Smo odgovoren in etičen delodajalec ter delujemo v dobro širše skupnosti.</p>	<p>Trajnostno poslovanje</p> <p>Delujemo preventivno in si prizadevamo za učinkovito rabo naravnih virov ter zmanjševanje našega vpliva na okolje.</p>	<p>Etičnost poslovanja</p> <p>Delujemo v skladu z najvišjimi standardi etičnega poslovanja.</p>
---	--	---	--

Korporativno prostovoljstvo

Pomoč drugim nas bogati

Lek, član Skupine Sandoz, sodi med pionirje korporativnega prostovoljstva v Sloveniji. Številni prostovoljci med našimi zaposlenimi že vrsto let izkazujejo veliko spoštovanje do soljudi in pripadnost skupnosti, v kateri delujemo ter živimo. S svojimi aktivnostmi so vanjo vpeti skozi vse leto.

Posebej slovesno je bilo v aprilu, ko je Zveza prijateljev mladine Slovenije (ZPMS) praznovala 60. obletnico delovanja. Zaradi jubileja naše partnerice, s katero nas povezuje 15-letno sodelovanje v skupnih prizadevanjih za dobrobit otrok, smo aktivnosti za Novartisov tradicionalni svetovni Dan prostovoljstva z zadovoljstvom začeli že v začetku meseca. Sodelovanje z organizacijo, ki združuje 91 društev in 5.000 prostovoljcev, nam je prineslo skupne neprecenljive izkušnje ter nas zblížalo z otroki in družinami v stiski. Njeno poslanstvo je v času neugodnih gospodarskih razmer še dragocenejše, saj so socialne pravice in položaj otrok še pogosteje ogroženi.



Sodelavci iz Mengša so varovancem doma starejših občanov polepšali dan.

Kot je dejal Miran Šinigoj, eden izmed Lekovih prostovoljcev, smo z Zvezo prijateljev mladine Slovenije stkali čvrste vezi in se z veseljem odločili, da ji pomagamo tudi 12. aprila pri praznovanju častitljivega jubileja. 12 sodelavk in sodelavcev se je priključilo številnim sodelujočim pri organiziranju slavnostne prireditve in v klicnem centru odgovarjalo na klice donatorjev. Pomagali so zbirati sredstva za delovanje telefona za otroke in mladostnike, ki se jih je tistega dne nabralo za 28.509,00 evrov.

Med ključnimi projekti ZPMS je tudi humanitarna akcija Pomežik soncu za brezplačno letovanje otrok iz socialno šibkega okolja. ZPMS jo izvaja v partnerstvu z Lekom, članom skupine Sandoz. V juniju 2013 smo na letovanje pospremili 312 otrok, ki jih starši ne morejo peljati na morje, in tako zaokrožili 15 nepozabnih let. V njih je brezplačne, zdrave in sproščene počitnice doživelo 10.500 otrok iz revnih družin, Lek, član skupine Sandoz pa je zanje prispeval skupno 215.000 evrov. Pridobljene izkušnje in doživetja naših prostovoljcev pa seveda nimajo cene.



Ada Požeg (levo), vodja Male hiše v Plišanju in njena namestnica, vzgojiteljica Simona Simon (desno), sta Katarini Klemenc, direktorici Korporativnega komuniciranja, izročili zahvalo za dolgoletno sodelovanje.

S Pomežikom soncu smo obenem sklenili več kot mesec dni trajajoče aktivnosti ob Novartisovem svetovnem Dnevu prostovoljstva. Obsegale so tudi raznovrsten program ob Novartisovem Dnevu sodelovanja z lokalno skupnostjo v maju. Ponovno smo veliko pozornosti namenili otrokom in mladostnikom ter starejšim. Več kot 250 Lekovih prostovoljcev je darovalo kri oziroma na različne načine pomagalo posameznikom in organizacijam v domačem okolju. Obiskali smo tudi Malo hišo v kraju Pilštanj na Kozjanskem, ki predano skrbi za otroke in družine v stiski, njeno delovanje pa podpiramo že od leta 2007.

Lekovo Korporativno komuniciranje je nosilec in izvajalec vseh pobud na področju korporativnega prostovoljstva. Kot je povedala njegova direktorica Katarina Klemenc, je posebna vrednost korporativnega prostovoljstva v spletnju trdnih vezi med podjetjem in lokalno skupnostjo, ki prinaša koristi vsem.



Del 12-članske Lekove ekipe, ki je Zvezi prijateljev mladine Slovenije pomagal zbrati sredstva za delovanje in razvoj projekta TOM telefon za otroke in mlade.

1.3.1 Ključni kupci in trgi¹⁰

Najpomembnejši kupci naših izdelkov in učinkovin so družbe v skupini Sandoz, kar je skladno z organizacijo in strateškimi usmeritvami Sandoza. V neto prodaji družbe so trije največji kupci v letu 2013 dosegli 27 %, 9 % in 5 % delež.

Lek kot del globalne družbe Sandoz prodaja lastne izdelke in izdelke drugih Sandozovih družb. Največ, kar 88 %, jih neposredno prodamo na zunanjih trgih v Srednji in Vzhodni Evropi, v Sloveniji pa 5 % izdelkov. Pretežni del prodaje (84 %) ustvarimo s farmacevtskimi izdelki (leto prej 86 %), preostanek 16 % pa z učinkovinami in biofarmacevtskimi izdelki (14 % v 2012).

Vrednost celotnega farmacevtskega trga se je v Sloveniji povečala za 0,4 %. Znižanje cen generičnih zdravil za 7,1 % pa se je odrazilo v zmanjšanju vrednosti generičnega trga za 3,2 %. K temu je prispevalo predvsem znižanje izdatkov ministrstva za zdravje in Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) za zdravila, ki gredo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. Oktobra je ZZZS uvedel prvo terapevtsko skupino zdravil, kamor so bila umeščena zdravila za zdravljenje prekomernega izločanja želodčne kisline (inhibitorji protonске črpalke). Nižanje referenčnih nivojev cen zdravil in posledično zmanjšanje obsega prodaje teh zdravil sta vplivala tako na generične kot tudi na inovativne farmacevtske družbe. Trg zdravil brez recepta je beležil 2,3 % rast.

1.3.2 Glavne skupine izdelkov in blagovne znamke¹¹

Lek, član skupine Sandoz, razvija, proizvaja in trži naslednje ključne terapevtske skupine zdravil:

- zdravila za bolezni kardiovaskularnega sistema,
- antiinfektivna zdravila,
- zdravila za zdravljenje bolezni gastrointestinalnega trakta,
- druga zdravila na recept, ki se izdajajo v lekarnah in pokrivajo širok spekter terapevtskih skupin zdravil za zdravljenje različnih bolezni, ter
- zdravila za samozdravljenje.

Naša vodilna zdravila v Sloveniji so Lekadol®, Amoksiklav®, Coupet, Tulip®, Linex®, na izvoznih trgih pa zdravila z učinkovinami amoksicilin-klavulanska kislina, atorvastatin in omeprazol.

1.3.3 Razvojne in proizvodne lokacije ter procesi¹²

1.3.3.1 Lokacija Ljubljana

V industrijski coni Šiška v Ljubljani ob Verovškovi cesti deluje vodilni Sandozov razvojni center in eden največjih Sandozovih proizvodnih obratov v svetu, ki je hkrati tudi največji v Sloveniji.

V Ljubljani razvijamo zdravila za celoten Sandoz in smo specializirani za razvoj tehnološko zahtevnih projektov. Tako smo npr. Sandozov center odličnosti za nosna pršila, največ novih izdelkov pa proizvedemo prav v Ljubljani.

Proizvodnja na tej lokaciji, ki obsega enoti trdnih in sterilnih izdelkov, poteka od leta 1975. Z izgradnjo nove tabletarne leta 1992 in njeno širitvijo leta 2004 se je proizvodnja močno razširila, trend širitve in posodabljanja pa se vseskozi nadaljuje. Tudi v letu 2013 smo izpeljali večje število investicij za povečanje zmogljivosti in aktivnosti na področju kakovosti ter uspešno prestali različne inšpekcijske preglede.

Trdni izdelki (TDI)

Proizvajamo in pakiramo okrog 90 molekul (aktivnih učinkovin) v okoli 500 trdnih oblikah, kar predstavlja najširši nabor trdnih farmacevtskih izdelkov na enem mestu v Sandozu. Proizvodnja poteka na večnamenskih proizvodnih linijah in je pretežno visoko avtomatizirana ter nadzorovana s centralnim računalniškim nadzorom.

V portfelju imamo preko 2.700 končnih izdelkov in smo z njimi prisotni v več kot 70 državah po vsem svetu. V letu 2013 smo v tabletarni izdelali preko 6 milijard kosov, kar je po obsegu podobno kot leto prej. Zapakirali pa smo preko 400 milijonov pakiranih enot v več kot 160 milijonih pakiranj. Še naprej ostajamo vodilna Sandozova lokacija za lansiranje novih izdelkov, letos smo jih lansirali okoli 700, v obdobju 2010–2013 pa kar 2.300 (40 % vseh Sandozovih lansiranj).

Kakovost

Nov kontrolni center v Ljubljani

Uspešen zaključek gradnje že drugega kontrolnega centra za izvajanje kontrole kakovosti sodi med pomembnejše Lekove naložbe v letu 2013. Tako smo premostili prostorske omejitve prvega objekta, zgrajenega na ljubljanski lokaciji leta 2008, ki so jih naše potrebe prerasle zaradi naraščajočega obsega dejavnosti.

Z naložbo smo potrdili pomen kontrole kakovosti, ki jo izvajamo skozi celoten proces proizvodnje zdravil. Začne se pri kontroli surovin, nadaljuje s preverjanjem vzorcev med proizvodnjo za testiranje in analizo končnih izdelkov. Pred sprostitvijo na trg dobijo zdravila še dokončno potrditev o ustreznosti, pred pakiranjem zdravil pa preverimo še vsa ovojnina.

V novi zgradbi opravljamo v izboljšanih pogojih enake dejavnosti, kot smo jih doslej: kontrolo surovin, redno testiranje izdelkov in končnih izdelkov, testiranje stabilnosti in vzorcev validacije tehnoloških postopkov. V kontrolnem centru so tudi prostori mikrobiološkega laboratorija, garderobe in skladišče materialov za mikrobiološki laboratorij.



Z že drugim kontrolnim centrom v Ljubljani smo premostili prostorske omejitve, ki so nastale zaradi naraščajočega obsega dejavnosti.

Sterilni izdelki

V enoti sterilnih izdelkov proizvodimo parenteralne izdelke (injicirajo se direktno v telo) polnjene v ampule in vial. V letu 2013 smo začeli z redno proizvodnjo liofiliziranih vial na novem obratu Viale 2, s tem smo povečali letno proizvodnjo za 16,5 mio vial. Obrat se ponaša z najsodobnejšo opremo, poleg polnilne linije s kapaciteto 300 vial na minuto ima nov obrat 3 liofilizatorje, podprt pa je z avtomatskim transportnim sistemom. Z novo pridobitvijo se Sterilni izdelki uvrščajo med eno ključnih Sandozovih globalnih proizvodnih mest. Zaradi dodatnih kapacitet in znanja, ki smo ga pridobivali in gradili vrsto let, je ljubljanski lokaciji v Novartis dodeljena vloga centra odličnosti za proizvodnjo liofiliziranih vial in ampul.

Sedež družbe

Na lokaciji Ljubljana so sedež družbe ter vrsta strokovnih služb – Pravne zadeve, Registracijski kompetenčni center SND/JVE, Oskrba kupcev, Kakovost, Zdravje, varnost in okolje in druge.



1.3.3.2 Lokacija Mengeš

Lokacija Mengeš vključuje razvoj in proizvodnjo učinkovin, proizvodnjo trdnih izdelkov, razvojni oddelek Antiinfektivi – Genetika in oddelek Kakovost. Na lokaciji teče proizvodnja že od leta 1946, od leta 2000 pa je doživela hiter razvoj biofarmaceutike.



Mengeš je ključna Sandozova globalna lokacija za proizvodnjo in razvoj farmacevtskih učinkovin vertikalne integracije, ki jih v proizvodni mreži finalizirajo v gotove oblike.

Proizvodnja učinkovin poteka z biološkimi postopki (fermentacija), s kemičnimi postopki (organske sinteze) in fizikalno-kemičnimi postopki izolacije ter čiščenja učinkovin.

Proizvodni program je prek 20 farmacevtskih učinkovin. Obseg proizvodnje in zasedenost proizvodnih zmogljivosti sta se tudi v zadnjem letu povečala za več kot 10 %, predvsem zaradi novo lansiranih proizvodov. V letu 2013 smo postali tudi pomemben dobavitelj farmacevtskih učinkovin za Novartis.

Zaradi izpolnjevanja vseh tržnih potreb po učinkovinah smo v Mengšu pričeli z izgradnjo novega proizvodnega obrata, v katerem načrtujemo zagon proizvodnje nove učinkovine v letu 2015.

Na lokaciji danes uspešno deluje tudi Sandozov razvojni in proizvodni center biofarmacevtike, ki je eden najpomembnejših v celotnem Sandozu, globalnem vodji na področju podobnih bioloških zdravil. V Biofarmaceutiki smo v letu 2013 v celoti uresničili vse proizvodne in razvojne cilje. Dokazujemo, da je proizvodni proces za učinkovino podobnega biološkega zdravila iz Mengša stabilen in ponovljiv kljub njegovi izjemni tehnološki zahtevnosti. Proizvodni proces za učinkovino podobnega biološkega zdravila iz Mengša stabilen in ponovljiv. Sočasno s stalnim zviševanjem prodajnega deleža na trgu se v Biofarmaceutiki Mengeš povečuje tudi število zaposlenih. Pri razvojnih aktivnostih velja izpostaviti, da smo se ukvarjali ne le s t.i. "aktivnostmi zgodnjega razvoja" (npr. razvoj celičnih linij, razvoj celičnih bank, razvoj proizvodnih procesov), temveč smo pomembne uspehe dosegli tudi pri aktivnostih "poznega razvoja", kamor sodita karakterizacija proizvodnih procesov in genetska karakterizacija celičnih bank. Z vse večjim naborom znanj in izkušenj utrjujemo svojo vlogo v Sandozovi Biofarmaceutiki in celotni skupini Novartis.

Lokacija Mengeš je uspešno prestala vse inšpekcijske preglede v letu 2013.

1.3.3.3 Lokacija Lendava

Na lokaciji v Lendavi delujeta enoti Antiinfektivi in Pakirni center.

Lendava je v skupini Sandoz vodilna lokacija za proizvodnjo kalijevega klavulanata, ključno sestavino širokospektralnega antibiotika, ki je eden izmed Lekovih in Sandozovih najpomembnejših izdelkov. V Lendavi proizvajamo tudi gentamicin sulfat. Proizvodnja poteka na osnovi klasične biotehnologije, ki je plod lastnega znanja. V letu 2013 smo ponovno dosegli rekord v proizvodnji, ki je posledica posodobitev tehnološke opreme in izboljšav procesov. Vse tržne potrebe smo zadostili s povečanjem konkurenčnosti in naših zmogljivosti.

K nadaljnemu znižanju proizvodnih stroškov ter izboljšanju energetske in ekološke učinkovitosti so prispevale dodatne investicije v proizvodne zmogljivosti, pomožno infrastrukturo in druge izboljšave tehnoloških procesov. Uspešno smo zaključili tudi vse inšpekcijske preglede.

V Pakirnem centru Lendava (PCL), ki je med najhitreje rastočimi Sandozovimi proizvodnimi obrati, polnimo in pakiramo farmacevtske izdelke ter jih sproščamo na trge več kot 60 držav Evrope in sveta. V letu 2013 smo zapakirali skoraj 2 milijardi tablet in kapsul, ob tem pa znatno povečali kapacitete s tremi novimi visoko zmogljivimi pakirnimi linijami. Ključni strateški cilj tovarne je postati najboljši pakirniški obrat Sandoza z visoko stopnjo servisiranja kupcev. Poleg tega je naš cilj učinkovito obvladovanje kompleksnosti pakiranja in oskrbovanja generičnega farmacevtskega portfelja z visoko odzivnostjo na spreminjajoče se tržne potrebe in interno fleksibilnostjo.

Investicije v PCL znašajo skupno že več kot 35 milijonov evrov, v letu 2014 pa je načrtovana proizvodna kapaciteta že 12 pakirnih linij. Z investicijami v skladiščne in proizvodne kapacitete bomo te zmogljivosti v prihodnosti še povečevali.

S tem pa bomo utrdili naš položaj strateške proizvodne lokacije v Sandozovi globalni proizvodni mreži.



Obrat v Lendavi še naprej krepi svoj položaj enega pomembnejših gospodarskih subjektov v tem delu Slovenije, saj število zaposlenih, ki prihajajo pretežno iz lokalnega okolja, vseskozi raste.

1.3.3.4 Lokacija Prevalje

Na Prevaljah deluje proizvodni obrat za penicilinske izdelke, kjer proizvajamo enega izmed Lekovih in Sandozovih najpomembnejših izdelkov, širokospektralni antibiotik. Proizvajamo ga v obliki tablet ali praškov za peroralne suspenzije in v obliki mešanic ter granulotov, ki se prodajajo kot polizdelki za nadaljnjo predelavo.

Leto 2013 je bilo za prevaljsko lokacijo zelo uspešno, saj so obsegi proizvodnje v primerjavi s prejšnjimi leti ponovno narasli in dosegli rekord v dosedanjih obsegih, kljub manjšemu incidentu na lokaciji, zaradi katerega je bila za 14 dni zaustavljena proizvodnja. Proizvedli smo 416 milijonov tablet (6 % več kot v 2012) in 13,6 milijona kosov peroralnih suspenzij (4 % več kot leto prej).



Uspešno smo prestali vse inšpekcijske preglede in ponovno potrdili našo zavezo h kakovosti. Vgradili smo tudi nov lakirni boben in napravo za obdelavo odpadnega zraka iz lakirnih bobnov.

Precejšnjo rast proizvodnje pričakujemo tudi v naslednjem letu, obseg proizvodnje bo po napovedih v primerjavi z letom 2013 zrasel za skoraj 30 %.

1.3.3.5 Na Lekovih lokacijah poslujejo tudi najemniki poslovnih prostorov. Njihovo okoljsko ravnanje je opredeljeno v najemnih pogodbah. V posebnem členu jih zavezujemo k upoštevanju uradno objavljenih in sprejetih Lekovih internih predpisov, povezanih z ustrezno in varno uporabo poslovnih prostorov, kar vključuje tudi področja zdravja, varnosti in okolja.

Za najemnike veljajo enotni ZVO standardi po načelu gost - gostitelj, za katere služba ZVO opravlja svetovalne storitve in občasni nadzor (glej tudi točko Organiziranost, kadri in izobraževanje na področju zdravja, varnosti in okolja). Za zakonitost svojega okoljskega ravnanja pa so odgovorni najemniki.

1.3.4 Dosežki in dogodki iz poslovanja v letu 2013

Leto 2013 so zaznamovali **uspešni razvojni projekti, visok delež novih izdelkov Sandoza, ki prihajajo prav iz naše družbe, iz Slovenije, nove naložbe in nadaljevanje zaposlovanja.**

Ključni poudarki leta:

- Utrjujemo svoj položaj **vodilnega Sandozovega razvojnega centra**. Razvili smo 31 novih izdelkov za najzahtevnejše svetovne trge; ob koncu leta 2013 je v Sandozovem razvojnem centru Slovenija potekalo več kot 270 razvojnih projektov. Njihova kompleksnost se skladno s strategijo družbe povečuje.
- V letu 2013 smo z uspešno prestano najzahtevnejšo presojo ameriške Agencije za hrano in zdravila (FDA) in številnimi drugimi uspešno končanimi mednarodnimi presojami znova potrdili **visoko raven našega sistema obvladovanja kakovosti za varnost naših bolnikov**. Izjemni izidi, ki smo jih pri tem dosegli, so utrdili naš položaj enega ključnih delov Sandoza.
- Kljub zaostrenim okoliščinam poslovanja je Novartis tudi v letu 2013 nadaljeval z vlaganji v Sloveniji – v enajstih letih je v naši državi skupno vložil že **več kot 1,44 milijarde evrov**.
 - Več kot polovico teh sredstev smo namenili **razvoju**. Ostalo smo vlagali v **posodabljanje in širitev proizvodnih kapacitet**, s čimer nadaljujemo visoko stopnjo inovativnosti, rasti in nenehnega izboljševanja produktivnosti.
 - Ena pomembnejših naložb je že **drugi kontrolni center v Ljubljani**, saj prvi, ki je bil zgrajen leta 2008, ne zadošča več za vse naše potrebe.
 - V Mengšu smo začeli **največjo posamično naložbo Novartisa v Sloveniji** doslej – nov proizvodni obrat za enega ključnih izdelkov.
- Ohranili smo **vodilni položaj pri zdravilih, ki se izdajajo brez recepta** in s številnimi aktivnostmi utrjevali naš položaj drugega največjega ponudnika generičnih zdravil. Skupaj z izdelki preostalih divizij Novartisa smo **vodilni ponudnik zdravil na slovenskem trgu**.
- Kot prvi v Sloveniji smo bolnikom za zdravljenje sezonskega ali celoletnega alergijskega rinitisa in simptomatsko zdravljenje nosnih polipov ponudili **generično nosno pršilo z učinkovino mometazon**. Tehnološko zahteven izdelek smo razvili v Sandozovem Razvojnem centru Slovenija v Ljubljani.
- Tudi v letu 2013 smo zaposlovali – dobili smo **285 novih sodelavcev** in leto končali z več kot 2.900 zaposlenimi. Največ smo zaposlovali v biofarmacevtiki in proizvodnji. Visoko izobrazbo ima 43 odstotkov vseh

naših zaposlenih, od tega je več kot 330 magistrrov in doktorjev znanosti.

- Praznovali smo **35 let delovanja naše lokacije na Prevaljah**, ki se je razvila v enega ključnih delov družbe Sandoz in ostaja pomemben delodajalec v regiji z več kot 200 zaposlenimi. Na Prevaljah proizvajamo enega najbolje prodajanih izdelkov v Sandozu, ki ga izvažamo v več kot 60 držav, tudi na največji svetovni farmacevtski trg, ZDA.

1.3.5 Prejeta priznanja

Naši strokovnjaki so s svojimi dosežki ponovno dokazali vrhunsko znanje, strokovnost in izkušnje. Zanje smo v letu 2013 prejeli naslednja priznanja:

- Mag. Vojmir Urlep, predsednik uprave Leka, člana Skupine Sandoz, je prejel nagrado za izjemne gospodarske dosežke.
- Postalni smo najuglednejši delodajalec leta 2013.
- Dobili smo nagrado Invest Slovenia FDI Award, ki potrjuje prepoznavnost vlaganj Novartisa v razvoj poslovanja ene najuspešnejših slovenskih gospodarskih družb.
- Podaljšali smo stalni certifikat Družini prijazno podjetje in potrdili, da si prizadevamo za delovno okolje, ki prispeva k lažjemu usklajevanju poklicnega in zasebnega življenja.
- V sklopu Programa odgovornega ravnanja (POR) smo že šestič prejeli certifikat POR (t. i. Responsible Care®) za odgovorno ravnanje v zvezi z okoljem, varnostjo in zdravjem ter za odprto komuniciranje z deležniki in javnostjo. Naše izjave o pomenu odgovornosti do bolnikov, zaposlenih, naravnega okolja in lokalne skupnosti uresničujemo v konkretnih ciljih, o katerih skladno z zahtevo POR po odprtem komuniciranju z deležniki in javnostjo transparentno in celovito s pomočjo mednarodno uveljavljenih in primerljivih kazalnikov (GRI) poročamo v Trajnostnem poročilu družbe Lek, člana skupine Sandoz, za leto 2012.



Dobili smo nagrado Invest Slovenia FDI Award

Odličnost vodenja

Prestično nacionalno priznanje za gospodarske dosežke

Mag. Vojmir Urlep, predsednik uprave Leka, člana skupine Sandoz, je dobitnik nagrade Gospodarske zbornice Slovenije za izjemne gospodarske dosežke v letu 2012 med velikimi podjetji. Gre za enega najstarejših in najprestižnejših tovrstnih priznanj v Sloveniji, ki odražajo pomembno povezavo vodilnega človeka in družbe, izjemnega gospodarstvenika pa vpisujejo v zgodovino slovenskega gospodarstva.

Kot so izpostavili v Gospodarski zbornici Slovenije, je Lek, član skupine Sandoz, pod vodstvom predsednika družbe mag. Vojmirja Urlepa postal vodilni Sandozov razvojni center in povečal proizvodnjo na vseh lokacijah v Sloveniji, pri čemer ima posebno vrednost dejstvo, da se je usmeril v tehnološko zahtevne procese in odprl nova delovna mesta. V desetih letih po Lekovi vključitvi v Novartis so naložbe v razvoj in širitev ter posodobitev proizvodnje dosegle več kot 1,3 milijarde evrov. Lek, član skupine Sandoz, ima lastno razvojno skupino s 550 strokovnjaki, med katerimi je več kot 170 doktorjev znanosti, ter stalno sodeluje s slovenskimi raziskovalnimi ustanovami in fakultetami. V Novartis in Sandozu je Lek, član skupine Sandoz, pridobil status, ki dokazuje njegove visoke razvojne in proizvodne kompetence.

Mag. Vojmir Urlep je svoje priznanje namenil tudi vsem sodelavcem in izpostavil, da je Lek, član skupine Sandoz, danes vodilni center drugega največjega svetovnega ponudnika kakovostnih in dostopnih generičnih zdravil. Vlaganje v znanje potrjuje s povprečno 20 vloženimi patentnimi prijavi letno in več kot 1.200 podeljenimi patentnimi pravicami v svetu.



Mag. Vojmir Urlep, predsednik uprave Leka, s sodelavci ob prejemu nagrade za izjemne dosežke.

Raziskovalni dosežki

Odkritje z visoko uporabno vrednostjo

Sandozova in Lekova raziskovalca **dr. Zdenko Časar** in **dr. Gaj Stavber** sta prva v svetu razvila katalitsko metodo za asimetrično β -boriliranje širokega nabora organskih molekul v čistem vodnem mediju. Za odmevno znanstveno odkritje jima je Gospodarska zbornica Slovenije podelila zlato priznanje za inovativnost za najboljšo inovacijo v nacionalnem prostoru.

Odkrila in razvila sta bolj učinkovito, ekonomično in predvsem do okolja prijazno tehnologijo, ki jo je mogoče zelo uspešno uporabljati pri glavnem koraku v alternativni sintezi učinkovine za zdravljenje sladkorne bolezni tipa II. S to boleznijo se spopada več kot 400 milijonov ljudi po vsem svetu. Tovrstne trajnostne inovacije zato z bolj dostopnimi in varnimi učinkovinami ter zdravili prispevajo k blaginji okolja in družbe, kar je del Sandozovega poslanstva. Še zlasti pomembno pa je, da postavljajo smernice k bolj trajnostnim metodologijam v organski kemiji.

Dr. Časar in dr. Stavber sta ob prejemu priznanju izpostavila kakovost projektov in kompleksnost izzivov Lekovih in Sandozovih raziskovalcev. Odkritje asimetričnega boriliranja v čistem vodnem mediju je inovacija z visoko uporabno vrednostjo. Katalitska metoda za asimetrično boriliranje organskih molekul se je doslej izvajala v nevarnih, toksičnih in tudi dragih organskih topilih. Kot sta pojasnila, običajno organske molekule, reagenti in katalizatorji niso najbolj združljivi z vodo. Tako je bilo treba razviti katalitski sistem, ki je združljiv z vodo in obenem omogoča zeleno transformacijo na asimetričen način. Njuna nova rešitev je osnovana na uporabi bakra v oksidacijskem stanju +2 in je industrijsko uporabna. Učinkovina, pridobljena s to metodo,

je prav tako čistejša, kot je bila doslej. Bolniki si zaslužijo učinkovite in varne ciljne učinkovine ter končna zdravila, sta poudarila oba raziskovalca, ki sta s svojim dosežkom podkrepila Sandozove usmeritve. Inovacijo so uspešno mednarodno patentno zaščitili, izsedelek pa je bil predstavljen v ugledni mednarodni reviji s področja uporabne kemije.

Obsežnejši intervju z nagrajencema je dostopen tudi na spletni strani portala MMC: <http://www.rtv slo.si/uspesna-slovenija/nase-znanje-je-ustvarilo-novo-znanje-kar-je-bitstvo-napredka/334527>.



Dr. Zdenko Časar (levo) in dr. Gaj Stavber (desno) na podelitvi nacionalnega priznanja za inovacije.

1.4 Razvoj in okviri poročanja¹³

Skladno z Novartisovo politiko družbene odgovornosti stremimo k preglednemu in primerljivemu javnemu poročanju. Poleg ekonomskih vplivov spremljamo in merimo tudi družbene in okoljske vplive našega poslovanja. Od leta 2010 pripravljamo celovito poročilo o trajnostnem razvoju, v katerem sočasno poročamo skladno z zahtevami pobude POR, sistema EMAS in smernic GRI. Že pred tem smo pripravljali okoljska poročila in poročila v okviru Programa odgovornega ravnanja.¹⁴

V poročila o trajnostnem razvoju, poleg razkritij okoljskih vplivov, postopoma prostovoljno vključujemo tudi vse širši nabor kvalitativnih in kvantitativnih kazalnikov ekonomskih ter družbenih vplivov (temeljne kazalnike EMAS in kazalnike GRI). Pri njihovi opredelitvi in izboru so sodelovale pristojne službe, pri čemer so izhajale iz ključnih lastnosti Lekove dejavnosti in položaja.

Vsa poročila, ki vključujejo tudi okoljsko izjavo EMAS, so dostopna na <http://www.lek.si/si/o-nas/druzbeno-odgovornost/>.

Celovito poročanje poteka tudi v okviru Novartisa, ki opravlja redne notranje kontrole in preizkuša ustreznost kazalnikov poročanja. Podatki Leka, člana skupine Sandoz, za širok

niz kazalnikov so prav tako zajeti v Novartisovih kazalnikih (dosegljivi na: www.novartis.com, www.corporatecitizenship.novartis.com in www.novartisfoundation.org). Pri njihovem zajemanju upoštevamo smernice za izboljšave, podane s strani Novartisovega internega nadzora področja Zdravje, varnost in okolje. V letu 2013 poročamo po smernicah GRI G4. Za zunanjo verifikacijo poročanja po smernicah GRI se za zdaj še nismo odločili, vendar o tej možnosti razmišljamo. V procesu določanja vsebine za poročilo o trajnostnem razvoju smo glede na ekonomske, okoljske in družbene vplive poslovanja družbe Lek d.d. prepoznali bistvene vidike, predstavljene v naslednji tabeli.¹⁵

Bistveni vidiki trajnostnega razvoja družbe Lek d.d.

Ekonomski vplivi	- Ekonomska uspešnost - Tržna prisotnost			
Okoljski vplivi	- Materiali - Energija - Voda	- Izpusti v zrak - Odpadne vode in odpadki	- Transport - Skladnost	- Okoljska preveritev dobaviteljev - Mehanizmi za obravnavanje okoljskih pritožb
Družbeni vidiki	Delovne prakse in dostojno delo - Zaposlovanje - Varnost in zdravje pri delu - Usposabljanje in izobraževanje - Enakovredno plačilo za ženske in moške - Pritožbeni mehanizmi v zvezi z delom	Človekove pravice - Nediskriminacija - Otroško delo - Prisilno delo	Družba - Lokalne skupnosti - Varstvo konkurence	Odgovornost za produkte - Označevanje izdelkov in storitev - Tržno komuniciranje

Navedeni bistveni vidiki se nanašajo na družbo Lek d.d. in naše deležnike (bolnike, zaposlene, delničarje, zdravstvene partnerje in lokalne skupnosti).

¹³ Razkritje GRI G4-18 | ¹⁴ Razkritja GRI G4-28, G4-29, G4-30 | ¹⁵ Razkritja GRI G4-19, G4-20, G4-21

Poročanje po zahtevah pobude POR

Lek že več let poroča po zahtevah POR in s pričujočim poročilom nadgrajuje dosedANJI model.

Poročanje po zahtevah sistema okoljskega ravnanja EMAS

Poročilo sledi zahtevam Priloge IV Uredbe (ES) št. 1221/2009 (EMAS) in predpisane kazalnike razkriva tudi na ravni posameznih lokacij.

Poročanje po smernicah GRI

Poročanje družbe Lek d.d. po smernicah GRI sledi smernicam po osnovni različici G4.

1.4.1 Značilnosti poročanja v letu 2013¹⁶

- Vsi kazalniki in razkritja v tem poročilu se nanašajo na koledarsko leto 2013.
- Podatki o zaposlenih, najpomembnejši podatki iz finančnega poslovanja in o ekonomskih vplivih poslovanj so pridobljeni v procesu finančnega poročanja za pripravo letnega poročila družbe, pripravljenega skladno z Mednarodnimi finančnimi standardi (MRSP) in s slovensko zakonodajo.
- Cilj našega poročanja ZVO je skladen z Novartisovim in Sandozovim ciljem prikazati pošteno in uravnoteženo sliko na področju zdravja, varnosti in okolja (ZVO). Sistem spremljanja dosežkov s področja ZVO in metodologija poročanja sta opisana na straneh 6 in 7.
- Poročilo o trajnostnem razvoju pripravljamo letno in vključuje tudi okoljsko izjavo EMAS, ki jo ob bistvenih spremembah dopolnjujemo. Poročilo vsebuje ključne podatke z vseh lokacij Leka, člana skupine Sandoz, v Sloveniji.

- Pričakujemo, da bodo poročilo uporabljali zaposleni in vodstvo družbe, lokalne skupnosti, v okviru katerih delujemo, strokovne organizacije, ki presojujejo skladnost z zahtevami pobude POR in sistema EMAS, ter članice panožnih združenj.
- Poročilo zajema najpomembnejše ekonomske, okoljske in družbene vplive organizacije.
- Poročanje se nanaša na družbo Lek d.d. in na vse njene proizvodne lokacije v Sloveniji.¹⁷
- Družba Lek d.d. ima 100 % lastniški delež v naslednjih odvisnih družbah (na 31. 12. 2013): Sandoz d.d., Hotel Lek d.o.o., Novartis Veterina d.o.o. in Lek Ljubljana Holding GmbH, Avstrija. Lek d.d. je v ZDA (prek družbe Lek Ljubljana Holding GmbH) posreden lastnik družbe Lek Pharmaceuticals, Inc., v družbi Čistilna naprava Lendava d.o.o. pa ima 74,5 % lastniški delež.
- V letu 2013 ni bilo sprememb v velikosti, strukturi in lastništvu družbe Lek d.d. Družba ni izvajala združevalnih aktivnosti ali skupnih vlaganj.¹⁸
- Za izboljšanje natančnosti poročanja so bili za leto 2013 narejeni naslednji popravki pri pridobivanju podatkov,¹⁹ ki vplivajo na primerljivost podatkov s predhodnimi leti:
 - Na podlagi dodatnih informacij smo popravili pridobivanje podatkov o realizaciji proizvodnje različnih končnih farmacevtskih izdelkov na lokaciji Ljubljana. Popravki proizvodne realizacije/rabe surovin so tako ponovno spremenili izračune učinkovitosti.
 - Pri poročanju o odpadkih smo spoštovali Novartisovo zahtevo, da se vključno od leta 2011 poroča zgolj o odpadkih, ki gredo z lokacije. O odpadkih, ki se termično obdelajo na lokaciji, zato v letu 2011 nismo več poročali, smo pa poročali o nastalem pepelu in žlindri kot odpadkih, nastalih po termični obdelavi. V letu 2012 smo odpadni micelij iz lendavske fermentacijske proizvodnje preusmerili iz sežiga na lokaciji v predelavo v bioplinarni zunanjega pogodbenika. Celokupna masa odpadnega micelija je zaradi tega sedaj prikazana kot odpadek, ki se obdela zunaj lokacije.

1.5 Vodenje, zaveze, vključevanje

1.5.1 Vodenje in upravljanje²⁰

Uprava družbe Lek d.d. je ob koncu leta delovala v naslednji sestavi:

Vojmir Urlep, predsednik uprave

Zvonko Bogdanovski, član uprave, področje komercialne dejavnosti

Ksenija Butenko Černe, članica uprave, področje pravne zadeve

Patrick Bernard Donnelly IV, član uprave, področje finance (od 7. 1. 2013)

Aleš Rokavec, član uprave, področje tehnične dejavnosti

Samo Roš, član uprave, področje kadri

Bojan Dolenc, član uprave in delavski direktor

Sestava Lekovega nadzornega sveta:

Peter Goldschmidt, predsednik nadzornega sveta (do 7. 7. 2013)

Francesco Balestrieri, predsednik nadzornega sveta (od 9. 7. 2013)

Jeffrey Pilgram George, namestnik predsednika nadzornega sveta

Cesare Frontini, član nadzornega sveta (do 22. 4. 2013)

Martin Jeffrey Rope, član nadzornega sveta (od 23. 4. 2013)

Knut Mager, član nadzornega sveta

Peter Svete, član nadzornega sveta - predstavnik delavcev

Aleksander Koren, član nadzornega sveta - predstavnik delavcev (do 17. 12. 2013)

Vesna Premovič, članica nadzornega sveta - predstavnica delavcev (od 18. 12. 2013)

Lek d.d. ima dvotirni sistem upravljanja družbe. Upravljanje oziroma poslovodenje družbe izvaja uprava, nadzor nad njenim poslovodenjem pa nadzorni svet družbe.

Družbo zastopa in predstavlja uprava ter jo vodi v dobro družbe, samostojno in na lastno odgovornost. Posamezni člani uprave so predsednika uprave dolžni popolno, izčrpno, natančno in tekoče seznanjati o vseh pomembnejših dogajanjih in potekih posameznih poslov v njihovih resorjih.

Za seznanjanje nadzornega sveta in skupščine je zadolžen predsednik uprave. Ta v vseh primerih, pomembnih zaposlovanje družbe, sproti poroča predsedniku nadzornega sveta.

Uprava poroča nadzornemu svetu o:

- donosnosti družbe, še posebej o donosnosti lastnega kapitala,
- načrtovani poslovni politiki in drugih načelnih vprašanjih poslovanja,
- poslih, ki lahko pomembno vplivajo na donosnost ali plačilno sposobnost družbe,
- poteku poslov, še posebej o prometu in finančnem stanju družbe,
- vprašanjih, ki zadevajo poslovanje družbe in z njo povezanih družb in
- drugih zadevah v skladu z zakonom in če tako zahteva nadzorni svet.

Vodenje poslov družbe nadzoruje nadzorni svet, skladno s svojimi pristojnostmi in odgovornostmi. Lahko pregleduje in preverja knjige ter dokumentacijo družbe, njeno blagajno, shranjene vrednostne papirje in zaloge blaga ter druge stvari. Od uprave lahko zahteva kakršnekoli informacije, potrebne za izvajanje nadzora.

Nadzorni svet ima zlasti naslednje pristojnosti:

- nadzoruje vodenje poslov družbe,
- preverja in potrjuje letna poročila,
- preverja in skupaj z upravo skupščini predlaga uporabo bilančnega dobička,
- predloži pisno poročilo skupščini o preverjanju letnega poročila kot tudi vodenja družbe med poslovnim letom,
- pregleduje poročila uprave,
- pregleduje in preverja poslovne knjige in dokumentacijo družbe,
- imenuje in odpokliče člane uprave,
- določa pravico in kriterije za opsijski nakup delnic,
- sklepa pogodbe s člani uprave,
- ima druge pristojnosti v skladu z zakonom.

Poslovanje družbe nadzorni svet spremlja prek poročil uprave, ki mu jih redno posreduje na sejah nadzornega sveta, in drugih obvestil, ki jih uprava, skladno z zakonskimi in internimi pravili, oceni kot pomembna. Na ta način opravlja celovit nadzor ekonomskih, okoljskih in družbenih vplivov družbe. O teh vplivih se seznanja tudi v okviru pristojnosti potrjevanja letnega poročila družbe, ki med drugim vključuje vse pomembne informacije, povezane z varstvom okolja.

Člani nadzornega sveta za svoje delo ne prejemajo plačila ali drugih nagrad. Obveznosti člana nadzornega sveta opravljajo v okviru svojih delovnih obveznosti, saj so vsi hkrati zaposleni v Leku d.d. oziroma drugih družbah skupine Novartis.

Člane nadzornega sveta potrjuje najvišji organ skupine Novartis (Executive Committee of Novartis), ki upošteva znanje in kompetence članov, zagotavlja najboljši izbor kadrov. S tem zagotavlja pokritost vseh funkcij v družbi in njihovo neodvisnost pri opravljanju nalog. Tako kot na vseh drugih ravneh delovanja družbe, se tudi na ravni nadzornih organov upošteva pobuda Raznolikost in vključenost.

Člani nadzornega sveta ravna v dobro družbe s skrbnostjo vestnega in poštenega gospodarstvenika in so zavezani k varovanju poslovnih skrivnosti družbe. Vsi člani nadzornega sveta se izogibajo kakršnekoli konfliktu interesov, v ta namen so ob svojem imenovanju podpisali izjavo po 255. členu ZGD-1. K temu jih kot zaposlene v družbah skupine Novartis zavezuje tudi interna Politika preprečevanja konflikta interesov.

1.5.2 Sodelovanje zaposlenih pri upravljanju²¹

V Leku, članu skupine Sandoz, spoštujemo načine in pogoje za sodelovanje delavcev pri upravljanju, kot jih v Sloveniji ureja Zakon o sodelovanju delavcev pri upravljanju.

Svoje pravice v zvezi s sodelovanjem pri upravljanju zaposleni uresničujejo kot posamezniki ali kolektivno preko sveta delavcev, zbora delavcev in predstavnikov v organih upravljanja ter vodenja družbe. V nadzornem svetu sta dva predstavnika zaposlenih, delavski direktor pa je član uprave družbe.

Svet delavcev ima več odborov:

- za splošna vprašanja,
- ekonomska,
- statusna, in
- kadrovska ter socialna vprašanja.

Prav tako ima svet delavcev člane v različnih odborih družbe:

- za inovacije,
- varstvo pri delu,
- raznolikost in vključenost, ter
- v nadzornem odboru Sindikata Lek.

V preteklem letu zaposleni pobud nadzornemu svetu niso dali. Svet delavcev pa je imel neposredne stike z delavskim direktorjem, direktorjem Kadrov in direktorji enot, od katerih je pridobival odgovore ali pomoč za ustrezne rešitve glede sprememb delovnega mesta, ureditve delovnih razmer in drugih informacij.

Predsednik uprave, delavski direktor in direktor Kadrov sodelujejo neposredno na sejah sveta delavcev in odgovarjajo na vprašanja ter pobude zaposlenih. Ta vprašanja so se v minulem letu nanašala predvsem na delovni čas, delovne pogoje, poslovne rezultate in načrte, počitniške zmogljivosti, organizacijske spremembe in dodatno pokojninsko zavarovanje. Predstavljeno je bilo poročilo o sejah nadzornega sveta, poročilo o delu delavskega direktorja v preteklem letu, letno poročilo Lek d.d. 2012, poročilo o delu odbora za inovacije, poročilo ZVO in različne pobude. Odgovore oziroma dodatne informacije posredujejo svetu delavcev tudi po sejah sveta.

Na intranetni strani sveta delavcev so redno objavljeni mesečni zapisi sej in druge informacije (povezave na pomembnejše zakone, institucije ...), ki so v pomoč zaposlenim.



Svet delavcev družbe Lek d.d.

²¹ GRI G4-DMA



Pobuda Th!nk Sandoz

V letu 2013 so bili na seji sveta delavcev za pomoč strokovni službi ZVO pri izvedbi pregleda ocene tveganj dodatno imenovani člani sveta delavcev z vseh lokacij.

Na **zborih delavcev** na vseh lokacijah so bili zaposlenim predstavljeni rezultati družbe in posameznih enot ter področje skladnosti.

Zaposleni so na zborih zastavljali vprašanja, na katera so prejeli takojšnje odgovore s strani predsednika in članov uprave ter direktorjev enot.

Članica **komisije za Lekove zvezde** je sodelovala pri izboru Lekovih zvezd.

Član **odbor za raznolikost in vključenost (R&V)** je sodeloval pri pobudi "projekt 50+", ki si prizadeva izkoristiti znanje, kompetence in potencialne zaposlenih po 50. letu starosti. Skupaj z direktorjem Kadrov je sodeloval pri pripravi dogovora z Društvom upokojencev Lek, po katerem bodo pripravili individualna srečanja za sodelavce, ki so nekaj let pred upokojitvijo in jim pomagali pri aktivni pripravi na upokojitvev.

V letu 2013 sta se v enoten **odbor za inovacije** združila dotedanji **odbor za inovacije** in **Th!nk Sandoz komisija**. Član tega skupnega odbora, ki je bil imenovan s strani sveta delavcev, je aktivno sodeloval pri ocenjevanju Th!nk Sandoz predlogov.

Zaradi izteka mandata je bil konec novembra na volitvah izvoljen nov svet delavcev, ki je imel decembra svojo prvo ustanovitevno sejo. Izvoljena sta bila predsednica sveta delavcev in namestnik predsednice ter potrjen plan sej za leto 2014.

Sodelovanje zaposlenih v ključnih projektih za optimizacijo poslovnih procesov in izboljšanje okoljske učinkovitosti je pojasnjeno v točki 2.1.5.

1.5.3 Pregled in vključevanje deležnikov²²

V Leku, članu skupine Sandoz, smo svoje aktivnosti osredotočali na pet ključnih skupin naših deležnikov: bolnike, zaposlene, delničarje, partnerje na področju zdravstva (zdravstvene delavce, regulatorje, strokovna združenja, kupce, dobavitelje) in družbenega okolja (lokalne skupnosti, nevladne organizacije, znanstvene in izobraževalne ustanove ter medije). Te raznolike deležnike vključujemo v svoje delovanje za razumevanje njihovih potreb in pričakovanj ter za izboljšanje dostopa do zdravstvene oskrbe. Prepoznavamo jih na podlagi vplivov na našo družbo in obratno. Po načelih družbeno odgovornega podjetja si prizadevamo za odprt dialog in najprimernejše oblike sodelovanja z njimi.

Razvejanost naših odnosov z deležniki je povezana z njihovimi različnimi interesi in s širokim spektrom našega delovanja. Pri njihovem razumevanju in vodenju dialoga nas usmerjajo Novartisova načela: predanost bolnikom, naravnega okolja in etičnih načel vodenja.

Sodelovanje s skupinami bolnikov

Dihec Mihec otroke uči pravilno dihati

Sodelovanje s skupinami bolnikov, v katerih so tudi otroci, ima v Leku, članu skupine Sandoz, veliko vlogo. Astma sodi med bolezni, ki se lahko pojavijo v katerem koli življenjskem obdobju, najpogosteje pa v otroški dobi. Bolniki v Sloveniji jo žal preslabo poznajo, zato je učinkovitost zdravljenja slabša, je pokazala študija Bolnišnice Golnik.

Ob svetovnem dnevu astme v začetku maja smo v okviru programa Astma in šport otroke iz našega vrtca poučili o pomenu pravih dihanja. Pripravili smo jim delavnico zdravega dihanja in omogočili izid poučne pravljice o Dihcu Mihcu in Tačku Dlačku. Pravilno dihanje in zdrav način življenja sta namreč za kakovost življenja z astmo bistvenega pomena.

Po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije letno skoraj 2 milijona ljudi poišče nujno zdravniško pomoč zaradi astme, ki je najbolj pogosta kronična bolezen otrok povsod po svetu. Po nekaterih ocenah ima astmo okrog 14 % šolskih otrok v Sloveniji.



Otrokom smo z delavnico zdravega dihanja in poučno pravljico razložili pomen pravih dihanja.

²² Razkritji GRI G4-24, G4-25

Novartisov in s tem tudi naš model upravljanja odnosov z deležniki nam omogoča, da smo aktiven del družbenega življenja. Na tej osnovi nadgrajujemo poznavanje svoje dejavnosti in pričakovanj deležnikov.

V družbenih razpravah predstavljamo svoja stališča, odprti smo za stališča drugih in s strateškimi prilagoditvami korporativne prakse izboljšujemo uspešnost družbe.

1.5.3.1 Vključevanje deležnikov²³

Skladno z Novartisovo politiko vključujemo deležnike na različne načine. Za boljše razumevanje potreb bolnikov uporabljamo fokusne skupine in sodelujemo s skupinami bolnikov, organiziranimi v društva ter pobude. Z akademsko in znanstveno sfero sodelujemo na znanstvenih konferencah, s strokovnimi organizacijami, izobraževalnimi in raziskovalnimi ustanovami ter raziskovalci na področju kemije, biologije in zdravstva. Zadovoljstvo in stališča zaposlenih spoznavamo vsako drugo leto na podlagi ankete. V sestankih z našimi dobavitelji poskušamo spoznati njihova pričakovanja in izkušnje.

Deležnike (bolnike, zdravnike, lekarne, trgovce na debelo in drobno) vključujemo z uporabo novih tehnologij in informacijskih kanalov. Posredujemo uravnotežene, natančne in razumljive znanstvene informacije o boleznih, zdravljenju in zdravstvenih politikah, ki se dotikajo bolnikov. Interes obveščeno javnosti pa uresničujemo v odprtem in proaktivnem odnosu z mediji.

Odprt dialog s ključnimi deležniki vzpostavljamo tudi z rednimi odgovori na prejeta vprašanja in z odzivno politiko in prakso reševanja pripomb. Prizadevanja zanj so sestavni del prizadevanj Leka, člana skupine Sandoz, biti spoštovana in uspešna družba na področju zdravstva v Sloveniji in širše.

Veliko pozornost namenjamo lokalnim skupnostim, prisluhnemo pobudam krajanov in v okviru možnosti te pobude upoštevamo v skladu s slovensko zakonodajo.

V letu 2013 smo s strani krajanov prejeli skupaj štiri pritožbe²⁴. Na ljubljanski lokaciji smo prejeli dve, eno zaradi hrupa, drugo pa zaradi maščobnih oblog na enem izmed naših priključkov na javno kanalizacijo. V prvem primeru gre za pritožbo krajana, ki se je pritoževal tudi v letu 2011 in 2012. V preteklih letih smo vgradili dušilce in s tem znižali raven zvoka močno pod mejno vrednost, zato v letu 2013 dodatnih aktivnosti na tem področju nismo izvajali. Skladnost z zakonodajo smo potrdili z rednimi meritvami emisij hrupa. V drugem primeru smo očistili kanalizacijski vod in poostriili nadzor nad izpusti maščob v kanalizacijo s strani družbe, ki za nas izvaja storitve prehrane. Pritožbi v Mengšu sta se nanašali na neprijetne vonjave in hrup. V primeru neprijetnih vonjav je bilo v raziskavi ugotovljeno, da je bil izvor v obdelovanju kmetijskih površin in ne v Leku, članu skupine Sandoz. Pritožba zaradi hrupa je bila utemeljena, saj je prišlo do okvare ventila komprimiranega zraka na enem izmed proizvodnih objektov. Z zamenjavo ventila in vgradnjo dušilca zvoka na izpušni cevi smo sanirali vir hrupa.

Vključevanje lokalne skupnosti poteka tudi prek dnevov odprtih vrat. V letu 2013 smo jih pripravili na Prevaljah v okviru obeležitve 35-letnice delovanja lokacije.

Podatke o vplivih našega delovanja objavljamo v poročilih o trajnostnem razvoju družbe Lek za posamezno leto, dostopnih na spletni strani <http://www.lek.si/si/o-nas/druzbeno-odgovornost/>.

Razvojni jubilej lokacije

35 let uspešnega delovanja na Prevaljah

Lokacija Leka, člana skupine Sandoz, na Prevaljah je 35-letnico svojega delovanja pričakala kot eden najboljših Novartisovih proizvodnih obratov generičnih zdravil v svetu. Majhen obrat za proizvodnjo penicilinskih izdelkov se je razvil v pomemben del Novartisove generične divizije Sandoz, druge največje svetovne generične farmacevtske družbe. Z več kot 200 zaposlenimi je pomemben delodajalec v regiji. Izdelke s Prevalj izvažamo v več kot 60 držav, med katerimi so tudi ZDA z največjim farmacevtskim trgom v svetu.

"Ko je leta 1978 nekaj več kot 40 sodelavk in sodelavcev kot del farmacevtske družbe Lek začelo proizvodnjo penicilinskih izdelkov na Prevaljah, je bila to prva in edina tovarna iz takratne vzhodne Evrope z ločeno penicilinsko proizvodnjo. Od začetne ročne priprave granulato, ročnega polnjenja in pakiranja kapsul in oralnih suspenzij smo se razvili v sodobno farmacevtsko proizvodnjo. Danes na Prevaljah proizvajamo enega najbolj prodajanih Sandozovih izdelkov, za naložbe pa letno namenimo dva do tri milijone evrov," je ob jubileju povedal Bojan Dolenc, tedaj direktor Proizvodnje Prevalje.

Poleg slovesnosti ob 35. obletnici delovanja smo zaposleni na Prevaljah pripravili dan odprtih vrat, ki je pritegnil veliko število okoliških prebivalcev. Skupaj smo si ogledali proizvodnjo in jim predstavili svoje delo, uspehe ter načrte za prihodnost. Ob tej priložnosti smo s finančnimi sredstvi podprli tudi Odbojarski klub Prevalje ter Koroški gasilski zavod. V življenje na Koroškem se namreč vključujemo tudi v sodelovanju z organizacijami in posamezniki, ki delujejo na področju humanitarnih dejavnosti, zdravstva, vzgoje, izobraževanja in kulture.



Okoliški prebivalci so si z zanimanjem ogledali proizvodnjo na Prevaljah.

1.5.4 Zunanje pobude, načela in iniciative, ki smo jim zavezani²⁵

Kot član skupine Sandoz in del Novartisa smo zavezani uresničevanju številnih pobud.

Med njimi so:

- splošna deklaracija o človekovih pravicah Združenih narodov,
- deklaracija o Temeljnih načelih in pravicah na delu Mednarodne organizacije dela (ILO),
- deklaracija o okolju in razvoju (deklaracija iz Ria),
- konvencija Združenih narodov proti korupciji,
- smernice OECD za multinacionalne družbe,
- konvencija OECD o boju proti podkupovanju tujih javnih uslužbencev in
- prostovoljna odločitev za zmanjšanje toplogrednih plinov v skladu s Kjotskim protokolom.

Novartis je član Zveze za dobro počutje na delovnem mestu (Workplace Wellness Alliance) pri Svetovnem gospodarskem forumu (WEF) (<http://www.wforum.org/issues/workplace-wellness-alliance>), njenim usmeritvam pa se pridružujemo tudi v Leku, članu skupine Sandoz.

Pri razvoju in izdelavi zdravil strogo upoštevamo Farmakopejske predpise, standarde WHO in OECD, zahteve ameriške FDA in Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) ter priporočila Dobre laboratorijske prakse. Razvoj zdravil, zdravilnih učinkovin in tehnoloških postopkov temelji na previdnostnih ukrepih, kot so postopnost, vključenost neodvisnih znanstvenikov, odprto in transparentno tehtanje prednosti in slabosti.

2. Okolje

Lekovi sistemi za zdravje, varnost in okolje

Politika varovanja zdravja, varnosti in okolja (ZVO)

Vodilo našega razmišljanja in delovanja je prispevati k trajnostnemu razvoju družbe.

Pri tem dajemo prednostni pomen:

- zdravju in varnosti zaposlenih ter vseh, na katere vplivamo s svojim poslovanjem, ter
- varstvu okolja.

Uresničujemo politiko in smernice Novartisa in Sandoza ter upoštevamo zahteve zdravstvene, varnostne in okoljske zakonodaje. Svoje delovanje utemeljujemo na štirih stebrih Novartisove politike družbene odgovornosti, ki so osredotočeni na bolnike, vodenje poslovanja, ljudi in skupnost ter skrb za okolje.

Ob tem dvigujemo zavest zaposlenih za varno in zdravju neškodljivo delo, ki ne povzroča čezmernih vplivov na okolje. Za izboljševanje učinkovitosti in odgovornosti si postavljamo merljive cilje.

Premišljeno izkoriščamo naravne vire in preverjamo ter zmanjšujemo vplive našega poslovanja na okolje.

Lek, član skupine Sandoz, je družba, ki ima odprta vrata za zunanjo javnost. Dejavno sodelujemo z lokalnimi skupnostmi, odzivamo se na njihove pobude in skupaj iščemo rešitve za izboljšave.

Smernice Lekove politike varovanja zdravja, varnosti in okolja

Sistem varovanja zdravja, varnosti in varstva okolja uveljavljamo s pomočjo jasnih smernic, vgrajenih v naše

delovanje. Izpolnjevanje zakonskih predpisov in korporacijskih usmeritev je podlaga našemu sistemu upravljanja s tveganji zdravja, varnosti in okolja. Spoštujemo zahteve sistema ravnanja z okoljem po standardu ISO 14001, sistema vodenja varnosti in zdravja pri delu OHSAS 18001, programa »Odgovorno ravnanje« (t. i. Responsible Care) za kemično industrijo in Sistema Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS).

Ključne smernice²⁶ so:

- Zdravje, varnost in varstvo okolja so temeljne odgovornosti vseh zaposlenih.
- Pri varovanju zdravja, zagotavljanju varnosti in varstvu okolja delujemo proaktivno.
- Redno preverjamo skladnost svojega delovanja z zakoni, predpisi in smernicami.
- Zaposlene ozaveščamo in stalno usposabljammo na področjih varovanja zdravja, varnosti in okolja. S tem omogočamo njihovo varno delo in seznanjenost s tveganji.
- Z uvajanjem najboljših razpoložljivih in ekonomsko učinkovitih tehnologij se želimo uvrstiti med vodilne družbe v varovanju okolja.
- Prizadevamo si za stalen napredek pri rabi surovin, energetskih virov in zmanjševanju okoljskih vplivov, kar preverjamo z rednimi meritvami in s spremljanjem podatkov.
- Na proizvodnih lokacijah opredeljujemo, sledimo, upravljamo in redno dokumentiramo tveganja na področju zdravja, varnosti in okolja.
- Za uresničenje načrtov pri doseganju ciljev in obvladovanju tveganj po potrebi predlagamo in izvajamo preventivne ter korektivne ukrepe.

Deležnikom zagotavljamo uravnotežene informacije o naši družbeni odgovornosti, ki so primerna podlaga za dialog in oblikovanje stališč ter odločitev.

Lekovi sistemi za zdravje, varnost in okolje

Skladnost z zakonodajo in standardi na področju ZVO²⁷

Naše delovanje temelji na spoštovanju zakonskih in drugih zahtev.

Naše delovanje temelji na spoštovanju zakonskih in drugih zahtev. Zakon o varstvu okolja kot krovni zakon na področju varstva okolja narekuje vsebine podzakonskih predpisov na področju voda, hrupa, odpadkov, embalaže, emisij v zrak, svetlobnega onesnaževanja, skladiščenja nevarnih tekočin in na drugih področjih varstva okolja.

Na področju voda uresničujemo zahteve Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin, ki velja posebej za farmacevtsko industrijo.

Kot zavezanci IPPC²⁸ z lokacijama Lendava in Mengeš delujemo skladno z Uredbo o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega. Obe obstoječi IPPC dovoljenji zajemata tudi izpuščanje toplogrednih plinov iz hladilnih naprav, na lokacijah Ljubljana in Prevalje pa te izpuste vključujeta dovoljenji, ki obravnavata emisije v zrak. Na vseh lokacijah smo zavezanci po Uredbi o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila. Lokacija Mengeš je kot vir manjšega tveganja zavezana k spoštovanju Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic.

Skrbimo za pravočasen in učinkovit prenos novih zakonskih ter drugih zahtev v delovne postopke in prakso. Pooblaščenec osebe jih aktivno spremljajo in prepoznavajo, opravijo razlago novosti s pomočjo analize pomanjkljivosti (gap analize) in poskrbijo za interno objavo. Za učinkovit prenos v prakso so odgovorni vodje na lokacijah prek predstavnikov oddelkov ZVO.

V letu 2013 je na vseh štirih lokacijah potekalo skupno 6 inšpekcijskih pregledov, ki so v večini primerov pokazali skladnost našega delovanja s predpisi. Večina pregledov je bila z okoljskega področja, po eden pa s področja požarne varnosti, biološke varnosti in tveganja po Seveso uredbi. Na področju požarne varnosti na lokaciji Ljubljana smo prejeli opozorilo za ugotovljene pomanjkljivosti, ki smo jih odpravili v predpisanem roku. V letu 2013 smo bili vključeni v inšpekcijske preglede preverjanja kakovosti poslovanja in izdelkov na področju zdravstvenih pregledov in ravnanja z odpadki.

Na vseh lokacijah uveljavljamo Novartisov sistem okoljskega upravljanja EMS (Environmental Management System).

Okoljevarstvena dovoljenja, ki jih je Leku, članu skupine Sandoz, izdala Agencija RS za okolje, opredeljujejo mejne vrednosti vseh izpustov v zrak in vodo, ravnanje z odpadki, ukrepe za zmanjšanje svetlobnega onesnaževanja, načine varnega skladiščenja surovin in izdelkov na lokacijah. Z upoštevanjem teh določil je proizvodnja v naših obratih varna in ne ustvarja prekomernih vplivov na okolje.

Rezultat skladnega ravnanja z zakonskimi zahtevami so pridobljena okoljevarstvena dovoljenja in njihove spremembe na vseh naših lokacijah.

- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega (IPPC), za lokacijo Lendava, št. dovoljenja 35407-172/2006, s 15. 4. 2010
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava, št. 35407-37/2011-33, z 12. 7. 2012
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava, št. 35406-33/2012-4, s 15. 3. 2013
- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega (IPPC), za lokacijo Mengeš, št. dovoljenja 35407-171/2006, s 14. 5. 2010
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35407-22/2010, z 28. 12. 2010
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35407-54/2011, s 16. 5. 2012
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-24/2012-3, s 23. 8. 2012
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-25/2013-6 z 11. 11. 2013
- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave, v kateri se uporabljajo organska topila, za lokacijo Ljubljana, št. dovoljenja 35430-19/2006, s 30. 1. 2008
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, v kateri se uporabljajo organska topila, za lokacijo Ljubljana, št. 35430-6/2010, s 4. 3. 2011
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Ljubljana, št. 35430-9/2012-4 z 11. 9. 2012
- Odločba o spremembi veljavnosti okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Ljubljana, št. 35431-15/2012-2, z 20. 11. 2012 – podaljšanje dovoljenja
- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave glede emisij v vode, za lokacijo Ljubljana, št. dovoljenja 35441-339/2006, z 8. 11. 2010
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja glede emisij v vode za lokacijo Ljubljana, št. dovoljenja 35444-58/2013-2, z 18. 3. 2014
- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave glede emisij v vode, za lokacijo Prevalje, št. dovoljenja 35441-338/2006, z 2. 2. 2011
- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave, v kateri se uporabljajo organska topila za lokacijo Prevalje, št. dovoljenja 35430-1/2013-6, z 21. 8. 2013
- Delno vodno dovoljenje za neposredno rabo vode za tehnološke namene iz javnega vodovoda za Lek d.d. (vse lokacije), št. dovoljenja 35536-19/2011, s 15. 7. 2011
- Odločba o spremembi delnega vodnega dovoljenja za neposredno rabo vode v tehnološke namene iz javnega vodovoda za Lek d.d. (vse lokacije), št. dovoljenja 35536-17/2013-2 (povezava 35536-19/2011) s 17. 4. 2013
- Vodna dovoljenja za neposredno rabo vode, št. 35536-20/2008, in 35536-45/2012-5 in 35536-65/2013-8
- Dovoljenja za izpuščanje toplogrednih plinov št. 35433-88/2009s 19. 8. 2009 in št. 35433-87/2009 z 18. 8. 2009
- Odločba za podaljšanje dovoljenja za oproščenega proizvajalca za lokaciji Mengeš in Lendava, št. DT 4231-77/2011 s 30. 11. 2011
- Odločba o prenehanju veljavnosti dovoljenja za oproščenega proizvajalca za lokaciji Mengeš in Lendava, št. odločbe 4231-88/2013-1 s 3. 9. 2013

2.1 Uveljavljanje aktivne okoljske politike²⁹

Ključni neposredni okoljski vidiki naše dejavnosti so raba energije, vode, emisije v zrak, izpusti v vode, odpadki ter v manjši meri vonj, hrup in raba prsti. Posredni okoljski vidiki obsegajo predvsem okoljske vplive na strani dobaviteljev (točki 2.1.6 in 6.1.2).

Aktivno okoljsko politiko Leka, člana skupine Sandoz, udeležamo s številnimi aktivnostmi za varovanje okolja, s katerimi večkrat presegamo zakonske zahteve. Najpomembnejše med njimi so nadgradnja in izboljšave obstoječih ukrepov ter uvajanje novih. Pri sprejemanju poslovnih odločitev pa upoštevamo posredne in neposredne okoljske vplive. Na področju inovacij in razvoja novih izdelkov skrbno proučimo vse koristi ter tveganja na znanstven in transparenten način.

Reševanje pritožb s področja zdravja, varnosti in okolja (ZVO) poteka skladno z internimi postopki, ki nalagajo odgovorni osebi odprtje raziskave v roku 24 ur. Glede na zaključek raziskave in upravičenost pritožbe, vodja ZVO lokacije poskrbi za izpolnjen korektivni ukrep. Ves postopek se dokumentira in arhivira. Z učinkovitim reševanjem ZVO pritožb in z izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov zagotavljamo varno ter zaposlenim prijazno delovno okolje, zmanjšujemo okoljska tveganja pri izvajanju poslovne dejavnosti in prispevamo k ustvarjanju dobrega imena družbe. V letu 2013 nismo prejeli nobene globe zaradi neskladnosti z okoljsko zakonodajo, prejeli pa smo 4 zunanje pritožbe, ki jih skupaj z ukrepi opisujemo v poglavju 1.5.3.1.

2.1.1 Posebnosti poslovanja in nesorazmerja v zajetih podatkih

Pri okoljskih vplivih je potrebno upoštevati določene posebnosti, povezane predvsem z učinkovitostjo porabe materialov, energentov, vode, odpadkov, emisij v zrak in odpadnih voda na tono proizvoda. Na zelo velike razlike naletimo pri teži farmacevtskih izdelkov in učinkovin. Podobna biološka zdravila imajo npr. majhno težo v primerjavi z nekaterimi zdravili za samozdravljenje. Kljub temu je za njihovo proizvodnjo potrebno občutno več vode in energentov, višja pa je tudi njihova finančna vrednost. Ta nesorazmerja so razvidna zlasti pri iskanju skupnega imenovalca za pripravo podatkov za Lek, člana skupine Sandoz. Očitna so tudi na obeh lokacijah z velikim portfeljem različnih izdelkov, v Ljubljani in v Mengšu.

Za naše poslovanje je značilno tudi medletno spreminjanje proizvodnega programa zaradi sprememb povpraševanja, kar je bilo izrazito tudi v letu 2013. Strukturno so tako proizvodnje po letih različne.

Zaradi vsega navedenega so podatki o učinkovitosti težko primerljivi med leti in še težje med posameznimi proizvodnimi lokacijami.

2.1.2 Osrednji dosežki pri varovanju okolja

Z izvajanjem naše okoljske politike izboljšujemo okoljsko učinkovitost procesov. **V ta namen smo v letu 2013:**

- nadaljevali s projekti za zmanjševanje emisij v zrak in nadomestili obstoječi napravi za čiščenje emisij v zrak

(adsorberja) na Prevaljah z učinkovitejšo ter bolj ekonomično napravo RTO (regeneracijska termična oksidacija), ki pri emisijah dosega nižje vrednosti od predpisanih. V zadnjih šestih letih smo v Leku, članu skupine Sandoz, postavili 4 take naprave: dve v Ljubljani in po eno v Mengšu ter na Prevaljah;

- z odstranitvijo adsorberjev na Prevaljah zmanjšali količino nevarnega odpadka (odpadna voda z vsebnostjo etanola), ki je nastajala v procesu delovanja adsorberjev;
- s postavitvijo naprave za učinkovito odstranjevanje farmacevtskih učinkovin v odpadnih vodah s pomočjo ozona v Mengšu dodatno zmanjšali vplive na okolje;
- z intenzivnejšim ločevanjem zmanjšali količine komunalnih odpadkov za odlaganje. V največji meri smo količino teh odpadkov zmanjšali na lokaciji Prevalje. Na račun odpadkov za recikliranje jih je bilo v primerjavi z letom 2012 za 58 % manj; in
- na ravni Leka, člana skupine Sandoz, smo nadaljevali s projektom "embalaža" in zmanjšali rabo surovin, z manjšimi pakiranjimi pa zmanjšali vpliv, ki ga ima transport na okolje (manjša poraba goriva, manjši izpusti CO₂).

2.1.3 Vlaganja v varovanje okolja³⁰

Naložbe v varovanja okolja izvajamo neprekinjeno, v letu 2013 pa je njihova vrednost znašala 2,8 milijona evrov.

Po pomenu so izstopale naslednje:

- zaključek investicije v novo napravo za termično oksidacijo emisij, s katero zmanjšujemo emisije hlapnih organskih spojin v zrak na lokaciji Prevalje;
- investicija v napravo (ozonator) za učinkovito čiščenje farmacevtskih učinkovin v odpadnih vodah v Mengšu;
- vgradnja učinkovitih filtrnih sistemov na odvodnem klimatizacijskem in tehnološkem prezračevanju. Vgradnja je potekala v sklopu projektov za povečanje proizvodnih kapacitet na vseh lokacijah;
- obnovitev in izboljšanje energetske učinkovitosti strehe na proizvodnem obratu v Ljubljani; in
- dodatne prevezave in dopolnitve na sistemu izločanja organskih topil iz tehnoloških odduhov na lokaciji Mengeš.

2.1.4 Preverjanje uveljavljenih standardov

V letu 2012 smo se kot prva farmacevtska družba v Sloveniji z vsemi štirimi lokacijami vključili v shemo EMAS, sistem Evropske unije za okoljevarstveno vodenje in presojo organizacij. Okoljski preveritelj (Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje - akreditacijska številka SI-V-0001) je potrdil, da s Poročilom o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2012 podajamo zanesljivo, verodostojno in pravilno sliko o vseh dejavnostih organizacije v obsegu, navedenem v okoljski izjavi.

Nizu uspešnih presoj in inšpekcij smo v letu 2013 dodali nove. Tudi druga zunanja preverjanja so potrdila skladnost našega poslovanja s standardi kakovosti ravnanja za področje okolja ISO 14001, varnosti in zdravja pri delu OHSAS 18001 in s Programom odgovornega ravnanja (Responsible Care).



2.1.5 Optimizacija poslovnih procesov

Izboljšanje okoljske učinkovitosti je sestavni del naših projektov za optimizacijo poslovnih procesov, kar predvidevata naša poslovna strategija in okoljska politika. Predstavljamo potek nekaterih ključnih projektov.

Pobuda TH!NK SANDOZ

Aprila 2012 smo poskusno uvedli spletno upravljanje idej, pobudo TH!NK SANDOZ, ki prinaša odlične rezultate. Naše sodelavke in sodelavci so v pobudi v letu 2013 na vseh štirih lokacijah predlagali 866 idej (v letu 2012 jih je bilo 600), od katerih je bilo 45 % sprejetih in odobrenih za izvedbo. Preko 300 idej je že začelo v praksi. Dobre predloge in ideje je predlagalo kar 454 različnih sodelavcev, kar predstavlja 11 odstotkov vseh uporabnikov aplikacije (zaposleni vključno z zunanjimi sodelavci). Sprejete ideje so prinesle preko 3 milijone evrov direktnih izmerljivih prihrankov. Ocenjujemo, da je neposredno s področja ZVO več kot 10 % izboljšav in vsaj 5 % okoljskih.

Projekt Evropskega integriranega upravljanja lokacij – European Integrated Facilities Management (EIFM)

Za izboljšanje preglednosti poslovanja in s tem prihrankov smo nadaljevali s projektom EIFM.

Delo poteka sočasno v več evropskih regijah, slovenske lokacije pa so vključene v skupno regijo z Novartisovimi enotami v Nemčiji, Avstriji in Švici. Ustvarjamo enotno osnovo za učinkovito vzdrževanje stavb, opreme, ravnanja z odpadki, urejanja okolice in drugih dejavnikov. Nov način dela bo informacijsko podprt, izboljšal bo preglednost poslovanja in pogoje za dolgoročno zagotavljanje prihrankov. Leto 2013 je predstavljalo za področje IFM (Integrated Facility Management - celovito upravljanje storitev) prvo leto uvajanja projekta, ki je bil razglašen kot najproduktivnejši v minulem letu. Njegova uspešnost po državah je bila različna, skladno z ravnijo razvitosti upravljanja storitev (FM) v teh državah.

Za Slovenijo je bil IFM zahteven projekt, saj gre za področje, ki ga naše tržišče šele postopno sprejema. Enako je tudi s podjetjem ISS, ki je bil s strani Novartisa izbran za petletnega pogodbenega partnerja in v Sloveniji ne premore vseh bistvenih FM funkcij ter tako le s težavo daje potrebno pogodbeno podporo svojemu partnerju – Novartis. Posledično smo se tekom lanskega leta morali odpovedati ISS-ovemu upravljanju z odpadki.

Protieksplozijska zaščita – ATEX

V letu 2013 smo nadaljevali s certifikacijo vzdrževanja posameznih objektov, še posebej na lokacijah Mengeš in Ljubljana, saj je na teh lokacijah večje število objektov, kjer je zahtevana tovrstna certifikacija. Tako smo uspeli certificirati dodatnih 11 objektov (4 v Mengšu in 7 v Ljubljani). Ponovno smo obnovili certifikacijo usposobljenosti vzdrževalnega osebja za vzdrževanje Ex-opreme. Certifikat so prejele enote vzdrževanja na lokacijah Ljubljana, Mengeš in Lendava.

Ekipa iz lokacije Prevalje je sicer že usposobljena, prejem certifikata pa pričakujemo v letu 2014.

Pobuda Mi smo Sandoz

Pobuda "Mi smo Sandoz" prispeva k razvoju organizacije in odličnega delovnega okolja, saj vsakemu zaposlenemu omogoča, da prispeva k naši prihodnosti in izrazi svoje mnenje.

Temelji na treh gradnikih našega uspeha:

- **Izjemni ljudje.** Sandozov globalni uspeh omogočajo številni individualni dosežki naših sodelavcev po svetu. Program se osredotoča na izboljšanje prepoznavnosti in opaznosti zaposlenih na lokalni in globalni ravni.
- **Izstopajoči dosežki.** Spodbujamo večjo medfunkcijsko usklajenost, zlasti med enotami Razvoj izdelkov, Upravljanje kakovosti in Tehnične dejavnosti.
- **Osredotočenost na kupce.** Kupci imajo v Sandozu pomembno vlogo. Vsak zaposleni zato razmišlja o sodelovanju s kupci in povečanju njihovega zadovoljstva.

Nagrade Prima rešitev, Prima preboj in Prima vodja

Predloge zaposlenih, ki pripomorejo k izboljšanju delovnega procesa nagrajujemo v okviru inovativnih nagrad Prima rešitev, Prima preboj in Prima vodja. Pobude zbiramo mesečno, ocenjuje pa jih posebna komisija, ki bo rezultate za leto 2013 objavila v času po izidu pričujočega poročila.

Za Prima rešitev 2012 pa je bil izbran projekt "BCS-bio-waiver"- pristop pri registraciji trdnih farmacevtskih oblik s hitrim sproščanjem. Nagrado Prima preboj za leto 2012 smo podelili Dušanu Tesliću in njegovi ekipi iz oddelka Razvoj procesov farmacevtskih učinkovin za projekt Inženiring delcev farmacevtskih učinkovin. Z nagrado Prima vodja pa smo nagradili Vatroslava Spudića, vodjo oddelka Razvoj bioprocov v Tehničnem razvoju v Biofarmaceutiki. Njegov oddelek je namreč v zadnjem letu (letu 2012) podal največ idej na zaposlenega in jih največ tudi udejanjil.

2.1.6 Posredni okoljski vplivi³¹

Za posredne okoljske vplive štejemo predvsem vplive na strani dobaviteljev. Zavezanost načelom Novartisove politike družbene odgovornosti zato pričakujemo tudi od njih. Podpis pogodbenega dogovora pomeni namreč omejevanje posrednih okoljskih vplivov, saj je okoljska odgovornost pogodbenika eden izmed ključnih kriterijev izbire ali potrditve. Pred podpisom izvedemo presojo okoljskega ravnanja dobavitelja. Pogodbeni dogovor predstavlja dobaviteljevo jamstvo za upoštevanje vseh veljavnih zakonov in predpisov, povezanih z zdravjem, varnostjo in okoljem ter prav tako s poštenimi delovnimi praksami in z nezakonito diskriminacijo.³²

Za ravnanje z odpadki izbiramo le dobavitelje, ki imajo potrebna pooblastila in so vpisani v evidenco izvajalcev na resornem ministrstvu.

Pomemben prepoznan posredni okoljski vpliv naše dejavnosti je tudi transport, ki ga omejujemo s pogostejšo uporabo telekonferenc in videokonferenc namesto daljših poslovnih poti. Redno spremljamo porabo goriva, prevožene kilometre in beležimo količine izpuščenega CO₂ vseh službenih osebnih vozil. O teh podatkih poročamo za vsako četrtletje v Novartisovo bazo podatkov. V letu 2013 smo imeli 115 službenih avtomobilov (96 v 2012), s katerimi smo skupno prevozili 3.380.216 km, pri tem porabili 209 m³ goriva in v zrak izpuštili 465 t CO₂.³³

Posredni vpliv transporta upoštevamo tudi pri izboru dobaviteljev v kategorijah, kot je naročanje embalaže (glej točko 2.2.4).

2.2 Surovine in naravni viri

2.2.1 Recikliranje nevarnih in nenevarnih odpadkov

Ponovna uporaba in recikliranje odpadkov sta del procesov v proizvodnji farmacevtskih učinkovin. V letu 2013 smo predelali in ponovno uporabili 91 % vseh organskih topil, kar je za 2 odstotni točki več kot leto prej. V Lendavi, ki je vodilna lokacija v teh procesih, je delež ponovno uporabljenih organskih topil dosegel visokih 97 % (enako kot leta 2011 in 2012). V pripravi pa je tudi študija projekta, ki bi ta delež še povečal. Preostala topila, ki ne dosežejo ustrezne čistote za ponovno uporabo po merilih farmacevtske industrije, zbiramo ločeno glede na njihovo sestavo in kurilno vrednost. Za nadaljnjo predelavo ali odstranitev skrbijo pooblaščen izvajalci.

V Mengšu uporabljamo nehalogenirana odpadna topila, primerna za sosežig v kurilni napravi z zemeljskim plinom in z več kot 80 % vsebnostjo topil. Uporabljamo jih kot sekundarno gorivo za delovanje naprave, s katero proizvajamo toploto in paro za tehnološke namene. Zaradi ustreznih pogojev zgorevanja so emisije, ki pri tem nastajajo, primerljive emisijam pri zgorevanju okolju prijaznih energentov, kot sta zemeljski plin in lahko kurilno olje.

Za nenevarne odpadke skrbimo s stalnim nadgrajevanjem sistematičnega ločevanja, zbiranja in priprave odpadkov na recikliranje. Vse biorazgradljive odpadke (odpadni micelij, odpadni rastlini ameriškega slavnika in komarčka), smo preusmerili v predelavo v bioplinarne.

2.2.2 Masni pretok materialov

Na določenih lokacijah Leka, člana skupine Sandoz, beležimo letna nihanja masnih pretokov materialov, ki so predvsem posledica spremembe strukture in obsega proizvodnje farmacevtskih učinkovin. Povečanju masnih pretokov materialov v letih 2011 in 2012 je v letu 2013 sledilo zmanjšanje tako na lokaciji v Mengšu kot v Ljubljani. Pri obratih v Proizvodnji Lendava in na Prevaljah, kjer proizvajamo eno do dva izdelka, teh nihanj ni, saj tam povečanje obsega proizvodnje farmacevtskih učinkovin pomeni tudi povečano porabo surovin.

Tabela 3: Letni masni pretok različnih uporabljenih materialov* v tonah³⁴

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2009	t	6.080	7.232	11.467	3.473	28.252
2010	t	6.456	9.015	14.404	3.513	33.388
2011	t	6.811	8.804	16.898	3.858	36.371
2012	t	7.548	9.861	15.707	3.979	37.095
2013	t	8.594	8.177	14.497	4.285	35.552

* Celotna količina vseh nabavljenih materialov v obdobju poročanja, potrebnih za celovito odvijanje proizvodnih procesov do končnih produktov (vključujoč embalažo, a brez upoštevanja goriv, vode in tehnološke opreme).

2.2.3 Učinkovitost materialov

Intenzivna prizadevanja za zmanjšanje porabe surovin na enoto izdelka so razvidna iz grafičnega prikaza učinkovitosti rabe vseh surovin. Količina porabljenih surovin za tono proizvedene učinkovine oziroma izdelka je začela upadati po letu 2010. V letu 2013 smo v primerjavi z letom prej dosegli več kot 5 %, v obdobju med letoma 2010 in 2013 pa skoraj 13 % zmanjšanje.

Povečevanje učinkovite rabe materialov je razvidno iz grafa 2.

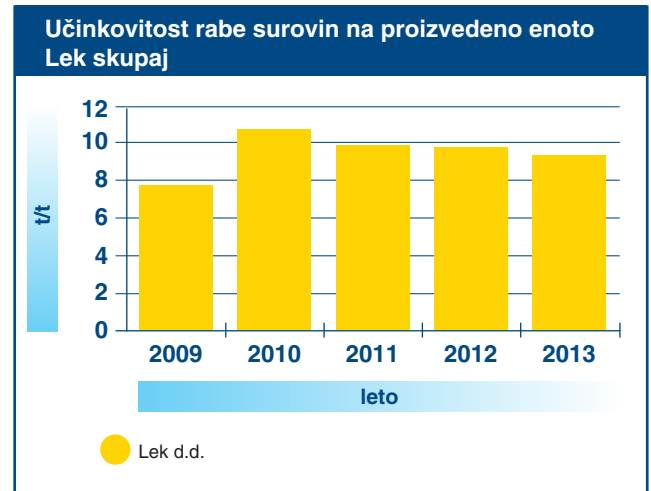
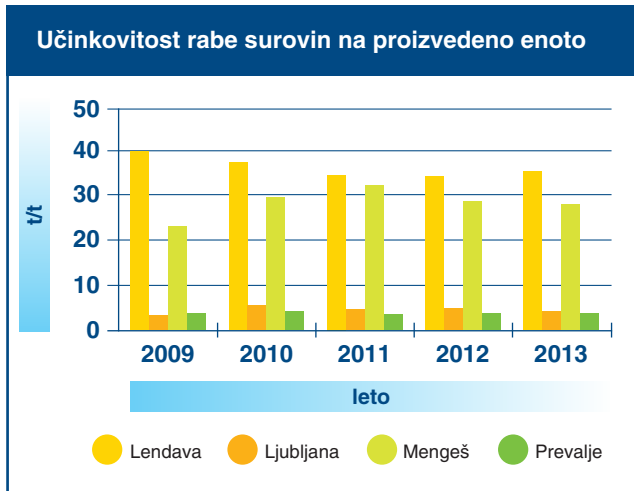
Učinkovitost rabe materialov v Ljubljani in Mengšu je iz grafičnega prikaza slabše razvidna, predvsem zaradi

velikega nabora učinkovin oziroma izdelkov in sprememb v izdelčnem portfelju. Za primerjavo bi bil potreben pregled po posameznih produktih. Učinkovitost je še posebej močno odvisna od nabora izdelkov v proizvodnji na lokaciji Mengeš, kjer so surovine le v manjši meri vgrajene v produkt in se večinoma uporabljajo zgolj v postopku izdelave končnega produkta.

S ponovnim pregledom sistema za pridobivanje podatkov o proizvodni realizaciji farmacevtskih končnih izdelkov na lokaciji Ljubljana smo v letu 2013 popravili prikaz učinkovite rabe surovin.

³⁴ Glavni kazalnik EMAS, kazalnik GRI G4-EN1

Graf 2: Učinkovitost različnih uporabljenih materialov na proizvedeno enoto³⁵ – po lokacijah in skupna



2.2.4 Trajnostni pristop tudi pri ravnanju z embalažo³⁶

Največji porabnik embalaže sta lokaciji s proizvodnjo končnih izdelkov: ljubljanska lokacija z 62 % in prevaljska s 33 %. Poraba embalaže v Mengšu in Lendavi predstavlja manj kot 5% celotne embalaže, porabljene v Leku, članu skupine Sandoz.

Skladno z Novartisovo politiko trajnostne rabe embalaže in z zavezujočo hierarhijo ravnanja z odpadki smo opredelili osnovna načela oblikovanja in proizvodnje embalaže:

- **Izbira materialov:**
 - uporaba materialov z manjšim vplivom na okolje (naravno lahki materiali, materiali iz recikliranih vsebin, obnovljivih virov, ki se lahko predelajo in ne vsebujejo toksičnih sestavin),
 - uporaba manjšega števila različnih materialov, ki pa morajo biti reciklabilni.
- **Oblikovanje in velikosti pakiranja:**
 - zmanjšanje skupne teže materialov (tanjši in lažji materiali),
 - zmanjšanje volumna (manjši vpliv transporta na okolje),

- zmanjšanje števila tipov pakiranja (tudi združevanja primarne in sekundarne embalaže v eno, poenotenje pakiranja za različne potrebe kupcev).

- **Naročanje embalaže:**

- sodelovanje z okoljsko in družbeno odgovornimi dobavitelji,
- uporaba zgolj okoljsko certificiranih/priporočenih materialov (npr. papir, ki ni beljen na osnovi klora, certificiran bombaž ...),
- sodelovanje z lokalnimi/regionalnimi dobavitelji embalaže (manjši okoljski vpliv pri transportu).

Rezultati izboljšav v letu 2013:

- Z optimizacijo pakiranja izdelka z učinkovino fluvastatin smo površino pretisnega omota zmanjšali za 25 %, volumen škatlice za 20 % in težo embalaže za 5 %.
- Namesto blistrov smo pri enem izdelku uvedli plastične stekleničke in pri tem zmanjšali volumen zloženke za 50 %. V enakem odstotku pa se je povečala tudi količina pakiranja na paleto, kar prinaša tudi okoljsko optimalnejšo uporabo transporta (manjša poraba goriva, manj CO₂).

Sprememba dimenzije pretisnega omota izdelka z učinkovino fluvastatin

Stara dimenzija pretisnega omota:
88 x 138 mm



Nova dimenzija pretisnega omota:
56 x 146 mm



• 25 % zmanjšanje površine omota

• 20 % zmanjšanje volumna zloženke

³⁵ Glavni kazalnik EMAS | ³⁶ GRI G4-DMA

2.2.5 Učinkovitost rabe vode in energentov

Že prej omenjena nihanja zaradi sprememb obsega in sestave proizvodnje so pretežni vzrok za nihanja tudi pri porabi energije ter vode po posameznih lokacijah. V Lendavi in na Prevaljah je proizvodnja enega ali manjšega števila izdelkov relativno stabilna, zato medletna primerjava ustrezno odraža gibanje tamkajšnje učinkovitosti porabe vode in energentov. Vzrok za večja nihanja na lokacijah Mengeš in Ljubljana je v raznolikem portfelju. Proizvodnja posameznega izdelka na teh lokacijah pa je močneje podvržena tržnim nihanjem.

Kazalniki učinkovitosti lendavske lokacije ne izkazujejo prave slike, saj pri poročanju upoštevamo zgolj količinsko realizacijo

Proizvodnje Lendava. Dejavnosti druge enote, Pakirnega centra Lendava pa ne zajemamo, saj ta ne šteje kot proizvodnja končnih oblik. Količinske realizacije Pakirnega centra namreč ne beležimo v enotnem Novartisovem sistemu DMS (Data Management System), s čimer preprečujemo podvajanje količinskih podatkov. V Lendavi namreč pakiramo tudi izdelke iz drugih Novartisovih lokacij po svetu. Te v sistem DMS poročajo svoje količinske realizacije, čeprav jih pakiramo v Lendavi. V letu 2013 smo s povečanimi kapacitetami pakirnega centra sicer porabili tudi več vode in energije.

V letu 2013 je energetska učinkovitost na ravni predhodnega leta.

Tabela 4: Učinkovitost rabe energentov na proizvedeno enoto³⁷

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana*	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)*
2009	GJ/t	2.450	174	631	73	315
2010	GJ/t	2.240	213*	720	66	363*
2011	GJ/t	2.004	195*	677	53	315*
2012	GJ/t	1.697	191*	613	56	302*
2013	GJ/t	1.577	197	645	56	303

* Zaradi spremembe podatkov o realizaciji proizvodnje različnih končnih farmacevtskih izdelkov na lokaciji Ljubljana je prišlo do spremembe podatkov za pretekla leta.

2.2.6 Ukinjanje uporabe nevarnih hlapnih organskih snovi

Proces filmskega oblaganja tablet pomembno izboljšujemo z zamenjavo nevarnih hlapnih organskih snovi z manj škodljivimi. S stalnimi ukrepi zmanjšujemo obremenitev okolja z nevarnimi odpadki in dodatno znižujemo emisije hlapnih

organskih snovi v zrak. Na Prevaljah smo nadaljevali študije za zamenjavo etanolne faze z vodno v procesu lakiranja, potem ko smo leta 2011 uporabo metilenklorida v celoti nadomestili z etanolom. V Ljubljani smo uspešno zaključili projekt zamenjave etanolnega lakiranja omeprazola z lakiranjem na vodni osnovi. Odobritev spremembe tehnološkega postopka s strani regulatornih organov pričakujemo v letu 2014.

2.3 Energija

2.3.1 Poraba energije

Tabela 5: Celotna poraba energije³⁸

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2009	GJ	373.855	347.466	314.520	60.314	1.096.155
2010	GJ	388.834	340.136	355.266	58.551	1.142.787
2011	GJ	391.965	358.339	350.825	60.253	1.161.382
2012	GJ	371.988	381.552	335.652*	57.434	1.146.626*
2013	GJ	382.122	387.740	334.561	62.691	1.167.114

* Pri poročanju za leto 2012 v sistemu DMS (Data Management System) je bila ugotovljena in naknadno odpravljena napaka.

Celotna poraba energije je bila v letu 2013 na vseh lokacijah za slaba 2 % večja kot je bila leto prej. Poraba precej zaostaja za povečanjem proizvodnje v Lendavi, kjer smo z izboljšavami in učinkovito rabo dosegli več kot 7 % izboljšanje, kar je razvidno iz izračuna energetske učinkovitosti (Tabela 4). Poraba energije na Prevaljah je bila zaradi povečanja proizvodnih zmogljivosti sicer večja, vendar pa z vidika učinkovite rabe na tono proizvodnje ostaja na istem nivoju kot v letu 2012. Lokaciji Ljubljana in Mengeš sta iz že omenjenih razlogov (raznoličnega portfelja

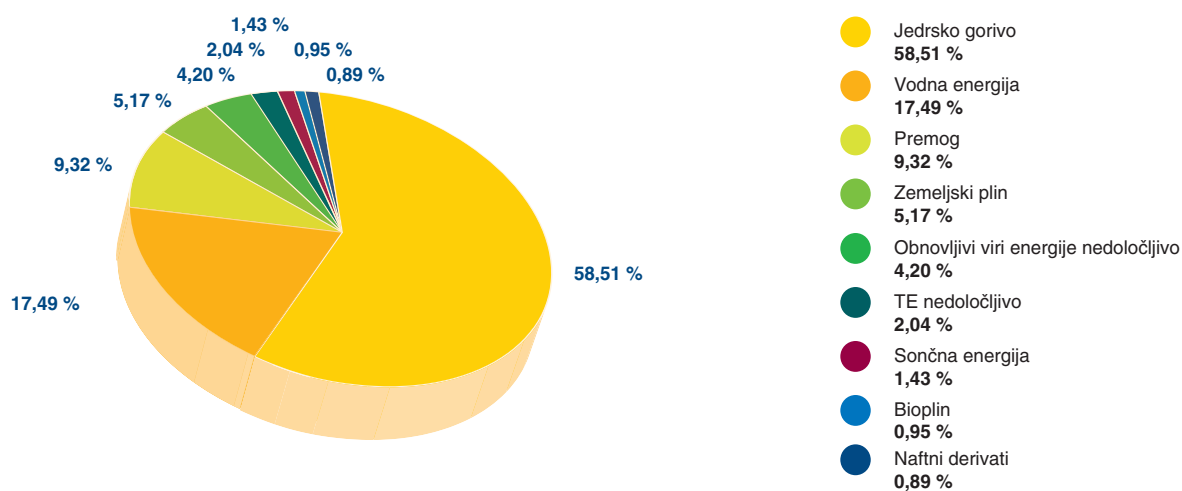
izdelkov) po učinkovitosti težko primerljivi med posameznimi leti.

V porabljeni energiji ima električna energija 42 % delež, v celoti pa jo nabavljamo iz omrežja. V strukturi virov nabavljene električne energije ima največji delež energija iz jedrske elektrarne, v primerjavi z letom 2012 pa se je za dobra 2 % povečal tudi delež obnovljivih virov.

Tabela 6: Struktura proizvodnih virov nabavljene električne energije

	Leto 2013
Konvencionalni viri	75,93 %
premog in lignit	9,32 %
zemeljski plin	5,17 %
naftni derivati	0,89 %
nedoločljivo	2,04 %
jedrsko gorivo	58,51 %
Obnovljivi viri	24,07 %
vodna energija	17,49 %
veter	0,00 %
sončna energija	1,43 %
biomasa	0,00 %
geotermalna energija	0,00 %
odlagališčni plin	0,00 %
plin iz komunalnih čistilnih naprav	0,00 %
bioplin	0,95 %
nedoločljivo	4,20 %
Skupaj	100,00 %

Struktura proizvodnih virov nabavljene električne energije



Na lokaciji Mengeš uporabljamo odpadna topila kot sekundarno gorivo za delovanje parnega kotla, ki proizvaja toploto in paro za tehnološke namene. Delež obnovljive energije na lokaciji Lendava znaša do 1 %, pridobivamo pa jo s sežigom organskih odpadkov iz fermentacijske proizvodnje.

Raba električne energije se je v letu 2013 povečala za blizu 5 % v primerjavi z letom prej.

Tabela 7: Raba električne energije

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2009	GJ	147.061	132.126	104.032	24.743	407.962
2010	GJ	154.082	134.083	115.320	23.376	426.861
2011	GJ	155.551	140.221	115.898	24.111	435.781
2012	GJ	167.994	152.638	116.215	24.551	461.398
2013	GJ	189.032	155.394	116.498	25.686	486.610

2.3.2 Izboljšave energetske učinkovitosti³⁹

V Leku, članu skupine Sandoz, vseskozi povečujemo proizvodnjo zahtevnejših produktov, ki jih proizvajamo v manjših količinah a imajo višjo dodano vrednost. Narekujejo pa uporabo specialnih tehnik in so tudi energetske zahtevnejši. Zagotavljanje energetske učinkovitosti je zato sestavni del naših proizvodnih procesov. O učinkoviti rabi energije ozaveščamo tudi zaposlene.

V letu 2013 smo izvedli več ukrepov za izboljšanje energetske učinkovitosti:

- Na lokaciji v Mengešu smo izvedli več izboljšav na različnih energetskih sistemih, s čimer smo prihranili 5.000 GJ energije. Na parnem kotlu smo z implementacijo sistema za izkoriščanje odpadne toplote v procesu odplinjevanja ustvarili prihranek pri porabi zemeljskega plina. Zamenjali smo več starih in energetsko potratnih hladilnih naprav ter izvedli optimizacijo priprave hladne vode. Z instalacijo vodnega uplinjevalnika dušika smo odpravili problem kopičenja ledu na dušikovi postaji, obenem pa prihranili tudi nekaj električne energije za pripravo hladne vode. Tudi zunanjo razsvetljavo smo zamenjali z energetsko učinkovitejšo.

- Na lokaciji Prevalje smo zamenjali adsorberje za čiščenje organskih topil iz odpadnega procesnega zraka s sistemom za termično oksidacijo (RTO). Prihranek energije v vrednosti 10.040 GJ naj bi se v celoti odrazil v letu 2014. Uspešno smo zaključili tudi projekt racionalne rabe zunanje razsvetljave z letnim prihrankom energije 200 GJ.
- Na poslovni stavbi v Ljubljani smo obstoječi absorpcijski hladilni agregat zamenjali z dvema novima, vodno hlajenima hladilnima agregatoma, ki sta energetske učinkovitejša in imata precej nižji toplogredni potencial. Na isti lokaciji smo tudi obnovili in izboljšali energetske učinkovitost strehe na proizvodnem obratu.
- Na lokaciji Lendava je bilo izvedenih več energetskih projektov. Z zamenjavo gorilnikov na stacionarni peči sežigalnice smo zmanjšali porabo zemeljskega plina. S projektom izkoriščanja odpadne toplote zračnih kompresorjev in njeno integracijo v proces destilacije smo zmanjšali porabo pare. Letni prihranek celotne energije znaša 9 %.

Navedeni projekti so prinesli prihranek v skupni vrednosti 57.600 GJ energije, prihranek pa se odraža tudi v 3.455 tonah manjšem izpustu CO₂ v ozračje.

2.4 Voda

2.4.1 Učinkovitost rabe vode⁴⁰

Učinkovita raba vode je v ospredju naših prizadevanj, saj je voda v farmacevtski industriji nepogrešljiv naravni vir. V Proizvodnji Lendava smo porabo vode na kg izdelka zmanjšali kljub povečanju proizvodnje v dveh novih fermentorjih. Z vgradnjo sistema za vračanje odpadne vode v ponovno uporabo za namene hlajenja smo v letu 2013 pomembno zmanjšali porabo sveže vode, skoraj 55 m³ dnevno.

Poraba vode na kg izdelka na lokaciji Lendava:

- 2011: 6,8 m³ celotne vode/kg izdelka
- 2012: 5,8 m³ celotne vode/kg izdelka
- 2013: 5,4 m³ celotne vode/kg izdelka



Tabela 8: Poraba vode v 000 m³ 41

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2009	v 000 m ³	1.304	406	1.648	36	3.394
2010	v 000 m ³	1.427	396	1.679	39	3.541
2011	v 000 m ³	1.333	415	1.502	34	3.284
2012	v 000 m ³	1.272	452	1.409	35	3.168
2013	v 000 m ³	1.316	477	1.452	39	3.284

Na ravni Leka, člana skupine Sandoz, se je učinkovitost porabe vode zmanjšala za 5 %, predvsem na račun že opisanih dejavnikov (povečanje kapacitet Pakiranega centra v Lendavi, katerega količinska realizacija se ne upošteva, sprememba portfelja v Mengšu in izredni dogodek na Prevaljah).

Na lokaciji Mengeš vodo večinoma uporabljamo v tehnološke namene. Iz javnega omrežja je pridobimo le 4 do 6 %, preostanek (najmanj 94 %) pa iz lastne vrtine (podtalnice). V tabeli prikazujemo učinkovitost rabe zgolj onesnažene vode (brez hladilnih vod).

Tabela 9: Učinkovitost rabe vode* na proizvedeno enoto⁴²

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana*	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)*
2009	m ³ /t	1.177	151	536	28	219
2010	m ³ /t	962	214	548	31	256
2011	m ³ /t	833	225	500	22	233
2012	m ³ /t	745	217	496	29	237
2013	m ³ /t	772	224	570	31	249

* Do sprememb podatkov za pretekla leta je prišlo zaradi spremembe načina pridobivanja podatkov o doseženi proizvodnji na lokaciji Ljubljana.

2.4.2 Viri vodne oskrbe⁴³

V tehnološke namene v Lendavi in Mengšu uporabljamo vodo iz lastnih vrtin, za katere imamo ustrezna vodna dovoljenja ministrstva za kmetijstvo in okolje.⁴⁴ Izvajamo redne monitoringe nivojev podzemnih vod, o čemer poročamo pristojnemu ministru. Sočasno z opisanim letnim monitoringom spremljamo v Mengšu tudi vpliv vodnjaka na raven in smer podzemnih vod.

V prvi polovici leta 2013 je padlo kar za 57 % več padavin kot znaša povprečje v tem obdobju, od junija dalje pa je bila slika obrnjena. Spremljanje nivojev podzemnih vod je jasno pokazalo, da so dinamične zaloge Mengeškega polja zelo velike. Kljub podpovprečnim padavinam od junija naprej namreč ni prišlo do naglega zniževanja nivojev podzemnih vod, temveč je bilo to padanje dokaj enakomerno in stalno.

Tabela 10: Količine in viri oskrbe z vodo na lokacijah Mengeš in Lendava v 000 m³

Mengeš	2009	2010	2011	2012	2013
Iz lastnega črpališča (000 m ³)	1.591	1.591	1.432	1.335	1.376
Iz javnega vodovoda (000 m ³)	64	94	77	80	81

Lendava	2009	2010	2011	2012	2013
Iz lastnega črpališča (000 m ³)	1.262	1.384	1.325	1.228	1.297
Iz javnega vodovoda (000 m ³)	42	46	39	61	58

⁴¹ EMAS glavni kazalnik, POR OI 21, kazalnik GRI G4-EN8 | ⁴² EMAS glavni kazalnik | ⁴³ Kazalnik GRI G4-EN8 | ⁴⁴ Vodna dovoljenja št. 35536-20/2008, 35536-45/2012-5 in 35536-65/2013-8

2.4.3 Recikliranje in ponovna uporaba⁴⁵

Reciklirano vodo največkrat uporabljamo za hlajenje procesov. Pri tem je vodilna lokacija Mengeš, vendar delež reciklirane vode povečujemo tudi na ostalih lokacijah.

V Mengšu deluje trinivojski sistem hladilnih vod z različnimi temperaturnimi režimi. Voda se tako iz enega sistema pretoči v sistem z višjo temperaturo, del vode (preliv) pa odteka v kanalizacijo. Obstoječi način zajemanja podatkov ne

omogoča natančnega izračuna količine ponovno uporabljene vode, saj te količine precej nihajo in so odvisne od posameznega procesa. Ocenjujemo, da se približno vse hladilne vode porabijo vsaj dvakrat.

V Lendavi smo pri razširitvi fermentacijske proizvodnje z dodatnima fermentorskima posodama upoštevali najboljše razpoložljive tehnike (NRT), zaradi zaprtih hladilnih krogov pa je povečanje rabe vodnjaške vode manjše od povečanja proizvodnje.

2.5 Odpadki

2.5.1 Ravnanje z odpadki⁴⁶

S spremembo metodologije zajemanja podatkov (glej točko 1.4.1) je prišlo do sprememb v količinah odpadkov za pretekla leta. Neposredna primerjava količin v letih 2011 in 2012 s predhodnimi leti zato ni v celoti ustrezna. Primerljivi pa so podatki za leti 2011 in 2012, pri čemer je treba upoštevati, da se odpadni micelij ne sežiga več v lastni sežigalnici in je zato v letu 2012 in 2013 postal predmet poročanja. Odpadni micelij sicer predstavlja več kot 97 % vseh odpadkov v Lendavi in skoraj 74 % vseh odpadkov v celotnem Leku, članu skupine Sandoz. Pretežni del odpadnega micelija predstavlja voda, zato proučujemo možnost, da bi odpadke pred odvozom v bioplinarno centrifugirali in s tem zmanjšali količino odpadka ter prihranili na porabi goriva za transport (posledično zmanjšali tudi izpuste CO₂).

Ob neupoštevanju biorazgradljivih odpadkov (micelij, odpadna rastlina komarčka, odpadna rastlina ameriškega slamnika, zeleni vrtni odpad) smo v letu 2013 izboljšali učinkovito ravnanje z odpadki za skoraj 5 %.

Zaradi dveh tehnološko različnih oblik proizvodnje (biofermentativne proizvodnje zdravilnih učinkovin in pakiranja končnih oblik zdravil) se v Lendavi srečujemo z različnimi vrstami in količinami odpadkov. Z menjavo proizvodov prihaja pri pakiranju do večjih količinskih nihanj.

Več kot 80 % vseh odpadkov v Mengšu predstavljajo nevarni odpadki, predvsem tekoča odpadna topila in trdni nevarni odpadki. Deloma jih ponovno uporabimo kot energetski vir, preostanek pa oddajamo pooblaščenim družbam, ki odpadke odstranijo na okoljsko sprejemljiv način.

Kljub večjemu obsegu proizvodnje, spremembi strukture proizvodnje in večjemu številu zaposlenih se relativne količine nenevarnih odpadkov v zadnjih petih letih niso bistveno spremenile.

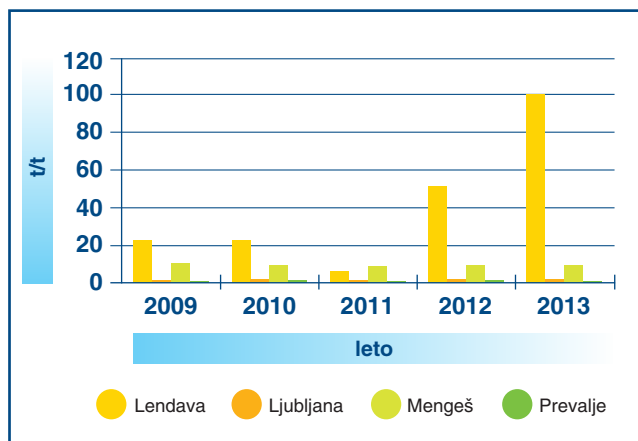
Za vse v nadaljevanju predstavljene količinske podatke, kot že navedeno, velja, da od leta 2011 navajamo količinske podatke za odpadke, ki gredo v obdelavo z lokacije.

Tabela 11: Količina proizvedenih odpadkov v tonah

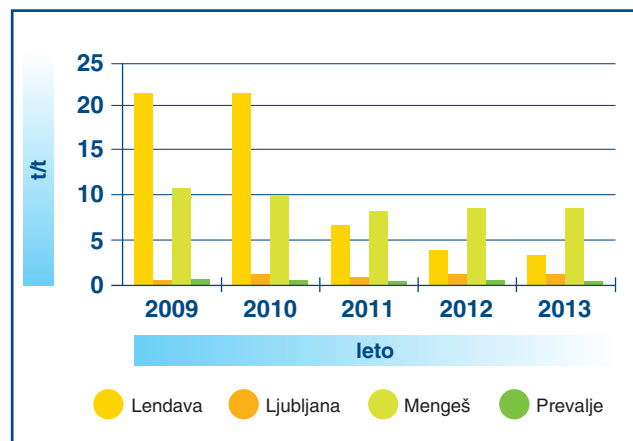
Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2009	t	3.343	1.646	5.234	573	10.796
2010	t	3.801	1.851	4.907	535	11.094
2011	t	1.432	1.800	4.392	590	8.214
2012	t	11.374	2.210	4.904	676	19.164
2013	t	24.258	2.230	4.670	698	31.856

⁴⁵ Kazalnik GRI G4-EN10 | ⁴⁶ EMAS glavni kazalnik, kazalnik GRI G4-EN23, G4-DMA

Graf 3: Količina odpadkov na tono proizvoda – učinkovitost



Graf 4: Količina odpadkov na tono proizvoda – učinkovitost / brez upoštevanja odpadnega micelija



2.5.2 Odstranjevanje nevarnih odpadkov⁴⁷

Na povečanje absolutnih količin nevarnih odpadkov in količin na enoto proizvoda vplivajo večji obseg proizvodnje in večji delež tehnološko naprednejših produktov, ki jih v Mengšu proizvajamo v manjših količinah z uporabo zahtevnih tehnik. Z uvajanjem okoljsko naprednih tehnoloških rešitev in z ukrepi za zmanjševanje tovrstnih odpadkov pa to rast omejujemo.

Na lokaciji Mengeš predstavljajo od 85 do 95 % vseh nevarnih odpadkov nehalogenirana odpadna topila, ki so izredno čista in visokoenergetska. Mešanice halogeniranih odpadnih topil predstavljajo le od 2 do 5 % vseh nevarnih odpadkov

v Mengšu. S sosežigom z zemeljskim plinom odstranimo 20 do 30 % letne količine nehalogeniranih topil. Dobljeno energijo uporabimo v tehnološke namene za pripravo tehnične pare.

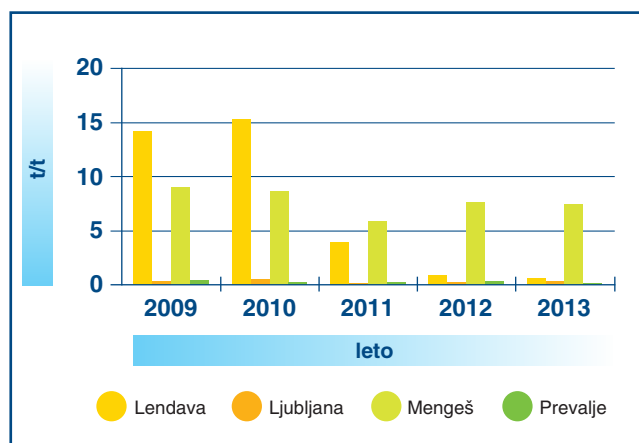
Odpisana zdravila na lokaciji Ljubljana pomenijo večjo količino nevarnih odpadkov, ki pa je zaradi načina vodenja zalog ni mogoče zmanjšati. Od leta 2011 intenzivno ločujemo odpadno embalažo nevarnih snovi (tudi če je nevarna snov prisotna zgolj v sledovih) in jo oddajamo v sežig z energetske izrabo.

V letu 2013 smo z ukrepi zmanjšali količine nevarnih odpadkov na vseh lokacijah, razen na ljubljanski. Na ravni Leka je bila v primerjavi z letom 2012 količina manjša za 7 %.

Tabela 12: Količina nevarnih odpadkov v tonah

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2009	t	2.173	423	4.380	253	7.229
2010	t	2.619	529	3.987	211	7.346
2011	t	783	412	3.416	228	4.839
2012	t	220	572	4.111	247	5.150
2013	t	148	575	3.855	215	4.793

⁴⁷ Kazalnik GRI G4-EN23 in POR OI 5

Graf 5: Količina nevarnih odpadkov na tono proizvoda – učinkovitost

2.5.3 Odstranjevanje nenevarnih odpadkov⁴⁸

V letu 2013 se je količina mešanih komunalnih odpadkov zmanjšala za skoraj 5 % v primerjavi z letom prej in kar za 41 % v primerjavi z letom 2010. Zmanjšanje smo dosegli predvsem z doslednejšim ločevanjem in sortiranjem, zaradi česar se še naprej povečujejo količine zbrane odpadne embalaže.

Na lokaciji Mengeš obdelavo biološko razgradljivih odpadkov iz proizvodnje soka komarčka in ameriškega slamnika oddajamo v bližnjo bioplinarno. Podobno, v bioplinarno k zunanjemu pogodbeniku, oddajamo odpadni micelij na lendavski lokaciji.

Struktura nenevarnih odpadkov se je zaradi preusmeritve odpadnega micelija v bioplinarno v primerjavi z letom 2011

bistveno spremenila. Delež komunalnih odpadkov je sedaj samo še 1 %, delež odpadne embalaže po frakcijah (papir, plastika, les, kovina, steklo) pa 9 %. Biorazgradljivih odpadkov iz proizvodnje je zaradi količine micelija v letu 2013 kar 88 % (O količini odpadnega micelija se v letu 2011 ni poročalo, ker je bil s sežigom odstranjen na lokaciji, v letu 2012 pa smo ga v bioplinarno začeli oddajati šele sredi leta, zato je bila letna količina skoraj polovico manjša kot v letu 2013.). Preostala 2 % pa predstavljajo drugi nenevarni odpadki.

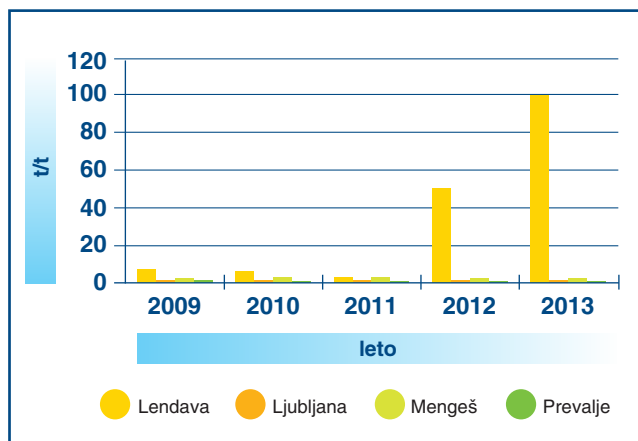
Komunalne odpadke odstranjujemo z odlaganjem, odpadno embalažo večinoma recikliramo (prek sheme SLOPAK), enako tudi gradbene odpadke. Biorazgradljive odpadke uporabijo v proizvodnji bioplina, ostale nenevarne odpadke pa s sežigom odstranjujejo pooblaščen podjetja.

Tabela 13: Količina nenevarnih odpadkov po lokacijah v tonah

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Lek (nenevarni odpadki brez embalaže, ki se reciklira)
2009	t	1.170	1.223	855	320	3.568	2.549
2010	t	1.181	1.322	921	324	3.748	2.483
2011	t	649	1.388	975	362	3.374	1.815
2012	t	11.154	1.637	793	430	14.014	12.194
2013	t	24.110	1.655	815	483	27.063	25.126

⁴⁸ Kazalnik GRI G4-EN23

Graf 6: Količina nenevarnih odpadkov na tono proizvoda – učinkovitost



Dosledno ločevanje odpadkov v laboratorijih

2.6 Emisije v zrak⁴⁹

2.6.1 Omejevanje emisij v zrak

Sistematično merimo in omejujemo emisije v zrak. Ločeno spremljamo toplogredne emisije in emisije iz nepremičnih naprav, med njimi so osrednjega pomena emisije hlapnih organskih snovi (HOS) in prahu. Na tehnoloških napravah in linijah, kjer je v izstopnem zraku pričakovati emisijo hlapnih organskih snovi, prašnih delcev ali drugih snovi, so postavljena emisijska merilna mesta. Z njimi merimo vsebnost snovi in/ali prahu v zraku ter zajemamo vzorce za analizo. Za vse izmerjene odvode so izdelane predpisane ocene emisij snovi in/ali prahu.

Za zmanjševanje emisij organskih snovi uporabljamo različne naprave: za termično oksidacijo plinov, absorberje, pralnice plinov in druge.

Emisije snovi v zrak iz naprav za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov in učinkovin delimo na emisije hlapnih organskih spojin (HOS), ki jih vrednotimo v skladu z uredbo HOS, in emisije snovi, ki jih vrednotimo v skladu z uredbo o emisijah. Skladnost celotnih emisij HOS z mejno vrednostjo

emisij, izraženih v odstotkih vnosa organskih topil dokazujemo na podlagi rezultatov občasnih meritev, bilance topil, ocene razpršenih emisij in ostalih podatkov. Za nove naprave je mejna vrednost < 5 %, za obstoječe naprave < 15 %, emisije HOS v zajetih odpadnih plinih pa ne presegajo mejnih koncentracij, ki so 20 mg C/m³. Za obstoječo napravo, ki je opremljena z napravo za čiščenje odpadnih plinov, so se do konca leta 2013 uporabljale mejne vrednosti (MV) 50 mg C/Nm³ pri termični oksidaciji odpadnih plinov in 150 mg C/Nm³ pri drugih načinih čiščenja odpadnih plinov.

V Leku, članu skupine Sandoz, vzdržujemo tudi skladnost z mejno vrednostjo za celokupni prah, ki znaša 150 mg/m³ oziroma pri masnem pretoku celotnega prahu, ki presega 0,2 kg/h, 20 mg/m³.

Pri napravah za termično oksidacijo emisij, poleg HOS, izraženih kot celokupni ogljik (TOC), merimo tudi emisije dušikovih oksidov in ogljikovega monoksida (MV = 100 mg/m³). Obratovanje teh naprav po omenjenih parametrih je prav tako zakonsko skladno.

Naložbe v okoljske tehnologije

Na Prevaljah nova naprava za čiščenje emisij v zrak

Širjenje proizvodnje spremljamo s sistematičnimi prizadevanji za sočasno uvajanje najnovejše in okolju najprijaznejše razpoložljive tehnologije.

Na lokaciji Prevalje smo v letu 2013 obstoječi napravi za čiščenje emisij v zrak (adsorberja) nadomestili z učinkovitejšo in bolj ekonomično napravo za obdelavo odpadnega zraka iz lakirnih bobnov. Ta sistem za regenerativno termično oksidacijo odpadnega zraka (RTO) obratuje brez dodajanja zemeljskega plina v zgorevalno komoro že pri koncentracijah 1,2 do 1,5 g topil na m³ odpadnega zraka.



Naprava RTO na Prevaljah

⁴⁹ EMAS glavni kazalnik, kazalnik GRI G4-EN21, POR OI 7, POR OI 10

2.6.2 Emisije pri sežigu in sosežigu

V Lendavi imamo sežigalnico odpadkov, kjer poteka predvsem sežig odpadkov iz proizvodnje na tej lokaciji. S predajo odpadnega micelija v bioplinarno se je obseg njenega delovanja zmanjšal. Sežig upravljamo prek nadzorno-krmilnega sistema in stalno merimo parametre dimnih plinov. Nastavljene mejne oziroma alarmne vrednosti preprečujejo, da bi proces sežiga odpadkov potekal zunaj dovoljenih meja. S sežigom odpadkov in zemeljskega plina kot podpornega goriva pridobivamo tehnično paro.

Na lokaciji v Mengšu izvajamo termično oksidacijo hlapov iz proizvodnje v eni od štirih kurilnih naprav, ki za primarni vir energije uporabljajo zemeljski plin. S sosežigom zemeljskega plina in izredno čistih ter visokoenergetskih nehalogeniranih topil pridobivamo tehnično paro. Emisijski monitoring izvajamo redno na vseh izpustih snovi v zrak. Na napravi za sosežig

odpadnih topil smo v letu 2011 zagotovili trajne meritve emisij parametrov, predpisanih v okoljevarstvenem dovoljenju.

Lokaciji Lendava in Mengeš sta kot upravljavki industrijskih kompleksov, ki izvajajo eno ali več dejavnosti iz Uredbe ES št.166/2006, obvezani poročati o količinah izpustov onesnaževal Evropskemu registru izpustov in prenosov onesnaževal (E-PRTR).

2.6.3 Žveplov dioksid (SO₂)⁵⁰

Na naših lokacijah so emisije SO₂ nastajale v majhnih količinah, predvsem v napravah za termično obdelavo hlapnih organskih spojin. V letih 2011 in 2012 so redni emisijski monitoringi na vseh lokacijah pokazali njihovo skoraj nično raven, tudi v letu 2013 je skupna emisija SO₂ znašala pod 10 kg. Zemeljski plin, tudi po izjavi dobavitelja, praktično ne vsebuje žvepla.

Tabela 14: Emisije žveplovega dioksida (SO₂)⁵¹

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) kg SO ₂ /t proizvoda)
2009	t	0,11	0,03	0,03	0,00	0,17	0,05
2010	t	0,12	0,01	0,00	0,00	0,13	0,04*
2011	t	0,00	0,01	0,00	0,00	0,01	0,003*
2012	t	0,00	0,0001	0,00	0,00	0,0001	0,0000
2013	t	0,00	0,0004	0,0029	0,006	0,009	0,002

* Sprememba učinkovitosti za SO₂ za Lek je nastala zaradi spremenjenih podatkov o količinski realizaciji za lokacijo Ljubljana.

Količine emisij SO₂ po posameznih letih izhajajo iz podatka o koncentraciji na posameznih merilnih mestih in časa obratovanja posamezne naprave.

2.6.4 Dušikovi oksidi (NO_x)⁵²

V Leku, članu skupine Sandoz, so vir emisij dušikovih oksidov zlasti naprave za sežig ali sosežig odpadkov, kurilne naprave in v manjšem delu proizvodnja nitrooksina na lokaciji Mengeš. Na vseh lokacijah redno poteka emisijski monitoring.

Skupna količina teh emisij je v primerjavi z letom 2012 nekoliko narasla (za 6 %), vendar ostaja pod zakonsko predpisanimi vrednostmi. Zmanjšanje emisij dušikovih oksidov smo zabeležili v Ljubljani, v Mengšu in na Prevaljah pa so bile emisije na ravni predhodnega leta. V Lendavi beležimo rast emisij za 39 %, ki pa je znotraj merilne variabilnosti samega procesa.

Tabela 15: Emisije dušikovih oksidov (NO_x)⁵³

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) t NO _x /t proizvoda)
2009	t	10,14	0,78	8,72	1,38	21,02	0,007*
2010	t	9,14	1,30	16,36	1,36	28,16	0,009*
2011	t	7,17	1,33	15,06	1,40	24,96	0,007*
2012	t	7,58	2,33	9,94	1,27	21,12	0,006*
2013	t	10,57	1,04	9,35	1,43	22,39	0,006

* Sprememba učinkovitosti za NO_x za Lek zaradi spremenjenih podatkov o količinski realizaciji za lokacijo Ljubljana.

⁵⁰ EMAS glavni kazalnik, POR OI 8, kazalnik GRI G4-EN21

⁵¹ EMAS glavni kazalnik, POR OI 7, kazalnik GRI G4-EN21

⁵² EMAS glavni kazalnik, POR OI 8, kazalnik GRI G4-EN21

⁵³ EMAS glavni kazalnik, POR OI 7, kazalnik GRI G4-EN21

2.6.5 CO₂ in drugi toplogredni plini⁵⁴

Na naših lokacijah ostajajo viri neposrednih emisij CO₂ (GHG1) naslednji: zgorevanje goriva, sežig/predelava gorljivih organskih snovi, proizvodni procesi (npr. fermentacija) in uporaba službenih avtomobilov.

Podatki za neposredne emisije (GHG1)⁵⁵ zajemajo tudi:

- didušikov oksid (N₂O) v ekvivalentih CO₂,⁵⁶
- fluorirane ogljikovodike (hidrofluorogljiki – HFC) v ekvivalentih CO₂,⁵⁷ in
- druge toplogredne pline (metan in drugi) v ekvivalentih CO₂.⁵⁸

V skupino virov neposrednih emisij CO₂ uvrščamo tudi nekatere druge pline, ki jih uporabljamo ali nastajajo v naših procesih.

CO₂ je uvrščen med vire posrednih toplogrednih plinov (GHG2) v primerih, ko nastaja kot ekvivalent nabavljeni električni energiji, dobavljeni toploti in pari na lokacijah, kjer poteka njihova proizvodnja.

Tabela 16: Ogljikov dioksid in drugi plini, ki prispevajo k učinku tople grede

	Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) t CO ₂ /t proizvoda)*
GHG1	2009	t CO ₂	11.636	2.371	12.310	2.027	28.344	7,8
	2010	t CO ₂	12.071	3.005	14.353	1.955	31.384	9,9
	2011	t CO ₂	11.839	3.699	15.135	1.999	32.672	8,8
	2012	t CO ₂	10.801	2.928	13.484***	1.821	29.034	7,6
	2013	t CO ₂	10.774	2.792	13.966	2.053	29.585	7,7
GHG2	2009	t CO ₂	15.153	34.105	10.715	2.548	62.521	17,2
	2010	t CO ₂	15.870	33.218	11.879	2.407	63.374	20,1
	2011	t CO ₂	16.023	35.117	11.938	2.482	65.560	17,7
	2012	t CO ₂	12.438	27.793**	3.870**	816**	44.917**	11,8
	2013	t CO ₂	5.856	28.122	3.382	855	38.215	9,9

* Sprememba izhaja iz spremembe podatkov o količinski proizvodnji na lokaciji Ljubljana.

** Količine za leto 2012 so se popravile zaradi spremembe faktorja s strani dobavitelja elektrike.

*** Podatek je drugačen, kot je v Poročilu o trajnostnem razvoju za leto 2012, zaradi naknadno ugotovljene napake pri vpisu v sistem DMS (Data Management System).

Zaradi spremembe zakonodaje sta bili lokaciji Lendava in Mengeš samo še v letu 2013 vključeni v trgovanje z emisijskimi kuponi CO₂. V skladu z zakonodajo smo o emisijah zavezani poročati Ministrstvu za kmetijstvo in okolje ter plačujemo okoljske dajatve za vse štiri lokacije.

Skupna količina posrednih emisij toplogrednih plinov se je v letu 2012 in 2013 zmanjšala, predvsem zaradi spremembe faktorja za izračun CO₂ iz dobavljene električne energije. Ta dejavnik je odvisen od strukture nabavljene elektrike in je izračunan s strani dobavitelja. Skupna količina neposrednih emisij toplogrednih plinov pa se je v primerjavi s prejšnjim letom nekoliko zvišala.

Na lokaciji Mengeš je poglaviti vir neposrednih emisij CO₂ (GHG1) zgorevanje zemeljskega plina (> 90 %) v kurilnih napravah, k temu pa prispeva tudi proizvodnja tehnološko naprednih in energetsko zahtevnejših izdelkov.

Naraščanje emisij je med drugim povezano tudi z uvajanjem zahtevnih novih produktov. Za prednostno nalogo smo si zato postavili omejevanje teh emisij, predvsem s sistematičnim energetskim upravljanjem, spremembami procesov, uvajanjem novih tehnoloških rešitev v fazi razvoja/prenosa izdelka ter z vgradnjo energetsko in okoljsko učinkovitih naprav.

2.6.6 Lahkohlapne organske spojine (HOS)⁵⁹

S sistematičnim uvajanjem novosti v tehnoloških proizvodnih procesih zamenjujemo halogenirana topila z nehalogenirami. S tem uresničujemo Novartisova priporočila o uporabi alternativnih topil v proizvodnji. V letu 2013 se je skupna količina emisij lahkohlapnih organskih spojin ponovno zmanjšala (za nekaj več kot 11 %), učinkovitost na tono proizvoda pa izrazito izboljšala.

V Mengšu deluje naprava za izločanje halogeniranih topil iz odvodnega zraka z najsodobnejšo tehnologijo kriogene kondenzacije. Z dokončno zamenjavo metilenklorida z etanolom se je že pred tem zmanjšala količina halogeniranih topil na Prevaljah.

Tabela 17: Skupne emisije lahkohlapnih organskih spojin

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) t HOS/t proizvoda)
2009	t	24	70	203	2,7	300	0,083*
2010	t	25	58	170	5,5	258	0,082*
2011	t	24	36	146	6,2	212	0,057*
2012	t	23	43	71	5,4	142	0,038*
2013	t	24	28	68	5,8	126	0,033

* Podatek se razlikuje od podatka v poročilu za leto 2012 zaradi uskladitve količinske realizacije na ljubljanski lokaciji.

2.7 Izpusti v vode⁶⁰

V javno kanalizacijo odvajamo odpadne vode po tehnoloških, hladilnih in komunalnih vodih. Za tehnološke odpadne vode imamo pred izpustom v kanalizacijo na vseh lokacijah egalizacijske bazene. Na Prevaljah tehnološko odpadno vodo tudi nevtraliziramo.

V hladilno kanalizacijo izpuščamo zgolj odpadne vode iz hladilnih sistemov, za katere ne obstaja možnost onesnaženja s kontaminanti (Non-Contact Cooling Water). Neonesnažene hladilne vode odvajamo v površinske vode (vodotoke) povsod, kjer je to možno. Padavinsko odpadno vodo, ki odteka s streh objektov, odvajamo posredno ali neposredno v vode.

Iz Poročil o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za leto 2013 je razvidno, da z izjemo preseganja temperature v eni od treh meritev na ljubljanski lokaciji, na nobeni izmed ostalih lokacij ni ugotovljenih čezmernih obremenitev. Pri navedenem odstopanju je potrebno upoštevati, da je bila v 24 urah najvišja izmerjena vrednost 41,3 °C in da se vodni tok iz egalizacijskega bazena v nadaljevanju združuje z vodnimi tokovi ostalih odpadnih vod z lokacije, kar pomeni tudi ohlajevanje temperature obravnavanega vodnega toka. Zakonsko predpisana mejna vrednost parametra temperatura za izpust v kanalizacijo je 40 °C.

2.7.1 Odpadne vode

Varovanje voda pred onesnaževanjem je eno od zahtevnejših področij varstva okolja in pomemben vidik celovitega upravljanja z vodami. Zavedamo se, da onesnaževala predstavljajo tveganje za zdravje ljudi in okolje, zato iščemo rešitve za doseg zastavljenih ciljev na tehnično in stroškovno učinkovit način.

V Mengšu in Lendavi predstavljajo odpadne hladilne vode več kot 80 % celotne količine voda. Njihova raba je v letu 2013 nekoliko narasla, prav tako kot tudi raba tehnološke vode (skupaj za nekaj manj kot 4 %).

Neonesnažene odpadne hladilne vode po uporabi odvajamo v vodotok, za kar imamo pridobljena okoljevarstvena dovoljenja.

Graf 7: Količina odpadnih voda v m³

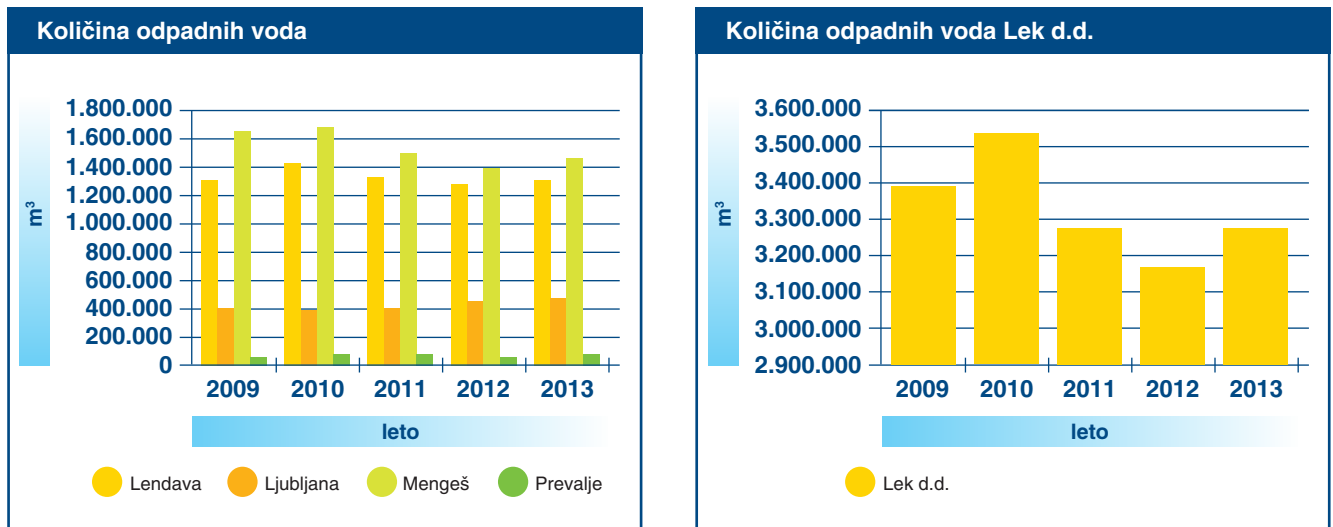


Tabela 18: Količina odpadnih voda po kakovosti in destinaciji izpustov⁶¹

	Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
Raba hladilne vode - neonesnažena							
	2009	v 000 m ³	1.125	79	1.381	13	2.598
	2010	v 000 m ³	1.260	55	1.408	11	2.734
	2011	v 000 m ³	1.170	34	1.243	10	2.457
	2012	v 000 m ³	1.109	18	1.138	5	2.270
	2013	v 000 m ³	1.129	35	1.156	5	2.325
Iztok			v vodotok	v kanalizacijo čiščenje na ČN	v vodotok	v kanalizacijo	
Raba tehnološke vode - onesnažena							
	2009	v 000 m ³	180	327	267	23	797
	2010	v 000 m ³	167	341	271	28	807
	2011	v 000 m ³	163	381	259	25	828
	2012	v 000 m ³	163	434	271	30	898
	2013	v 000 m ³	187	442	296	34	959
Iztok			v kanalizacijo čiščenje na ČN	v kanalizacijo čiščenje na ČN	v kanalizacijo čiščenje na ČN	v kanalizacijo	v kanalizacijo čiščenje na ČN

⁶¹ EMAS glavni kazalnik, kazalnik GRI G4-EN22

Odpadne vode

Preusmeritev iz Kopic v Muro

V proizvodnji Lendava uporabljamo podtalnico za hlajenje tehnoloških procesov. Njeno racionalno porabo dosegamo tako, da jo prek hladilnih sistemov vodimo na več temperaturnih nivojih. Nastale odpadne hladilne vode so nekontaminirane, zato jih po uporabi izpustimo nazaj v naravo. Pri tem upoštevamo, da maksimalna zakonsko določena izpustna temperatura znaša 30 °C.

V letu 2013 smo po pridobitvi vseh dovoljenj začeli premeščati iztok odpadnih nekontaminiranih hladilnih vod iz potoka Kopica v vodotok reke Mura. Ocenili smo, da do tedanji iztok v potok ni bil več primeren zaradi povečanih količin hladilnih vod.

Z izvedbo investicije smo uredili izpust v reko Muro prek tlačnega voda in obenem ločili odvajanje odpadnih hladilnih in padavinskih vod. Slednje prek lovilcev olj še naprej odvajamo v potok Kopicico.

Za tehnološke odpadne vode imamo posebno lastno zaprto kanalizacijo. Odpadne tehnološke vode prečistijo na čistilni napravi, ki smo jo zgradili leta 2001 skupaj z Občino Lendava. V javno kanalizacijsko omrežje odvajamo izključno Lekove sanitarne odpadne vode.



Gradnja preusmeritve izpusta hladilnih vod v Muro

Nova tehnologija čiščenja

Z ozonom do čistejših odpadnih vod

Z naložbo v tehnološko napredno čiščenje odpadnih vod v Mengšu smo uresničevali Sandozovo aktivno okoljsko politiko, enega od stebrov naše družbene odgovornosti. Ponovno smo dokazali, da za varovanje okolja velikokrat naredimo več, kot od nas zahteva zakonodaja. Vplive farmacevtskih učinkovin v odpadnih vodah smo začeli proučevati, še preden je to od nas zahtevala domača ali evropska zakonodaja.

Kot je ob zagonu nove čistilne naprave v decembru pojasnil Egidij Capuder, direktor Proizvodnje učinkovin v Mengšu, nam je poglobljeno poznavanje kemijskih snovi omogočilo, da smo raziskali vplive farmacevtskih učinkovin, ki lahko v proizvodnem procesu pridejo v odpadne vode. Pri tem smo pregledali in ovrednotili ekotoksikološke podatke za več sto učinkovin, ki jih proizvajamo v Leku, članu skupine Sandoz. Nova okoljska pridobitev na lokaciji Mengeš je tako napredna čistilna naprava za odstranjevanje farmacevtskih učinkovin iz odpadnih vod s pomočjo ozona. S preprosto tehnologijo čiščenja z ozonom učinkovito in trajno izločimo učinkovine in druge mikropolutante, s kar najmanj vplivi na okolje. Ozon je namreč eden najmočnejših oksidantov, ki se je zaradi svojih lastnosti izkazal za izredno učinkovito sredstvo pri čiščenju odpadnih vod. Tehnologijo odlikujeta tudi možnost visoke stopnje avtomatizacije in fleksibilnost. Njena dodatna prednost je v tem, da ne zahteva skladiščenja zdravju škodljivih kemikalij, saj ozon razpade nazaj v kisik.

V procesu čiščenja prav tako ne nastajajo nevarni stranski produkti, preostali kisik iz proizvodnje ozona pa lahko uporabimo tudi v drugih proizvodnih procesih.



Ozonator v Mengšu. Pri zagonu čistilne naprave so ključno vlogo odigrali proizvodni inženiring in vodja projekta Gorazd Bergant, tehnični koordinator iz Proizvodnje Mengeš Marjan Resnik ter Jože Stopar kot predstavnik ekologije in ZVO. Na fotografiji (od leve): Jože Stopar, Ana Šarec (vodja ZVO Mengeš) in Marjan Resnik.

2.7.2 Fosforne in dušikove spojine, kemijska potreba po kisiku

Največji delež emisij dušikovih spojin, katerih vir je zlasti fermentacijska proizvodnja, nastaja v Mengšu, sledita mu Lendava in Ljubljana. Na Prevaljah je količina emisij dušikovih spojin zanemarljiva, kar je razvidno tudi iz grafičnega prikaza njenega gibanja po lokacijah. Skupna količina emisij dušikovih spojin je v letu 2013 narasla za 7,5 %, vendar je še vedno za 30 % nižja kot v letu 2011.

Tudi fosfornih spojin nastane največ na lokaciji Mengeš, njihov vir so ostanki anorganskih snovi. Letne količine fosfornih in dušikovih spojin se navajajo po čiščenju v čistilni napravi, zato so v veliki meri odvisne od učinkovitosti čiščenja odpadnih voda. V letu 2013 so nižje za skoraj 18 % in so na ravni iz leta 2009.

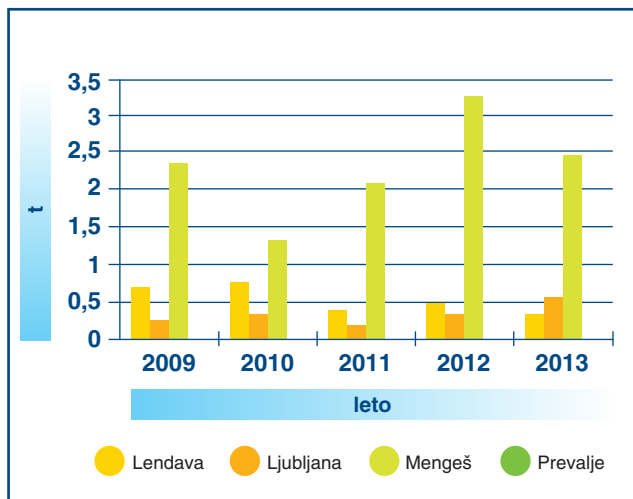
Za oceno onesnaženosti z organskimi nečistočami je pomemben pokazatelj kemijska potreba po kisiku. Ta pokaže

na količino kisika, ki je potrebna za kemijsko oksidacijo organskega onesnaženja v odpadni vodi. Obremenitvene meritve kemijske potrebe po kisiku se izvajajo na iztoku hladilnih odpadnih vod na kanalizacijo. V letu 2013 beležimo rahlo zvišanje parametra kemijske potrebe po kisiku na račun lokacije Mengeš. Prevalje in Ljubljana skupaj prispevata manj kot 2 % celotne onesnaženosti odpadnih voda z organskimi nečistočami.

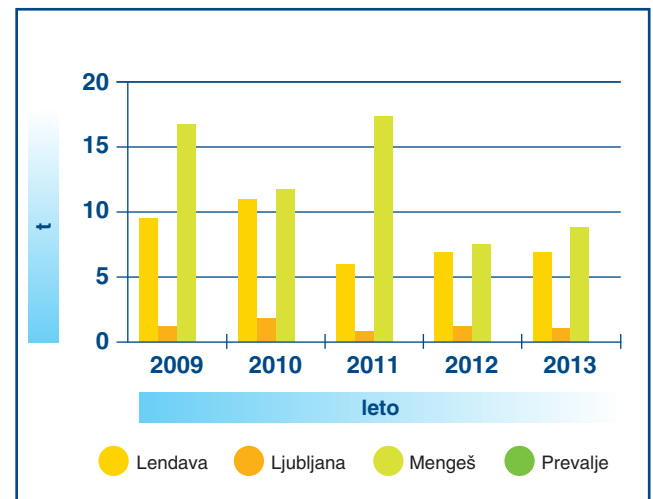
Kemijska potreba po kisiku, skupne fosforne spojine in skupne dušikove spojine v odpadnih vodah predstavljajo parametre za izračun okoljske dajatve. Največji, več kot 80 % vpliv je povezan s kemijsko potrebo po kisiku. Fosforjeve in dušikove spojine predstavljajo vsaka po približno 10 % obremenitve.

Odpadne vode in vsebnost vseh treh parametrov redno nadzirajo pooblaščen izvajalci monitoringa, nadzor izvajajo tri do šestkrat letno, odvisno od količine odpadnih vod na lokaciji.

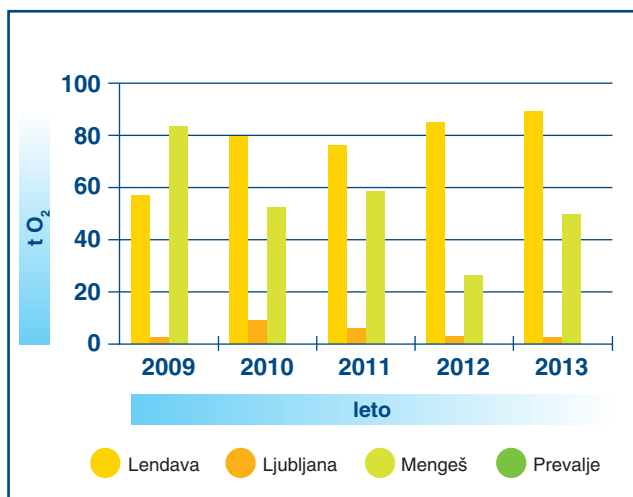
Graf 8: Emisije fosfornih spojin v odpadni vodi⁶²



Graf 9: Emisije dušikovih spojin v odpadni vodi⁶³



Graf 10: Kemijska potreba po kisiku (v t O₂)⁶⁴



Vse bolj poglobljeno poznavanje kemijskih snovi nam je omogočilo, da smo še pred zahtevami slovenske zakonodaje in evropskih direktiv začeli proučevati vplive farmacevtskih učinkovin. Te lahko zaradi naše dejavnosti pridejo v odpadne vode, od tu pa prek čistilnih naprav v površinske vode. Ekotoksikološke podatke učinkovin redno pregledujemo, jih ovrednotimo in ustrezno ukrepamo (glej prispevek "Z ozonom do čistejših odpadnih voda" v poglavju 2.7.1). Sicer je ugotovljeno, da delež farmacevtskih učinkovin v vodah le v manjši meri prihaja iz farmacevtske proizvodnje in pretežno s strani končnih uporabnikov farmacevtskih izdelkov.⁶⁵

2.8 Drugi okoljski vplivi

2.8.1 Vonj

Na vseh mestih, kjer bi se lahko pojavil vonj iz industrijske dejavnosti in postal moteč za ljudi, ki živijo v neposredni bližini, nameščamo biofiltre. Taka mesta so npr. nad izravnalnimi bazeni odpadnih vod. Nadzor nad njihovim optimalnim delovanjem in kontrolo obremenjenosti odpadnega zraka izvaja Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano iz Maribora. Okoljska zakonodaja v Sloveniji sicer ne obravnava obremenitev z vonjem.

V letu 2013 smo prejeli vprašanje krajana Preserij glede neprijetnega vonja, ki naj bi se širil iz egalizacijskega bazena v Mengšu. V raziskavi je bilo ugotovljeno, da je bil izvor v obdelovanju kmetijskih površin in ne v Leku, članu skupine Sandoz (o tem poročamo tudi v poglavju 1.5.3.1).⁶⁶

2.8.2 Prst

Preprečevanju onesnaženja v prsti dajemo zelo veliko pozornost, saj so vplivi nanje običajno nepovratni.

Skladiščenje škodljivih snovi in transport sta najpomembnejša potencialna povzročitelja onesnaževanja prsti, zato dosledno upoštevamo zahteve na teh področjih. Redno preverjamo tesnjenje kanalizacijskih sistemov, zlasti tistih s tehnološko odpadno vodo. To je še zlasti pomembno na lokacijah v Mengšu in Ljubljani, ki ležita na vodovarstvenem področju. Preventivne ukrepe izvajamo tudi v proizvodnih procesih in pri graditvi objektov.

Konec leta 2013 so bile v slovenski pravni red prenesene določbe iz evropske direktive o industrijskem onesnaževanju (IED) iz leta 2010. Ta med drugim uvaja zahtevo za obratovni monitoring onesnaževanja tal, in sicer vsaj enkrat na 10 let, ter sanacijo in povrnitev v prvotno stanje v primeru ugotovljenega vpliva na kakovost tal po prenehanju obratovanja industrijskega obrata. Pogoji in kriteriji za izdelavo poročila na osnovi monitoringa na državni ravni še niso sprejeti, vendar smo na podlagi dobrih praks iz tujine že pričeli z aktivnostmi za zadovoljitev zahtev na lokaciji Mengeš.

Sanacijski ukrepi zaradi onesnaženja prsti do sedaj niso bili potrebni.

Tabela 19: Raba tal po lokacijah⁶⁷

	Mengeš	Lendava	Ljubljana	Prevalje	Lek
Površine zelenic v m ²	35.141,5	104.478	25.504	1.946	167.707
Površine objektov – tloris v m ²	37.087,5	15.703	41.099	7.324	101.213,5
Površina asfalta – ceste, dvorišča v m ²	45.470	16.482	40.185	9.257	111.340
Površina celotne lokacije s parkirišči v m ²	129.742	136.663	121.245	18.527	405.907
Površina proizvodne lokacije/proizvod v m ² /t	250	564,1	61,5	16,6	105,4

2.8.3 Hrup

Z rednimi meritvami in analizami preprečujemo ter nadziramo morebitne prekomerne obremenitve okolja s hrupom. Na nobeni od naših lokacij ne presegamo dovoljenih vrednosti v dnevnem, večernem in nočnem času. Poglavitni prepoznani vir hrupa je proizvodna dejavnost, zlasti delovanje fermentorjev, kompresorskih postaj in prezračevalnih ter hladilnih naprav. K imisijskim ravnom hrupa prispeva tudi bližina precej prometnih cest, predvsem na ljubljanski lokaciji.

V letu 2013 smo prejeli dve pritožbi zaradi hrupa, pritožbi sta opisani v poglavju 1.5.3.1.

2.8.4 Biodiverzitet⁶⁸

V Leku, članu skupine Sandoz, se zavedamo pomena varstva okolja, kar dokazujemo tudi z doslednim izpolnjevanjem zakonskih zahtev in proaktivnimi ukrepi na področju ravnanja z odpadki in tehnološkimi odpadnimi vodami. Ob tem poskušamo zmanjšati morebitne vplive na kvaliteto okolja ter s tem na biodiverzitetu v okolici naših lokacij. Naši objekti

se sicer nahajajo na območju industrijskih con, kjer ni naravovarstveno pomembnih habitatnih tipov ali zavarovanih rastlinskih vrst.

2.8.5 Svetlobno onesnaževanje

Obstoječa zakonska uredba o svetlobnem onesnaženju nam je zastavila velik izziv. Določa namreč zmanjševanje osvetljenosti zunanjih proizvodnih površin in parkirišč, medtem ko izpolnjevanje minimalnih pogojev delovnih standardov narekuje zadostno osvetljenost. Ob upoštevanju izsledkov študij, ki ugotavljajo dobro počutje ljudi pri toplejših barvnih tonih zunanje razsvetljave, nastanejo zahteve, ki jih v praksi le s težavo zadovoljimo. V Leku, članu skupine Sandoz, smo zato za naše lokacije s pomočjo strokovnjakov izdelali celovite študije. Zunanjo razsvetljavo smo sanirali z uporabo naprednejše tehnologije, obenem smo izvedli kompromis in njeno delovanje zmanjšali v časovno omejenem obdobju, kadar so delovne potrebe manjše.

2.9 Varnost

2.9.1 Varstvo pred požarom

V zadnjih treh letih so na podlagi Novartisove in Slovenske zakonodaje potekale požarne ureditve objektov na vseh naših lokacijah. Ureditve so zajemale vgradnjo požarnih vrat, tesnjenje prehodov inštalacij s požarno odpornimi materiali, pokritje sivih con s sistemom avtomatskega javljanja požara, varnostno razsvetljavo, vgradnjo požarnih loput, urejanje intervencijskih dostopov, izgradnjo hidrantnega omrežja in stabilnih gasilnih sistemov. Zaključek vseh ureditev s področja varstva pred požarom so predvidene v naslednjih dveh letih.

V mesecu požarne varnosti (v oktobru) so bile na lokacijah izvedene gasilsko reševalne vaje z intervencijskimi enotami, ki posredujejo na lokacijah v primeru izrednih dogodkov. Število prostovoljnih gasilcev se je povečalo na vseh lokacijah. V sklopu delovanja Prostovoljnega industrijskega gasilskega društva Lek je bil izveden osnovni tečaj za gasilca. Na lokaciji Mengeš smo 20 let staro gasilsko vozilo nadomestili z novim gasilskim vozilom in priklopnikom za prevoz gasilske opreme.



V Mengešu je potekala obsežna taktična gasilska vaja, s katero smo celovito preverili našo pripravljenost.

V lanskem letu smo imeli dva dogodka (Ljubljana, Mengeš), kjer je prišlo do tvorbe dima v prostorih. Do dima je prišlo zaradi pregrevanja izolacije na opremi, v drugem primeru pa zaradi napake na električni napeljavi viličarja. Poškodb oseb in objektov ni bilo, nastala je škoda na opremi.

Na lokaciji Prevalje je 17. septembra prišlo do deflagracije kontejnerja. Ob dogodku ni bilo poškodovanih oseb, nastala pa je materialna škoda. Po dogodku je bila izvedena raziskava, kjer je bilo ugotovljeno, da je najverjetnejši vzrok dogodka kemijska reakcija. Nastala je povečana količina odpadkov, pomembnejših negativnih vplivov na okolje ni bilo. Kalijev klavulanat, ki je bil v kontejnerju, je enostavno biorazgradljiv, nastale emisije v zrak pa so bile v obliki CO₂, CO in NO_x. Izvedeni so bili tehnični ukrepi in spremenjeni delovni postopki, s katerimi se preprečuje ponovitev dogodka.

2.9.2 Biološka varnost

Kot biološke dejavnike oziroma gensko spremenjene organizme (GSO) opredeljujemo biološki material (celične linije, mikroorganizmi, mali sesalci), ki ga uporabljamo v laboratorijih ali v proizvodnji.

V Leku, članu skupine Sandoz, rokuljemo le z biološkimi dejavniki, uvrščenimi v 1. in 2. varnostni razred:

- biološki dejavnik/gensko spremenjeni organizem iz 1. varnostnega razreda je tisti, za katerega je verjetnost, da povzroči bolezn pri ljudeh, minimalna, tveganje, da se razširi v okolico, pa zanemarljivo;
- biološki dejavnik/gensko spremenjeni organizem iz 2. varnostnega razreda je dejavnik, ki lahko povzroči bolezn pri ljudeh in je lahko nevaren za delavce; tveganje, da se razširi v okolico, je majhno, v večini primerov pa je na voljo učinkovita preventiva ali zdravljenje.

V proizvodnji ravnamo izključno z biološkimi dejavniki iz 1. varnostnega razreda, za katere imamo izdelane ocene tveganja. V oceni tveganja upoštevamo tveganje, ki ga biološki material predstavlja za delavca in zadrževalne ukrepe s katerimi zmanjšujemo tveganja ter potencialno izpostavljenost delavcev. Zagotavljamo jim dodatne preventivne ukrepe in biološki monitoring za zgodnje prepoznavanje morebitnih težav.

Za zagotavljanje biološke varnosti imamo imenovanega pooblaščenca na ravni družbe, pooblaščenca pa imamo še na lokacijah Mengeš, Ljubljana in Lendava. Pooblaščenca za biološko varnost zmanjšujejo potencialno tveganje pri ravnanju z biološkimi dejavniki ter zagotavljajo skladnost s slovensko zakonodajo in Novartisovimi smernicami. Določene so tudi osebe, odgovorne za zagotavljanje varnosti dela z GSO.

V Leku, članu skupine Sandoz, imamo tudi dvanajstčlanski Odbor za biološko varnost, ki pregleduje seznam bioloških dejavnikov družbe, preverja pravilnost njihove uvrstitve v varnostne razrede in s tem pravilnost zadrževalnih ukrepov ter potrjuje določene projekte skladno z oceno tveganja.

V letu 2013 je bila izvedena širitev zaprtega sistema Mikrobiološke kontrole v Ljubljani. Prav tako pa smo na ljubljanski lokaciji uspešno opravili inšpekcijski pregled.

Biološka zdravila, ki so zaradi zahtevnih raziskav in dolgotrajnega razvoja zelo draga, postajajo nepogrešljiv del sodobnega zdravljenja. Pri ponudbi podobnih bioloških zdravil je Sandoz pionir v svetu, s svojim delovanjem pa stremi k cenovni dostopnosti zdravil. Po kakovosti, varnosti in učinkovitosti so podobna biološka zdravila primerljiva z referenčnimi izdelki. Vsa Sandozova podobna biološka zdravila so na voljo tudi bolnikom v Sloveniji.

Prva Lekova samostojna pooblaščenka za biološko varnost, dr. Katarina Rajapakse

Biološki dejavniki so osnova našega razvoja in proizvodnje zdravil

V letu 2013 ste postali Lekova prva samostojna pooblaščenka za biološko varnost. So se zahteve glede biološke varnosti v Sloveniji v zadnjih letih spremenile?

Biološka varnost je v Sloveniji zakonsko urejena že od leta 2002, dve leti kasneje pa so bile z uredbo uvedene tudi odgovorne osebe za biološko varnost v gospodarskih družbah.

V Leku, članu skupine Sandoz, je samostojnost delovnega mesta in področja za biološko varnost postala neizogibna zaradi bliskovitega razvoja enote Biofarmaceutika. Ta deluje od leta 2002 na lokaciji Mengeš, kjer potekajo razvoj, proizvodnja in analitika bioloških učinkovin. V okviru Biofarmaceutike je bilo doslej registriranih kar 8 od 10 Lekovih zaprtih sistemov za delo z rekombinantnimi tehnologijami. Eden od njih je proizvodni obrat PORT1, vsi ostali so laboratoriji. V teh zaprtih sistemih potekajo razvoj, optimizacija, pilotni procesi in analitika rekombinantnih celičnih linij ter njihovih produktov.

Sistem biološke varnosti nam zagotavlja potrebno infrastrukturo in postopke odločanja za varnost ljudi in okolja pri ravnanju z biološkim materialom. Moji primarni nalogi sta osveščanje sodelavcev o varnem delu in pomoč pri razumevanju osnovnih načel biološke varnosti pri rokovanju z biološkim materialom. Preventivno delovanje je tudi tu ključnega pomena.

Katera so še delovna področja Lekovega pooblaščenca za biološko varnost?

Odgovorna sem za pregled nad novimi spoznanji in informacijami o možnih tveganjih pri delu z rekombinantnimi tehnologijami. Svetujem pri pripravi ocen tveganj in drugih dokumentov, vezanih na biološko varnost, kot so načrti ukrepov za primer nesreče ali izrednega dogodka pri delu z rekombinantnimi tehnologijami. Sooblikujem pisna navodila za delo z biološkim materialom v zaprtem sistemu in skrbim za usposobljenost sodelavcev, ki prihajajo v stik z njim. Redno preverjam zadrževalne ukrepe in opremo ter poročam vodjem laboratorijev o ugotovljenih težavah ali napakah.

Zadolžena sem za sodelovanje z regijskim centrom za obveščanje in za obveščanje javnosti o delu z rekombinantnimi tehnologijami. Tu so še zunanji inšpekcijski pregledi in notranje presoje, komunikacija z ministrstvom za kmetijstvo in okolje, pristojnim za ravnanje z gensko spremenjenimi organizmi, ter poročanje, registracije in spremembe zaprtih sistemov za delo z gensko spremenjenimi organizmi.

V katerih Lekovih procesih je potrebna skrb za biološko varnost?

V Leku, članu skupine Sandoz, se pri razvoju in proizvodnji zdravil poslužujemo skoraj izključno klasične biotehnoške proizvodnje učinkovin, katere osnova so prav biološki dejavniki. Mikroorganizmi v bioreaktorjih proizvajajo antibiotike, biotransformirajo



Dr. Katarina Rajapakse, pooblaščenka Lek d.d. za biološko varnost

molekule in tvorijo številne sekundarne metabolite, ki jih z eno besedo imenujemo učinkovine. Na povečanje učinkovitosti seva lahko bistveno vplivamo z optimizacijo pogojev, to so na primer hranila, temperatura in pH, z rekombinantnimi tehnologijami in selekcijo sevov, s procesi čiščenja pa vplivamo na izplen proizvedene učinkovine.

Pri vseh omenjenih dejavnostih so potrebni ukrepi, ki preprečujejo okužbe, alergije ali zastrupitve delavcev in sproščanje bioloških dejavnikov v okolje.

Z ustanovitvijo enote Biofarmaceutika smo v Leku vstopili na področje nove generacije zdravil, ki jih imenujemo tudi sodobna rekombinantna biološka zdravila.

Biološka zdravila v primerjavi s klasičnimi skoraj nimajo stranskih učinkov in so učinkovita. Vsi procesi proizvodnje rekombinantnih bioloških zdravil, ki vključujejo žive celice, torej razvoj sesalskih celičnih linij, uporaba rekombinantne tehnologije in proizvodnja, pa so neizogibno vključeni v sistem biološke varnosti.

Kako vam pri delu pomagajo izkušnje, ki ste jih pridobili pri raziskovalnem delu?

Deset let raziskovalnega dela v biomedicini in biotehnologiji doma ter v tujini mi je omogočilo širino in pregled nad številnimi tehnikami, njihovimi pomanjkljivostmi ali alternativami, ki jih uporabljamo v Lekovih zaprtih sistemih. Laboratorij je zame zelo domače okolje, zato razumem in znam raziskovalcem zastaviti prava vprašanja, ko je treba oceniti delovni proces in predvideti potencialne nevarnosti ter možnosti izpostavitve biološkemu materialu. In na podlagi tega seveda tudi predlagati in sprejeti učinkovite ukrepe za varnost sodelavcev.

2.9.3 Zagotavljanje varnosti pri skladiščenju in distribuciji

2.9.3.1 Skladiščenje

Z nevarnimi kemikalijami in njihovim skladiščenjem v Leku, članu skupine Sandoz, ravnamo v skladu z zakonskimi zahtevami in Novartisovimi smernicami. Vsa skladišča nevarnih tekočin so prijavljena na resorno ministrstvo, za posamezne lokacije imamo izdelane tudi načrte ravnanja z nevarnimi tekočinami.

Pri zunanjem nadzemnem skladiščenju nevarnih tekočin v rezervoarjih zagotavljamo ustrezne zadrževalne sisteme za prestrezanje, ki preprečujejo iztekanje tekočine v okolje. Rezervoarji so opremljeni tako, da je vsak trenutek možno ugotoviti morebitno iztekanje.

Kemikalije v proizvodnji, skladiščenju in na področju ravnanja z odpadki razvrščamo in označujemo po sistemu GHS (Globally Harmonized System). Sistem smo v letu 2013 še nadgrajevali.

2.9.3.2 Distribucija⁶⁹

V letu 2013 smo z naših lokacij v Sloveniji odposlali 6.720 pošiljk končnih izdelkov in učinkovin v 93 držav. Nesreč pri transportu nenevarnega in nevarnega blaga ni bilo. V primerjavi z letom prej je masa distribuiranega blaga nekoliko narasla in je znašala 19.421 t (17.816 v letu 2012).

Septembra 2013 so začele veljati nove EU smernice za Dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v humani medicini (DDP). Smernice smo v svoje procese distribucije implementirali pri vseh načinih transporta.

Pri organiziranju mednarodnega cestnega transporta smo nadaljevali koncept "Control Tower" poslovnega modela v organizaciji DHL Belgija. Z optimizacijo transportnih stroškov, predvsem z dobrim planiranjem odprem in izkoriščenostjo vozil, smo dosegli zastavljene prihranke.

Pri letalskem transportu smo s partnerjem DHL Global Forwarding-om uspešno nadgrajevali sodelovanje in izvedli tudi dve delavnici, kjer smo se osredotočili na kvaliteto izvedene transportne storitve vezane na nove DDP smernice.

Pri pomorskem transportu je bil lokalno izveden redni letni natečaj, pri katerem smo dosegli določene prihranke.

Trend prehoda iz letalskega na pomorski in cestni transport se bo nadaljeval tudi v letu 2014, s čimer se znižujejo stroški in zagotavlja kvalitetnejša storitev z vidika DDP.

2.9.4 Kemijska varnost

V Leku, članu skupine Sandoz, zagotavljamo v laboratorijih in v proizvodnji farmacevtskih učinkovin ter končnih izdelkov varno delo s kemikalijami. O nevarnih lastnostih kemikalij zaposlene obveščamo v skladu z zakonodajnimi zahtevami s področja ravnanja s kemikalijami in z Novartisovimi smernicami. Z upoštevanjem vrste tehnologije v proizvodnji in postopkov uporabe kemikalij v laboratorijih ocenjujemo tveganja ter določamo tehnične in organizacijske ukrepe za njihovo varno uporabo. Vpeljan imamo sistem zbiranja podatkov o prometu s kemikalijami, ki so predmet zakonodajnega poročanja, sistem priprave registracijskih dosjejev za registracije strateških surovin (intermediatov) po uredbi o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter sistem označevanja GHS (Globally Harmonized System) za potrebe proizvodnje in naših kupcev farmacevtskih učinkovin.

Z vidika toksikologije in farmakologije določamo mejne vrednosti izpostavljenosti za farmacevtske učinkovine in strateške intermediate. S pomočjo določitve mejnih vrednosti izpostavljenosti in po izvedenih meritvah v delovnem okolju določimo ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe.

Lekovi sistemi za zdravje, varnost in okolje

Organiziranost, kadri in izobraževanje na področju zdravja, varnosti in okolja

Služba ZVO

Službo ZVO sestavljajo predstavniki vodstva za zdravje, varnost in okolje (direktor) in pooblaščen osebe za posamezna strokovna področja. Te so po pooblastilih uprave odgovorne za skladnost strokovnega področja z zakonodajo Republike Slovenije in s standardi Novartisa/Sandoza, za zastopanje Leka na strokovnem področju, vodenje inšpekcij, izvedbo občasnih internih presoj in spremljanje realizacije korektivnih ukrepov, za svetovanje ter strokovno pomoč pri izvajanju preventivnih ukrepov na lokacijah, kakor tudi za obveščanje vodstva o prepoznani tveganju.

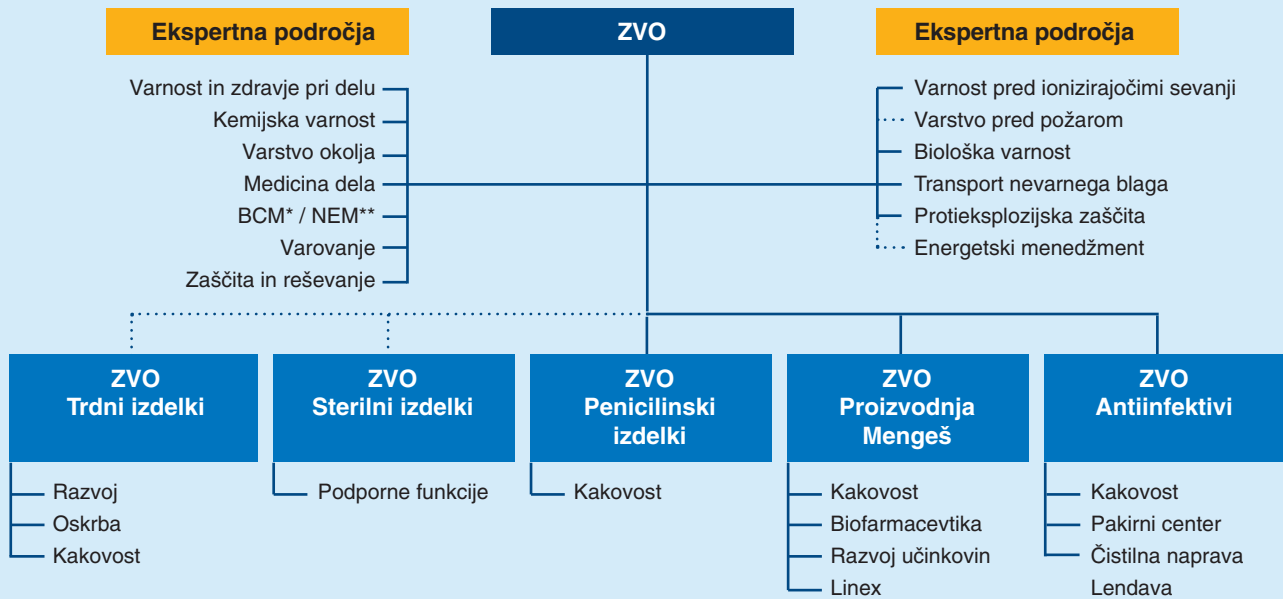
Oddelek ZVO

Sistem ZVO je uveljavljen na vseh štirih lokacijah družbe Lek v Sloveniji. Vloge, odgovornosti in pooblastila na področju ZVO so določene po organizacijski strukturi in funkcijski organiziranosti. Na lokacijah, kjer deluje več različnih enot, poteka delovanje po načelu gostitelj-gost, kar omogoča enotne standarde ZVO na celotni lokaciji. Enako načelo velja za naše pogodbene partnerje. Gostitelj je največja enota z ustrezno organizacijo ZVO. Na lokaciji postavlja interne standarde, ki veljajo tudi za goste.

⁶⁹ POR OI 22, kazalnik GRI G4-EN30, G4-DMA

Lekovi sistemi za zdravje, varnost in okolje

Slika 1: Shematski prikaz organiziranosti ZVO



* BCM: zagotavljanje trajnostnega poslovanja (Business Continuity Management)

** NEM: ravnanje v izrednih razmerah (Novartis Emergency Management)

Usposobljenost vseh zaposlenih za obvladovanje vidikov ZVO pri delu zagotavljamo z izobraževanjem. Oddelek ZVO letno načrtuje izobraževanja v sodelovanju z vodji in pripravljata vsebine za katalog izobraževanj v treh sklopih: uvajanje, kontinuirano izobraževanje in izobraževanje za napredovanje. Spodbujamo tudi neposredno povezovanje zaposlenih v različnih vlogah, funkcijah in enotah, ki presega formalno

organiziranost ZVO. S tem namenom deluje pobuda Re:act. Ta ustvarja priložnosti za zaposlene na vseh lokacijah, da se izkažejo tudi z majhnimi idejami, ki pa jim lahko veliko pomenijo, vplivajo na njihovo počutje, prihranijo čas, naravne vire ter vplivajo na varnost in kakovost.



Tim ZVO Ljubljana



Tim ZVO Mengeš



Tim ZVO Prevalje



Tim ZVO Lendava

Lekovi sistemi za zdravje, varnost in okolje

Ocena vplivov na okolje in obvladovanje tveganj na področju ZVO

Lek, član skupine Sandoz, ima skladno z zakonskimi zahtevami na vseh svojih lokacijah pridobljena okoljevarstvena dovoljenja za obratovanje (glej Skladnost z zakonodajo in s standardi).

Načrtovanje vsakega posega s predvidenimi vplivi na okolje obsega tudi predhodno oceno vplivov in sprejemljivosti obremenitev. Pri tem so upoštevani uzakonjena okoljska izhodišča, podatki iz javnih virov, monitoringov in študij pooblaščenih ustanov, pa tudi obstoječe stanje in obremenjenost okolja, predvidene emisije iz načrtovane dejavnosti in veljavni okoljevarstveni predpisi. Vplivi posameznega posega so ocenjeni po okoljskih dejavnikih, ločeno za čas gradnje in obratovanja. Če so prepoznani vplivi na okolje, so predlagani omilitveni ukrepi.

Po določitih Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 71/08 in 105/10) se Lek, član skupine Sandoz, z izjemo obrata v Mengšu, uvršča med nepomembne vire tveganja. Za proizvodni obrat v Mengšu, ki sodi predvsem zaradi prisotnosti vnetljivih snovi na lokaciji med vire manjšega tveganja za okolje, smo prepoznali dejansko in pričakovano navzočnost nevarnih snovi. Z načrtovanimi ukrepi ob nepredvidljivih dogodkih, katerih posledica so lahko večje emisije, požar ali eksplozija, in z ukrepi za odzivanje smo storili vse potrebno za preprečitev večjih nesreč. Na Ministrstvo za kmetijstvo in okolje smo kot obrat manjšega tveganja vložili vlogo za pridobitev okoljevarstvenega dovoljenja. Rok za pridobitev dovoljenja je do konca leta 2015, v prednostni obravnavi so vloge virov večjega tveganja.

Ukrepi za preprečevanje in zmanjševanje tveganj

Za ocenjevanje tveganj uporabljamo različne metode. Izbira najustreznejše je odvisna od njene primernosti za področje ocenjevanja in usposobljenosti sodelavcev.

Izdelujemo ocene tveganj za:

- nabor tveganj lokacij (Risk Portfolio),
- oceno tveganja delovnih mest (Workplace Health Risk Assessment – WHRA),
- investicijske projekte: s prednostno uporabo metode ocenjevanja tveganj Zurich Hazard Analysis (ZHA) ali metode Hazard and Operability Study (HAZOP Study) v fazi kvalifikacij projekta,
- objekte in proizvodne linije: Zurich Hazard Analysis (ZHA) ali procesne ocene tveganja Process Risk Assessment (PRORA),
- uvajanje novih izdelkov in proizvodne procese: procesna ocena tveganja (PRORA),
- ocenjevanje tveganj, povezanih s kakovostjo izdelkov: prednostna uporaba metode FMEA.

Nabor tveganj služi vodstvu za pregled nad večjimi tveganji na področju ZVO in stopnjo njihovega obvladovanja na

posameznih lokacijah, v posameznih državah, poslovnih skupinah in celotni korporaciji.

Razvoj in priprava nabora tveganj potekata v treh stopnjah:

- ocena tveganj in priprava nabora tveganj za posamezne lokacije,
- priprava nabora tveganj za Lek d.d. (Slovenija) in Sandoz,
- letni pregled nabora tveganj za poslovne skupine na ravni korporacije.

V letu 2013 smo izvedli vse zahtevane aktivnosti na področju upravljanja tveganj, skladno z Novartisovimi smernicami na področju zdravja, varnosti in okolja (ZVO). Pozorno smo prepoznavali tveganja na področju ZVO pri izvajanju naše dejavnosti in procesov. Na tej osnovi smo izvajali ukrepe za omejevanje tveganj na najmanjšo možno mero, kot so izogibanje potencialnim nevarnostim, zmanjševanje nevarnosti, omejevanje možnosti izpostavljanja nevarnostim in ukrepi za ublažitev negativnih posledic nevarnega dogodka, v primeru, da bi do tega prišlo.

Na področju ZVO smo imeli v letu 2013 en incident na Prevaljah, o čemer poročamo v točki 2.9.1.

Vidiki ZVO in sistem spremljanja dosežkov

Skladno z Novartisovimi smernicami smo okoljske vidike razširili na t. i. vidike ZVO. Za posamezno ekspertno področje jih izdelamo po predlogu pooblaščne osebe, za vsako lokacijo posebej. Poleg okoljskih vidikov imamo tako tudi vidike s področja zdravja in varnosti pri delu, kemijske varnosti, varstva pred požarom, eksplozijske varnosti, biološke varnosti in drugo.

Standardni nabor vidikov za posamezno ekspertno področje opredeli vodja ekspertnega področja. Odgovorna oseba ZVO na lokaciji jih ovrednoti glede na analize pomanjkljivosti (gap analize), presoje (interne, Novartisove), inšpekcije, pritožbe, nevarne pojave in skoraj dogodke. Vidiki so ovrednoteni ob upoštevanju kriterijev skladnosti z zakonodajo, ekonomiko poslovanja in ugledom družbe ter po metodologiji tveganj.

Na osnovi ugotovitev iz registra vidikov se opredelijo korektivni ukrepi, cilji in programi dela. Revizije registra vidikov ZVO se odvijajo najmanj enkrat letno ali ob njihovih bistvenih spremembah zaradi sprememb notranjega ali zunanjega okolja. Služijo kot podlaga za izdelavo Risk Portfolia, pripravo planov, programov dela in aktivnosti ter postavitev osebnih ciljev odgovornih oseb.

Pri delu spoštujemo zakonske in druge zahteve, kar dokazujemo z uspešno izvedenimi notranjimi in zunanji presojami, inšpekcijskimi pregledi, monitoringi na področju vod, zraka, hrupa in z veljavnimi okoljevarstvenimi dovoljenji.

V letu 2013 so bile izvedene zunanje presoje skladnosti s standardoma ISO 14001:2004, BS OHSAS 18001:2007 ter presoja po uredbi EMAS.

Lekovi sistemi za zdravje, varnost in okolje

Izvedli smo notranje presoje službe ZVO, ki so načrtovane na letni ravni. Sočasno smo opravili tudi notranje presoje po standardih ISO 14001:2004 in OHSAS 18001:2007. Notranje Novartisove in Sandozove presoje so obsežnejše in zajemajo vsa področja ZVO na delu lokacije in na vseh področjih delovanja: varovanje okolja, varnost in zdravje pri delu, kemijsko varnost, varstvo pred požari, biološko varnost, protieksplzijsko zaščito in ravnanje v primeru nesreč (BCM in NEM). Pogostost teh presoj je odvisna od narave proizvodnje, presoje na lokacijah s proizvodnjo učinkovin se izvajajo na vsaki dve do tri leta, na lokacijah s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov pa vsaka tri do štiri leta. Tudi te presoje vključujejo zahteve standardov ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007 in uredbe EMAS. Rezultati notranjih presoj v letu 2013 so pokazali na visoko usklajenost našega delovanja z zahtevami zakonodaje in notranjih ter zunanjih standardov na vseh področjih. Korektivne ukrepe smo sproti izvajali.

Ovrednotenje okoljske uspešnosti glede na naše splošne in posamezne cilje je del postopka vodstvenega pregleda.

V letu 2013 smo izpolnili temeljno zahtevo sistema EMAS po preverjanju izpolnjevanja določil Uredbe. Od okoljskega preveritelja smo pridobili izjavo, da delujemo v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami v zvezi z okoljem. Prav tako, da podatki in informacije iz okoljske izjave podajajo zanesljivo, verodostojno in pravilno sliko o vseh dejavnostih organizacije za vse Lekove lokacije. Skladno z Novartisovo in Sandozovo politiko smo zavezani k stalnemu izboljševanju okoljske uspešnosti, pri čemer upoštevamo programe v lokalnem in nacionalnem okolju.

Metodologija poročanja

V Leku, članu skupine Sandoz, uporabljamo metodologijo poročanja, ki nam omogoča spremljanje absolutnih kazalnikov in trendov za posamezne kritične vidike varstva okolja ter varnosti in zdravja pri delu.

Podatke s področja ZVO zbiramo, vpisujemo, preverjamo in potrjujemo znotraj enotnega Novartisovega sistema

poročanja Data Management System (DMS), kar zagotavlja njihovo transparentnost in primerljivost. Pogostost poročanja je odvisna od pomembnosti podatka, lahko je mesečno, četrletno ali letno. Zbrani podatki so podlaga za zakonsko zahtevano poročanje ministrstvu in ostalim zainteresiranim deležnikom, enkrat letno pa so predmet pregleda sistema okoljskega ravnanja po sistemu ISO 14001:2004 s strani najvišjega vodstva organizacije.

3. Delo

3.1 Kadrovska politika⁷⁰

Naša kadrovska politika postavlja ljudi v središče celotnega poslovanja družbe ("Vse se vrti okoli ljudi"). Ob njih pa izpostavlja tri načela: "Sodelovanje. Razvoj. Odličnost." Prednostna naloga kadrovske politike je oblikovanje procesov in orodij ter sistemov s področja kadrovanja. Razvoju talentov in načrtovanju nasledstev, nagrajevanju dosežkov, ustreznemu organizacijskemu razvoju in izobraževanju posveča veliko pozornost. Pri tem nenehno skrbi, da so vsi procesi izvedeni profesionalno in skladni s standardi. Podpira temeljne poslovne usmeritve, ki so bile v letu poročanja naravnane k visoki stopnji inovativnosti, rasti in izboljševanju produktivnosti.

V Leku, članu skupine Sandoz, gradimo delovno okolje, ki ponuja strokovne in osebne izzive. Ustvarjalno in dinamično delo je njegova temeljna značilnost in obenem edinstvena priložnost v slovenskem prostoru za delo v mednarodnih razvojnih in raziskovalnih timih na področju farmacije.

V letu 2013 je bilo v teku 8 delovnopравниh postopkov zoper Lek, na novo so bile vložene 4 tožbe, ostali postopki se nadaljujejo iz leta 2012.

⁷⁰ GRI G4-DMA, kazalnik GRI G4-LA16

Zaposlovanje

Lek, najuglednejši delodajalec v letu 2013

Lek, član skupine Sandoz, je osvojil priznanje za najuglednejšega delodajalca med farmacevtskimi družbami v Sloveniji in priznanje Najuglednejši delodajalec 2013 v Sloveniji. Slednje ima posebno težo, saj so ugled naše družbe in zaželenost podjetja kot potencialnega delodajalca potrdili iskalci zaposlitve sami. Zaposlitveni portal Moje-Delo.com, ki podeljuje priznanje, je namreč že četrtič izvedel obsežno raziskavo med več kot tisoč kandidati na trgu dela, Lek, član skupine Sandoz, pa se je tudi v prejšnjih uvrščal med najuglednejše.

Mag. Vojmir Urlep, predsednik uprave Leka, člana skupine Sandoz, je izpostavil pomen priznanja, saj je dober le odgovoren delodajalec, ugledna podjetja pa privabljajo kakovosten kader, kar je ključen dejavnik uspeha v zelo konkurenčni farmacevtski industriji, ki temelji na znanju.

Samo Roš, direktor Kadrov in član uprave v Leku, članu skupine Sandoz, je poudaril: *"Nagrada potrjuje, da ustvarjamo delovno okolje, ki motivira zaposlene in spodbuja njihovo kreativnost. Kot del ene največjih svetovnih farmacevtskih družb omogočamo našim zaposlenim razvoj kariere v mednarodnem prostoru, veliko vlagamo v njihov osebni in profesionalni razvoj."*

V Leku, članu skupine Sandoz, kot je razvidno iz pričujočega poročila o trajnostnem razvoju družbe, spodbujamo tudi zdrav način življenja naših zaposlenih, vključujoče in raz-

noliko delovno okolje, posebno pozornost namenjamo razvoju kariere žensk in usklajevanju zasebnega ter poklicnega življenja.



Vojmir Urlep, predsednik uprave Leka, in Samo Roš, direktor Kadrov (levo) na podelitvi nagrade Najuglednejši delodajalec

Regijski BioCamp 2013

Sodobne tehnologije za dostopne terapije

Kako povečevati dostopnost do zdravil, je vprašanje, ki zaposlene v Skupini Sandoz navdihuje pri vsakdanjem delu. Odgovore nanj je na tretjem Regijskem BioCampu 2013, ki smo ga organizirali v Ljubljani, iskalo tudi 35 najboljših in najbolj perspektivnih dodiplomskih ter podiplomskih študentov naravoslovnih znanosti regije Alpe-Adria.

Udeleženci tega edinstvenega mednarodnega dogodka v Sloveniji pripravijo študijo primera in pri tem prenašajo pridobljeno znanje v praktično delo, s čimer prispevajo k povezovanju znanosti in gospodarstva. Med timskim reševanjem naloge se namreč ukvarjajo tudi s poslovnimi vidiki rešitve. Tretji Regijski BioCamp je potekal pod naslovno temo *Sodobne tehnologije za dostopne terapije*.

V tekmovalnem delu sta se najbolje izkazala Patricia Wildberger z Inštituta za biotehnologijo in biokemijski inženiring Univerze v Gradcu in Gašper Pustovrh z Biotehniške fakultete Univerze v Ljubljani. Za nagrado sta se udeležila svetovnega Novartisovega BioCampa 2013 v Baslu v Švici. Patricia Wildberger je v Ljubljani preživela dva izjemno lepa dneva. *"Regijski BioCamp je bil odlična izkušnja. Predavanja in ogledi so bili zelo zanimivi, delovanje farmacevtske industrije smo si lahko ogledali resnično čisto od blizu in spoznali, kakšni so ključni izzivi te industrije danes in v prihodnje. Veselilo me je tudi delo v ekipi, vsak*

posameznik je prihajal z drugega področja in skupaj smo sestavili odličen tim, ki je svoje delo uspešno opravil," je še povedala. Tudi drugi zmagovalec, Gašper Pustovrh, je bil nad Regijskim BioCampom navdušen in vesel svojega dosežka. Udeležence dogodka, ki odpira vrata novemu znanju in inovativnemu razmišljanju, je nagovoril tudi minister za izobraževanje, znanost in šport dr. Jernej Pikalo.



Udeleženci Regijskega BioCampa 2013

3.2 Zaposlovanje

3.2.1 Število zaposlenih po načinu zaposlitve in pogodbi o zaposlitvi⁷¹

Delež žensk med zaposlenimi je ob koncu leta 2013 znašal 45 % in je ostal na enaki ravni kot leto prej. Zaposlitev za nedoločen čas s polnim delovnim časom je ob koncu leta imelo 91,4% zaposlenih (leto prej 86,8 %), 64 zaposlenih ali 8,6 % pa za določen čas (10,9 % v 2012). S skrajšanim delovnim časom je delalo 2,2 % vseh zaposlenih, kar je približno enak delež kot leto prej (2,3 %).

3.2.2 Delež zaposlenih po kolektivni pogodbi⁷²

Zaposlenost po kolektivni pogodbi ostaja na ravni preteklih let in je 99 %.

3.2.3 Obveznosti iz pokojninskega načrta⁷³

Dodatno pokojninsko zavarovanje (II. pokojninski steber) svojim zaposlenim omogočamo vse od leta 2001, in sicer v maksimalnem znesku. V kolektivno dodatno pokojninsko

zavarovanje je bila tedaj vključena večina zaposlenih, ob koncu leta 2013 pa je njihov delež znašal 84,98 %. Osnova za izračun premije je 5,844 % bruto plače.

3.2.4 Proces zaposlovanja in delež lokalnega kadra v višjem menedžmentu⁷⁴

Zaposlene iz drugih držav sprejemamo na podlagi ustaljene korporacijske prakse in priporočil Evropske unije. Odločitve glede zaposlovanja sprejemamo le na osnovi elementov povezanih z zaposlitvijo, s čimer uresničujemo načela raznolikosti, enakih možnosti in poštenega ravnanja. Osnovna plača zaposlenega je odvisna od stopnje izobrazbe in drugih elementov povezanih z delovnim mestom ter ni odvisna od spola ali lokacije.⁷⁵ Delež lokalnega kadra v višjem menedžmentu (sestavljajo ga direktorji enot in člani uprave) je nekoliko višji kot leto prej in znaša 91% (90 % v letu 2012).

3.2.5 Starševski dopust⁷⁶

Do starševskega varstva je upravičen vsak zaposleni, ki izpolnjuje pogoje po zakonu o starševskem varstvu in družinskih prejemkih.

	Moški	Ženske	Skupaj
Število zaposlenih, ki so izkoristili starševski dopust	93	108	201
Število zaposlenih, ki so se vrnili po starševskem dopustu	90	98	188
Delež zaposlenih, ki so se vrnili po starševskem dopustu	97 %	91 %	94 %
Število zaposlenih, ki so se po starševskem dopustu vrnili na delovno mesto	90	98	188
Delež zaposlenih, ki so se po starševskem dopustu vrnili na delovno mesto	97 %	91 %	94%

3.3 Zdravje in varnost pri delu

3.3.1 Pogostost izostankov zaposlenih zaradi nezgod pri delu⁷⁷

Evidentirali smo eno nezgodo našega sodelavca, ki je zahtevala bolniško odsotnost. V 15 delovnih nezgodah je bila poškodba takšna, da je zahtevala zdravniško oskrbo, ki je presegala nudenje prve pomoči. Od tega se je 9 takšnih poškodb pripetilo Lekovim sodelavcem, 4 zaposlenim preko agencij za zaposlovanje, v dveh primerih sta se poškodovala študenta. V letu 2013 sta se skupno pripetili dve nezgodi pri delu, zaradi katerih so bili poškodovanci v bolniškem staležu. Poleg Lekovega zaposlenega se je ena takšna poškodba zgodila pogodbenemu izvajalcu. Skupno število nezgod (notranji in zunanji sodelavci), ki so zahtevale bolniški stalež, se je tako zmanjšalo (leto prej so bile 4 evidentirane nezgode).

3.3.2 Spremljanje nezgod pri delu⁷⁸

V celotnem Novartis, prav tako tudi v Leku, članu skupine Sandoz, sta varnost in zdravje pri delu dolgoročno naravna, njun cilj pa sta preventivno delovanje in širjenje varnega vedenja. Vsako delovno nezgodo zaposlenih analiziramo že vrsto let. Pri tem uporabljamo kazalnika LTIR – Lost Time Injury and Illness Rate (pogostost nezgod pri delu z bolniškim staležem in boleznimi v zvezi z delom z bolniškim staležem) in TRCR - Total Recordable Case Rate (vključene nezgode pri delu in boleznimi v zvezi z delom z bolniškim staležem in nezgode pri delu ter boleznimi v zvezi z delom, katerih zdravstvena oskrba preseže kriterije prve pomoči – sodelavec se po zdravstveni oskrbi vrne v delovno okolje). Kazalnika sta izračunana kot število primerov na 200.000 ur z upoštevanjem števila opravljenih ur.

Formuli za izračun sta:

LTIR = število nezgod pri delu (nezgoda in/ali bolezen v zvezi z delom; koriščenje bolniškega staleža) x 200.000 / število opravljenih ur.

TRCR = število vseh nezgod na delu (presežena prva pomoč) x 200.000 / število opravljenih ur.

Pri spremljanju nezgod beležimo tudi nevarne pojave in skoraj dogodke. V enotah, kjer je prisotno povečano tveganje, izvajamo vodstvene varnostne obhode in varnostne sestanke. V primeru lažjih nezgod spodbujamo sistem alternativnih del, za katera se posameznik odloči samostojno. Najpogostejši vzroki poškodb so zdrsi, spotiki in padci. Z raziskavami nezgod preko analize TapRoOT ugotavljamo, da bi se lahko število nezgod zmanjšalo s primernejšo varnostno kulturo oziroma pazljivejšim ravnanjem zaposlenih.

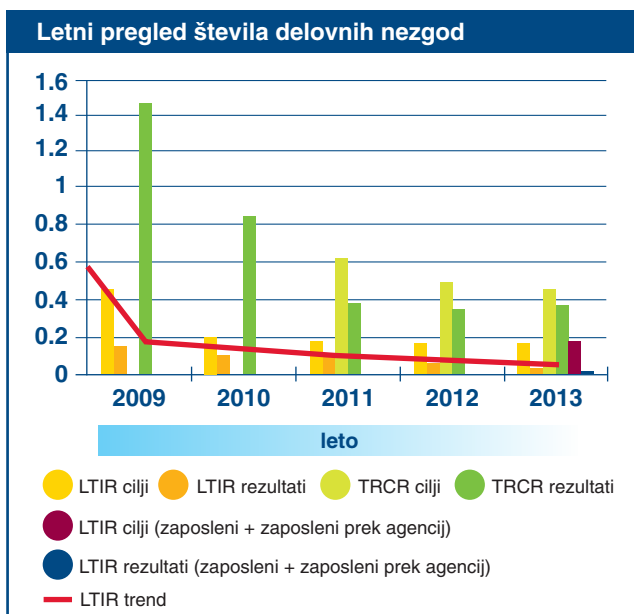
Tabela 20: Kazalnik LTIR (Lost Time Injury and Illness Rate)

Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2009	0,00	0,09	0,40	0,00	0,15
2010	0,00	0,00	0,40	0,00	0,10
2011	0,52	0,00	0,00	0,00	0,05
2012	0,48	0,00	0,00	0,00	0,05
2013	0,00	0,00	0,17	0,00	0,04

Tabela 21: Kazalnik TRCR (Total Recordable Case Rate)

Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2009	0,62	1,86	3,03	0,65	1,47
2010	0,00	0,51	1,99	0,69	0,86
2011	1,04	0,16	0,39	1,49	0,39
2012	0,97	0,14	0,74	0,00	0,35
2013	0,00	0,42	0,52	0,00	0,38

Graf 11: Letni pregled števila delovnih nezgod LTIR in TRCR za obdobje 2009–2013



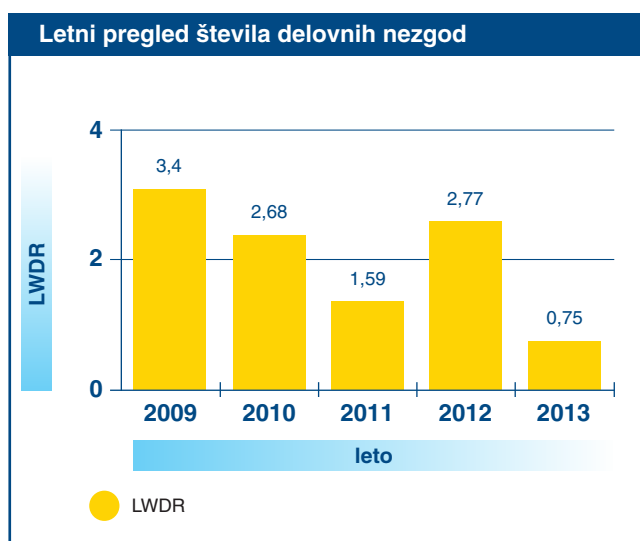
Varnost na delovnem mestu

Stopnja izgubljenih delovnih dni (LWDR – Lost Time Work-Day Rate)⁷⁹ opredeljuje bolniški stalež zaposlenih in posledico delovnih nezgod. Formula za izračun kazalnika je naslednja: $LWDR = \text{število izgubljenih dni} \times 200.000 / \text{število opravljenih ur}$.

Kazalnik LWDR je v letu 2013 za Lek dosegel vrednost 0,75, kar je najnižja vrednost doslej. Trend zniževanja vrednosti kazalnika smo beležili vseskozi od leta 2008, razen v letu 2012. Takrat je bila vrednost 2,77 in je bila posledica težje delovne nezgode, ki je zahtevala daljšo bolniško odsotnost z dela.

⁷⁹ Kazalnik GRI G4-LA6

Graf 12: Vrednost kazalnika LWDR (Lost Time Work-Day Rate) za Lek



Indeks pogostosti IP

Indeks pogostosti IP za nezgode, pri katerih je bil evidentiran bolniški stalež, je dosegel vrednost 0,2.

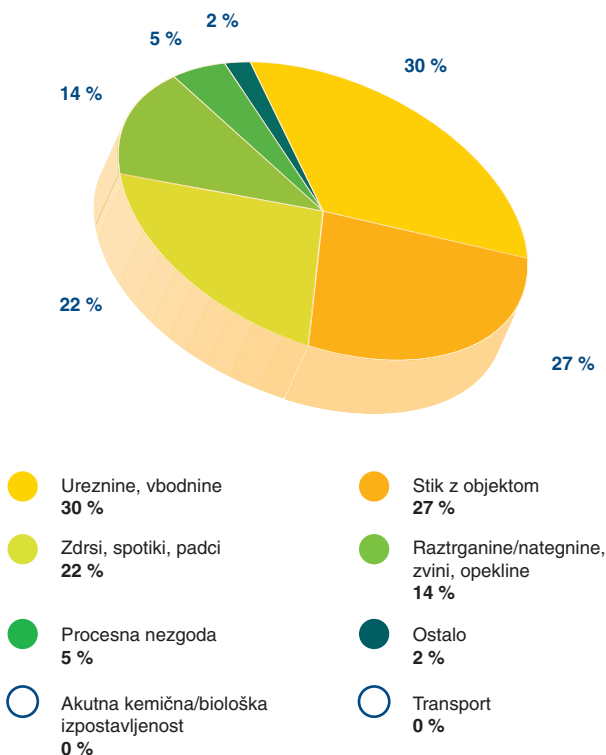
Izračunan je po naslednji enačbi:

$$\text{Indeks pogostosti: IP} = \frac{\text{št. poškodb pri delu} * 1.000.000}{\text{št. opravljenih ur}}$$

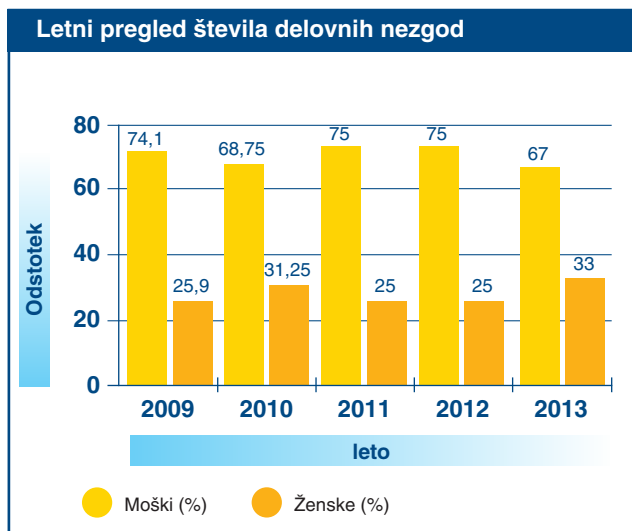
Veliko pozornosti posvečamo zagotavljanju celovite varnosti, saj lahko le na tak način nadaljujemo uspešno zmanjševanje števila delovnih nezgod.

Pri obravnavi delovnih nezgod spremljamo tudi primere, pri katerih je bila nudena prva pomoč in se je sodelavec vrnil v delovno okolje, kar nam omogoča celovitejši pregled in raziskanost delovnih nezgod. Lažje nezgode so spodbuda za nadaljnje preventivne aktivnosti, s katerimi preprečujemo nezgode v našem delovnem okolju. Beležimo visoko število prijavljenih primerov prve pomoči (> 40), kar je mogoče pripisati doslednemu sistemu poročanja o lažjih nezgodah in uresničevanju naših smernic za krepitev varnostne kulture. K tem sodijo aktivnosti vseh sodelavcev za zmanjševanje tveganj za nastanek nezgod in drugih incidentov, izvajanje varnostnih obhodov, varnostnih sestankov in aktivno sodelovanje izvajalca medicine dela pri vseh nezgodah v delovnem okolju.

Graf 13: Razvrstitev vzrokov nastanka nezgod (LTIR in TRCR) za leto 2013



Graf 14: Razvrstitev delovnih nezgod (LTIR, TRCR) glede na spol



3.3.3 Absentizem⁸⁰

Delež bolniške odsotnosti je znašal 3,97 % in se je v primerjavi z letom prej nekoliko povečal (3,6 % v letu 2012). Pri moških je delež znašal 2,86 %, pri ženskah pa 4,83 %. Za izračun, ki temelji na podlagi ur odsotnosti, število delovnih ur odsotnih zaposlenih delimo s fondom ur enote.

⁸⁰ Kazalnik GRI G4-LA6

3.3.4 Pogostost izostankov z dela zunanjih izvajalcev zaradi poškodb pri delu

V letu 2013 smo evidentirali 4 primere nezgod zunanjih pogodbenih izvajalcev, kar je enako kot v prejšnjih dveh letih in manj kot v letu 2010 (7 primerov).

Poškodbe zunanjih izvajalcev, ki izvajajo predvsem gradbiščno-vzdrževalna dela, so posledica nezadostnih ukrepov varovanja pred padcem z višine in nepredvidnosti pri delu z orodjem. Njihovo ravnanje in preventivno delovanje poskušamo izboljšati z varnostnimi obhodi, usposabljanjem in ozaveščanjem.

3.3.5 Število nesreč s smrtnim izidom⁸¹

Nesreč s smrtnim izidom med zaposlenimi in zunanjimi izvajalci ni bilo.

3.3.6 Pogostost (stopnja) poklicnih bolezni⁸²

V Leku, članu skupine Sandoz, do sedaj ni bilo prepoznanih in potrjenih poklicnih bolezni. Pri odkrivanju teh, ocenjevanju




tveganj in ugotavljanju obremenitev sodelujemo s pogodbenimi izvajalci medicine dela.

3.3.7 Program promocije zdravja⁸³

Obveznosti delodajalca glede zagotavljanja zdravja pri delu in promocije zdravja na delovnem mestu so določene v samem Zakonu o varnosti in zdravju pri delu (ZVZD-1). Od delodajalca zakon zahteva razvoj celovite preventivne politike, v katero spadajo tudi programi promocije zdravja na delovnem mestu. Promocija zdravja v Leku, članu skupine Sandoz, je proces, ki zaposlenim omogoča nadzor nad svojim zdravjem in pomeni skupno prizadevanje družbe in delavcev za izboljšanje njihovega zdravja ter dobrega počutja.

Program "Živim Zdravo", ki ga izvajamo, je pobuda za izboljšanje zdravja naših sodelavcev in poteka v okviru celotne skupine Novartis po vsem svetu. Njen namen je spodbujati zdrav način življenja, izmenjavati znanje in izkušnje ter preprečevati poškodbe in bolezni, ki bi lahko vplivale na osebno in poklicno življenje zaposlenih. Oblikovan je na podlagi ocen tveganj posameznih delovnih mest, poročil obdobjnih zdravniških pregledov in individualnih zdravniških priporočil.

Program "Živim Zdravo" temelji na štirih stebrih

 <p>GIBAJ</p> <p>GIBAJ – povečevanje telesne dejavnosti.</p>	 <p>IZBERI</p> <p>IZBERI – izbiranje zdravih živil in primerno prehranjevanje za ohranjanje dobre forme tako doma kot na delovnem mestu/predavanja o uravnoteženi prehrani.</p>	 <p>IZMERI</p> <p>IZMERI – poznavanje vrednosti najpomembnejših kazalnikov zdravja.</p>	 <p>OBVLADUJ</p> <p>OBVLADUJ – nudenje podpore zaposlenim / predavanja o obvladovanju stresa.</p>
---	--	--	--

Pričakovane koristi

Delavci, ki delajo v izboljšanem delovnem okolju, so bolj zdravi in bolj motivirani.

Posledično lahko pričakujemo:

- večjo odpornost zaposlenih (zaposleni ohranjajo in krepijo svoje zdravje),
- zadovoljstvo zaposlenih,
- zmanjševanje in lažje obvladovanje negativnih posledic stresa,
- zmanjšanje dejavnikov tveganja, kot so visok krvni pritisk, povišan krvni sladkor in holesterol, ki vodijo v večjo obolevnost za bolezni srca in ožilja, debelost, diabetes;
- manj odsotnosti z dela (absentizma),
- višjo kakovost izdelkov in storitev,
- večji ugled organizacije.

V okviru pobude "Živim zdravo" smo izvedli številne aktivnosti. V obdobju 2011–2013 smo tako v programe zdravstvenega okrevanja vključili 198 zaposlenih, medtem ko se jih je vodene vadbe udeležilo 686. Od tega je 651 zaposlenih opravilo tudi zdravstveno testiranje, kjer se je ugotavljalo sposobnost kardiovaskularnega sistema (cikloergometrija), spirometrija, EKG, analiza strukture telesa, krvni tlak in vrednost holesterola, trigliceridov in krvnega sladkorja.

V programu preventivnega zdravstvenega cepljenja je bilo v letu 2013 proti klopnemu meningoencefalitisu cepljenih 518 ali 17 % vseh Lekovih zaposlenih (308 Ljubljana, 95 Mengeš, 28 Prevalje in 87 Lendava), proti sezonski gripi pa 168 oziroma 5,6 % vseh Lekovih zaposlenih (72 Ljubljana, 76 Mengeš, 12 Prevalje in 7 Lendava).

V letu 2013 so bile v globalni projekt GCC (Global Corporate Challenge) vključene vse Lekove lokacije. Projekt zaposlene spodbuja h gibanju z napravico, ki šteje korake. Vsi vključeni zaposleni so skupaj naredili 127.329 km oziroma 198.965.605 korakov (povprečno dnevno 14.033 v Ljubljani,

20.914 v Lendavi, 17.118 v Mengšu in 19.397 na Prevaljah). 77 % GCC udeležencev je sporočilo, da jim je projekt spremenil pogled na lastno skrb za zdravje v pozitivnem smislu.

Teden zdravega življenja

Za dobro počutje so nemalokrat potrebni le drobni koraki

Novartis namenja velik poudarek promociji zdravega načina življenja med zaposlenimi z željo, da z raznolikimi možnostmi in pobudami pritegne kar največ sodelavcev. V letu 2013 se je v globalno pobudo Živim zdravo vključilo kar 95 odstotkov zaposlenih. K pobudi sodi tudi vsakoletni Teden zdravega načina življenja, ki se mu je pridružil 2.400 sodelavcev z vseh lokacij.

Zaveznica naših prizadevanj za širjenje zdravega načina življenja, nekdanja vrhunska biatlonska športnica Petra Majdič, je za zaposlene na vseh lokacijah pripravila tečaj nordijske hoje v sodelovanju s profesionalnima inštruktorjema. Za ohranjanje zdravja so prav tako pomembni preventivni zdravstveni pregledi. Zaposlenim smo omogočili meritve gleženjskega indeksa za preventivno odkrivanje arterijskih bolezni v nogah in test s tumorskimi označevalci za odkrivanje rakavih sprememb na prostati. Odziv je bil precejšen, saj smo na lokacijah Ljubljana, Mengeš in Lendava izmerili 203 gleženjske indekse ter testirali 124 vzorcev krvi za PSA markerje.



Naši zaposleni so se v okviru Tedna zdravega načina življenja udeležili tečaja nordijske hoje.



Potekale so meritve ključnih kazalnikov zdravja, med njimi gleženjskega indeksa.

Še dvema vidnima dejavnikoma skrbi za zdravje smo se posvetili v sodelovanju z zdravnico in športnico Nado Rotovnik Kozjek, dr. med. V predstavitvah, ki so požela zanimanje zaposlenih, je svetovala pri skrbi za raznoliko in uravnoteženo prehrano.

"Vsak posameznik je skrbnik lastnega zdravja, odgovornost delodajalca pa je, da zaposlene spodbuja k skrbi za zdravje, saj se zdravi in sproščeni zaposleni lažje soočajo z izzivi tako na delovnem mestu kot tudi v zasebnem življenju," je ob letošnjem Tednu zdravega načina življenja dejal **Robert Hribar**, direktor Zdravja, varnosti in okolja v Leku, članu skupine Sandoz. "Veseli me, da so gibanje, zdrava prehrana in skrb za dobro počutje tudi letos za nekaj dni zavzeli Lekove prostore. Program je bil ponovno zasnovan tako, da k skrbi za zdravje zaposlenih pristopamo celostno. Posebno pozornost smo namenili sodelavcem v proizvodnji, zato smo program aktivnosti v Tednu zdravega načina življenja prilagodili njihovemu delovnemu urniku."

Lekovi sistemi za zdravje, varnost in okolje

Krepitev varnostne kulture je ena naših ključnih nalog. K temu prispeva tudi delo vodstvenega odbora varnosti in zdravja pri delu (t.i. *Safety Board*), ki redno spremlja aktualne dogodke in sprejema pobude za preventivne aktivnosti. Podpora najvišjega vodstva zagotavlja dovezetnost za pobude in potrjuje celovito vpletenost organizacije v zmanjševanje nezgod.

Izboljšanje varnostne kulture se kaže v kontinuiranem trendu zmanjševanja števila nezgod pri delu.

Informacije o varnosti in zdravju pri delu smo širili tudi v letu 2013. Analize raziskav nezgod in skoraj dogodkov smo podprli s seznanjenjem z vzroki in ukrepi za preprečevanje nezgod v podobnih delovnih okoljih. V enotah s povečanim tveganjem smo nadaljevali vodstvene varnostne obhode in varnostne sestanke.

Tudi v letu 2013 smo sodelavce k aktivnejšemu in bolj zdravemu življenjskemu slogu spodbujali s Programom promocije zdravja in Novartisovo pobudo Živim zdravo.

V programu promocije zdravja smo sodelavcem omogočili preventivna aktivna okrevanja s posebnimi programi za ohranjanje zdravja, vodeno vadbo in vključitvijo v programe cepljenja, npr. proti sezonski gripi in klopnemu meningoencefalitisu. Program smo obogatili z meritvami zdravstvenih kazalnikov t.i. gleženjski indeks in meritve tumorskih markerjev PSA pri moški populaciji.

V letu 2013 smo na področju varnosti, zdravja in okolja organizirali:

- redna periodična izobraževanja na področju varnosti in zdravja pri delu ter varstva pred požarom za zaposlene;

- redna izobraževanja o vzpostavitvi in ohranjanju varnostne kulture (Behaviour Based Safety – BBS) za novozaposlene in vodje;
- delavnice z raznovrstnih področij varnosti in zdravja pri delu npr. industrijske higijene, raziskav nezgod, procesnih tveganj idr.;
- ciljna izobraževanja v posameznih organizacijskih enotah o varnosti in zdravju pri delu, varnostni kulturi, kemijski varnosti, varstvu pred požarom in NEM (Novartis Emergency Management) kot integralnem delu BCM (Business Continuity Management);
- taktične gasilske vaje, skladne s portfeljem tveganja, na katerih smo preverjali odzive ekip za zaščito in reševanje, njihovo opremljenost in ravnanje v primeru nepredvidljivih dogodkov;
- evakuacijske vaje s praktičnimi poskusi gašenja; in redno letno usposabljanje iz prve pomoči.

Preprečevanje nezgod na delovnem mestu

Neustrezno vedenje ter nevarne prakse želimo prepoznati in preprečiti s preventivnim ravnanjem. Hitro ukrepanje zmanjšuje resnost nezgod in skoraj dogodkov. S tem namenom izboljšujemo sistem takojšnjega poročanja in temeljitih analiz ter vključevanje pristojnih notranjih in zunanjih služb, kot so skupina za nudenje prve pomoči, zdravnik medicine dela in druge. Krepimo tudi preventivne aktivnosti, vključno z varnostnimi obhodi in sestanki, varnostnimi svetovanji, analizami delovnih nezgod, komunikacijo in ocenjevanjem tveganj.

3.4 Usposabljanje in izobraževanje

Izobraževanje zaposlenih

Že 11. priznanje TOP 10

Priznanje TOP 10 Izobraževalni management 2013 potrjuje kakovost našega sistema izobraževanja. Nagrada je namenjena desetim podjetjem v Sloveniji, ki so v preteklem letu največ in najbolj sistematično vlagala v izobraževanje zaposlenih. Podeljuje jo Planet GV v sodelovanju z Inštitutom za izobraževalni management Sofos.

Mag. Jasna Kos, vodja izobraževanja v Leku, članu skupine Sandoz, je ob prejemu priznanja poudarila: "Enajstič smo se uvrstili med deset najboljših podjetij v Sloveniji, ki največ in najbolj skrbijo za razvoj kadrov. To dokazuje, kako zelo so za naše podjetje pomembna neprestana in sistematična vlaganja v usposabljanje in izpopolnjevanje zaposlenih. Kultura znanja in učenja je vtkana v vse pore našega podjetja."

V Leku, članu skupine Sandoz, dajemo prednost izobraževanju s področij kakovosti in regulative, vodenja in upravljanja ter strokovnih znanj. V zadnjem času več pozornosti namenjamo izobraževanju o skladnosti in integriteti ter izobraževanju vodij z internimi programi. Spodbujamo tudi razvoj naprednih oblik učenja, vključno s samoizobraževanjem in e-učenjem.



Mag. Jasna Kos, vodja izobraževanja v Leku, članu skupine Sandoz

3.4.1 Povprečno letno število ur izobraževanja na zaposlenega po kategorijah zaposlenih⁸⁴

Obseg izobraževanja se že nekaj let zapored povečuje. V primerjavi z letom prej se je tako povprečno število ur izobraževanja na zaposlenega povečalo za skoraj 4 %. Zaposleni so se povprečno izobraževali 4,63 dneva v letu, skupaj z obveznim izobraževanjem na delovnem mestu pa 6,99 dneva.

Tabela 22: Povprečno število ur izobraževanja/ zaposlenega

Leto	2011	2102	2013
Število ur na zaposlenega	40,07	54,32	56,36

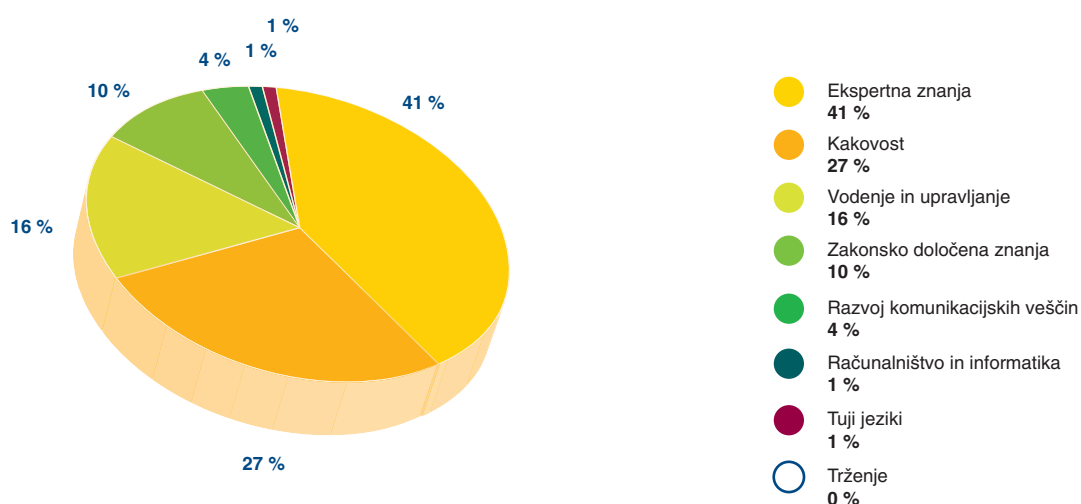
Lek, član skupine Sandoz, je tudi v letu 2013 zaposlenim omogočal, da ob delu nadgrajujejo stopnjo formalne izobrazbe. Skupno se je ob delu izobraževalo 5 % zaposlenih, kar je na enaki ravni kot leto prej. V dodiplomskem izobraževanju je bilo ob podpori podjetja udeleženi 71 zaposlenih, na podiplomskem študiju pa 82, največ na področjih biotehnologije, biomedicine in kemije.

3.4.2 Izobraževanje po izobraževalnih področjih

Največ izobraževalnih ur smo v letu 2013 posvetili kakovosti (22 %), vodenju in upravljanju (18 %) ter tujim jezikom (18 %). Po številu udeležencev so bila v ospredju ekspertna znanja (41 %), sledita jim področji kakovosti (27 %) in vodenja in upravljanja (16 %).

⁸⁴ Kazalnik GRI G4-LA9

Graf 15: Udeleženci izobraževanj v letu 2013 po izobraževalnih področjih



4. Izdelki⁸⁵

Informacije o farmacevtskih izdelkih⁸⁶ so predpisane z Zakonom o zdravilih. O lastnostih in delovanju zdravil strokovno javnost v Sloveniji obveščamo na podlagi povzetka značilnosti zdravila, odobrenega s strani Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Končnega kupca obveščamo prek navodil za uporabo, v katerih odprto in transparentno sporočamo pomembne informacije o varnosti in učinkovitosti zdravil, odmerjanju ter administrativne informacije. Podobno velja tudi za zdravila brez recepta.

Obveščanje o zdravilih je skladno tudi z Novartisovo politiko promocijskih praks, ki je v več primerih restriktivnejša od

slovenske zakonodaje. Vse informacije, ki jih posredujemo, so tako podprte z razumnimi znanstvenimi dokazi. Še zlasti to velja za informacije, povezane z varnostjo, kot so kontraindikacije, opozorila, navzkrižno delovanje zdravil ipd. Uporabnikom so v lekarnah in zdravstvenih ustanovah na voljo tudi različna brezplačna informativna gradiva in strokovni nasveti na naših spletnih straneh www.lek.si.

Ključne terapevtske skupine zdravil, ki jih razvijamo, proizvajamo in tržimo, so naštetje v poglavju 1.3.2.

Razvoj poslovanja

Vodilni pri uvajanju novih izdelkov

Lek, član skupine Sandoz, je vodilna Sandozova lokacija pri uvajanju novih izdelkov. V letu 2013 smo na trgih po vsem svetu namreč izvedli več kot 1.300 lansiranj novih izdelkov. To je 36 odstotkov vseh Sandozovih novih lansiranj. Med njimi je kar 20 zahtevnih patentnih lansiranj v različne države sveta.



Spoštovanje predpisov o informacijah o izdelkih⁸⁷

Inšpekcijski organ pri JAZMP je v letu 2013 zoper Lek uvedel en prekrškovni postopek, ki pa je bil v nadaljevanju ustavljen zaradi pomanjkanja dokazov o očitnem prekršku.

Prakse merjenja zadovoljstva uporabnikov⁸⁸

Za pridobitev vpogleda v zadovoljstvo strokovne javnosti

smo organizirali vrsto strokovnih srečanj. Na podlagi povratnih informacij s strani udeležencev se je ponovno izkazalo, da Lek, član skupine Sandoz, uživa visok ugled med strokovno javnostjo in da je ta z našim naborom zdravil zadovoljna. Mnenjska raziskava o farmacevtskih družbah v letu 2013 ni bila opravljena.

Spoštovanje pravil, standardov in prostovoljnih kodeksov s področja tržnega komuniciranja, vključno z oglaševanjem, promocijami in sponzorstvi⁸⁹

Pri oglaševanju zdravil se ravnamo po Pravilniku o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. 105/2008, 105/2010, prečiščeno besedilo, veljavno od 8. 1. 2011) in interni SP3 – Politiki oglaševanja zdravil. Spoštovanje predpisov preverjamo z vnaprejšnjo odobritvijo vseh promocijskih aktivnosti.

V letu 2013 ni bilo primerov nespoštovanja pravil, standardov in prostovoljnih kodeksov s področja tržnega komuniciranja, vključno z oglaševanjem, promocijami ali sponzorstvi. S strani JAZMP ni stekel noben postopek zaradi oglaševanja zdravila, ki bi kršilo Pravilnik o oglaševanju zdravil. Sponzorstev, povezanih s promocijo zdravil, ni bilo. Pri korporativnih pokroviteljskih ni bilo primerov nespoštovanja predpisov.

5. Človekove pravice in varstvo konkurence⁹⁰

Poslovanje družbe Lek, članice skupine Sandoz, bistveno zaznamuje Kodeks ravnanja, ki opredeljuje načela etičnega in odgovornega odločanja. Kodeks ureja našo odgovornost do družbe in okolja ter skladnost našega dela z zakonodajo in dobro poslovno prakso. Predstavlja temelj za zaupanje naših ključnih deležnikov: bolnikov, zaposlenih, delničarjev, zdravstvenih partnerjev in družbe.

Na področju skladnosti našega delovanja veliko pozornost posvečamo rednemu in sprotnemu izobraževanju naših za-

poslenih. V letu 2013 smo ponovno za vse zaposlene organizirali elektronsko izobraževanje iz Kodeksa ravnanj in pri tem dosegli 99,7 % udeležbo. Skoraj vsi zaposleni smo tako osvežili svoje poznavanje enostavnih in vsakomur razumljivih načel skladnega poslovanja ter potrdili njihovo uveljavljanje v vsakdanjem delovanju. Kodeks ravnanja je skupaj s politikami in smernicami družbe vodilo vsem zaposlenim, saj ima lahko vsaka njegova kršitev močan vpliv na ugled družbe.⁹¹

Lekove zvezde

Nagradili smo sodelavce, ki so vzor drugim

Tudi v letu 2013 smo izbrali najboljše sodelavce, ki so se v prejšnjem letu najbolj izkazali po svojih vrednotah in vedenju, prenašanju znanja na sodelavce in udejanjanju raznolikosti ter vključenosti. Priznanja je letos prejelo 17 posameznikov, podelili pa smo tudi 6 nagrad za izjemne dosežke ter nagrade za inovativnost, prima preboj, prima rešitev in prvič tudi za prima vodjo.

Družina Lekovih zvezd se je povečala za 40 izjemnih sodelavcev.



Lansirni tim Oskrbe je bil nagrajen v kategoriji za izjemne poslovne dosežke.

Preprečevanje korupcije in zagotavljanje skladnosti z zakonodajo ter predpisi urejajo Novartisova globalna politika in naši interni akti. Standarde uveljavljamo tudi v razmerjih s tretjimi strankami. Na podlagi Smernic za tretje stranke vzpostavljamo in ohranjamo poslovne odnose z našimi poslovnimi partnerji, ki upoštevajo in izvajajo enake standarde kot Novartisovi zaposleni in njegove družbe.

Vključujoče delovno okolje gradimo s poštenim, enakopravnim in spoštljivim ravnanjem z zaposlenimi. Ti lahko v svojem delovnem okolju celovito prispevajo ne glede na svoje poreklo. Kodeks ravnanja izrecno prepoveduje vse oblike diskriminacije zaposlenih glede na osebne lastnosti, k čemur sodijo državljanstvo, spol, starost, narodnost, vera, spolna usmerjenost ali invalidnost. Raznolikost in posebnosti naših zaposlenih kot posameznikov so bogastvo in prednost

naše družbe ter vir ustvarjalnosti naših timov. Povezujejo nas z našimi bolniki in kupci ter so po našem prepričanju pogoj za medsebojno razumevanje in uspešno poslovanje. Izrazito vključujoče delovno okolje oblikujemo tudi s pobudo Raznolikost in vključenost, ki je močno prerasla začetno Novartisovo pobudo za vključevanje žensk.

V družbi Lek, članu skupine Sandoz, zavračamo vse oblike otroškega, prisilnega ali obveznega dela.

V Sloveniji v letu 2013 nismo obravnavali nobenega primera diskriminacije ali kakršnegakoli zahtevka za odpravo kršitev iz tega naslova.⁹²

Družba prav tako ni bila vključena v noben postopek zaradi omejevanja konkurence oziroma kršitve zakonodaje.⁹³

6. Dobavitelji⁹⁴

6.1 Nabavna politika

Nabavo blaga in storitev sistematično nadzorujemo v vseh vidikih, ki bi lahko vplivali na etične in poslovne interese podjetja ter njegov finančni rezultat. Na vseh ravneh nabavnega postopka so zaposleni zavezani izvajanju postopkov, opredeljenih s Sandozovimi smernicami, mednarodnimi sporazumi in lokalni predpisi. Sodelavcem skupine Sandoz ni dovoljeno izkoriščati poslovnih odnosov med skupino Sandoz in dobavitelji v zasebne namene.

Med letoma 2010 in 2013 ni bilo sprememb v nabavnih procesih.

6.1.1 Sistem nabave

Za implementacijo in spoštovanje smernic, zakonodaje in internih postopkov za nabavne procese je celovito odgovoren vodja nabave. Za seznanjenost s smernicami, dolžnostmi in odgovornostmi sodelavcev v nabavnem procesu in njihovo razumevanje so odgovorni njihovi vodje, ki so dolžni spremljati doslednost upoštevanja smernic. Vloge in odgovornosti v nabavnih aktivnostih (od opredelitve potreb uporabnika, izbora dobaviteljev in sklepanja pogodb do naročila) so natančno opredeljene. Strateška nabava je ločena organizacijska enota, ki je specializirana za posredno in neposredno nabavo.

Tudi v letu 2013 sta na nabavni rezultat močno vplivali nadaljnja recesija v območju EU in upočasnjena svetovna gospodarska rast. Pomemben vpliv je imela tudi interna optimizacija poslovanja, ki je imela za rezultat nižjo skupno vrednost nabave. Nepredvidljiva gibanja na surovinskih trgih ter dvigovanje industrijskih standardov sta ponovno zaostrovali

dobavne pogoje farmacevtske industrije, kar je še dodatno zoževalo nabor dobaviteljev. Za doseganje konkurenčnejših cen in zanesljivejših dobav smo še povečali aktivno obvladovanje tveganj in se povezovali z globalno Sandozovo in Novartisovo nabavno funkcijo.

Naši največji nabavni trgi so bili: Slovenija, Nemčija, Švica, Italija, Kitajska, Indija in Avstrija.

6.1.2 Postopki presoje dobaviteljev⁹⁵

Dobavitelje presojamo na podlagi določil standardov kakovosti ter Sandozovih in Novartisovih smernic. Kriterije izbora dokumentiramo. Enotna merila vključujejo cene, kakovost, roke dobave, zanesljivost, skladnost z regulatornimi predpisi in smernicami Sandoza ter družbeno odgovorno naravnost dobavitelja.

V postopkih izbora imajo prednost pogodbeni izvajalci z enakimi družbenimi in okoljskimi vrednotami ter zagotavljajo izvajanje pogodbe v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi s področja zdravja, varnosti in okolja, poštenih delovnih praks ter nezakonite diskriminacije. Prav tako imajo prednost izvajalci, ki spoštujejo človekove pravice, med katerimi so svoboda združevanja in kolektivnih pravic, zavračanje prisilnega ter otroškega dela.

Nabavni postopek že v osnovi narekuje pridobitev pisnih in primerljivih ponudb različnih dobaviteljev, ki jih oceni nabavnik. To velja za nove nabavne projekte in za redne nabave nad določeno letno vrednostjo.

6.2 Politika in praksa vključevanja lokalnih dobaviteljev⁹⁶

Merila za izbor dobaviteljev so vnaprej določena in za vse enaka. Prednost imajo najboljši po kakovosti, ceni in servisu. V nabavnih kategorijah, v katerih je dobavni rok med ključnimi elementi, si prizadevamo za lokalne dobave.

V strukturi nabave po posameznih državah ohranja Slovenija največji delež. V letu 2013 je obseg dobav s slovenskega

trga znašal 211 milijonov USD ali 41 % vseh stroškov nabave (16 % v letu 2012). Na domačem trgu kupujemo predvsem blago domače proizvodnje. V največji meri nabavljamo ovojnino in surovine slovenske kemijske proizvodnje ter blago domačih distributerjev.

Kazalo po smernicah poročanja skladno z GRI G4 - osnovna opcija (Core)

Splošna standardna razkritja		
Razkritje		Poglavje/stran
Strategija in analiza		
G4-1	Izjava najvišjega nosilca odločanja v organizaciji o pomenu trajnostnega razvoja za organizacijo in strategiji obravnavanja trajnostnega razvoja organizacije.	1.2/8
Profil organizacije		
G4-3	Ime organizacije.	1./3
G4-4	Primarne blagovne znamke, izdelki in storitve.	1.3./10, 1.3.2/12, 1.3.3/12
G4-5	Sedež organizacije.	1./3, 1.3./10
G4-7	Lastništvo in pravna oblika.	1./3, 1.3./10
G4-8	Trgi (geografska in sektorska razdelitev ter razdelitev po tipih odjemalcev).	1.3.1/12
G4-9	Velikost organizacije (število zaposlenih, število dejavnosti, prihodki od prodaje, obveznosti/kapital, število produktov ali storitev).	1.1.1/4
G4-10	Zaposleni po vrsti zaposlitve, vrsti pogodbe, regiji in spolu.	1.1.1/4, 3.2.1/50
G4-11	Delež vseh zaposlenih po kolektivni pogodbi.	3.2.2/50
G4-12	Opis oskrbne verige organizacije.	6./59
G4-13	Pomembnejše spremembe v obdobju poročanja v zvezi z velikostjo organizacije, strukturo, lastništvom in oskrbno verigo.	1.3.3/12, 1.4.1/18
G4-14	Pojasnilo, če in kako organizacija uporablja previdnostno načelo.	1.5.4/22, 2./22, 2.1/24
G4-15	Zunanje listine, načela in druge ekonomske, okoljske in družbene pobude, katerih podpisnica in podpornica je organizacija.	1.5.4/22
G4-16	Članstvo v organizacijah.	1.5.4/22
Opredelevanje bistvenih vidikov in mej		
G4-17	Seznam subjektov, vključenih v konsolidirane računovodske izkaze.	1.4.1/18
G4-18	Pojasniti proces definiranja vsebine poročila in zamejitev vidikov.	1.4./17
G4-19	Seznam vseh bistvenih vidikov, prepoznanih v procesu določanja vsebine poročila.	1.4./17
G4-20	Zamejitve bistvenih vidikov znotraj organizacije.	1.4./17
G4-21	Zamejitve bistvenih vidikov zunaj organizacije.	1.4./17
G4-22	Učinki sprememb podatkov iz predhodnih poročil in razlogi za te spremembe.	1.4.1/18
G4-23	Pomembnejše spremembe v primerjavi s predhodnimi obdobji poročanja v zvezi z zamejitvijo obsega in vidikov.	1.4.1/18
Vključevanje deležnikov		
G4-24	Seznam skupin deležnikov, s katerimi organizacija sodeluje.	1.5.3/20
G4-25	Izhodišča za prepoznavanje in izbor deležnikov s katerimi organizacija sodeluje oz. jih vključuje.	1.5.3/20
G4-26	Pristopi pri vključevanju deležnikov, vključno s pogostostjo sodelovanja po skupinah deležnikov.	1.5.3.1/21
G4-27	Ključne teme in vprašanja, izpostavljena v procesu sodelovanja z deležniki in kako se je organizacija nanje odzivala, vključno prek svojega poročanja.	1.5.3.1/21
Podatki o poročilu		
G4-28	Obdobje poročanja.	1.4./17, 1.4.1/18
G4-29	Datum zadnjega predhodnega poročila.	1.4./17, 1.4.1/18
G4-30	Obdobje poročanja.	1.4./17, 1.4.1/18
G4-31	Kontaktne podatke za vprašanja v zvezi s poročilom.	1./3
Upravljanje		
G4-34	Upravljalna struktura organizacije, vključno s komisijami najvišjega organa upravljanja.	1.5.1/18
Etika in integriteta		
G4-56	Opis vrednot, načel, standardov in načel ravnanja, kot so kodeksi ravnanja in etični kodeksi.	1.5.4/22, 5./58

Specifična standardna razkritja

Bistveni vidiki	Upravljaljski pristopi (DMA) in kazalniki		Poglavje/stran	Razlogi za opustitev vsebin
EKONOMSKI VPLIVI	DMA		3.1/48 6.1.2/59, 6.2/59	
Ekonomska uspešnost	G4-EC1	Neposredna ustvarjena in distribuirana ekonomska vrednost	1.1.1/4	
	G4-EC3	Obveznosti iz pokojninskega načrta.	3.2.3/50	
	G4-EC4	Pomembnejše prejete državne pomoči.	1.1.1/4	
Prisotnost na trgu	G4-EC6	Delež lokalnega kadra v višjem managementu.	3.2.4/50	
Nabavna praksa	G4-EC9	Delež sredstev za nabavo, uporabljenih za lokalne dobavitelje na pomembnejših proizvodnih lokacijah.	6.2/59	
OKOLJE	DMA		2./22-24, 2.2.4/27, 2.4.1/30, 2.5.1/32, 2.7/38, 2.7.2/41, 2.8.4/42, 2.9.3.2/45, 6.1.2/59	
Materiali	G4-EN1	Porabljeni material po teži in volumnu.	2.2.2/26	
Energija	G4-EN3	Poraba energije v organizaciji.	2.3.1/28	
	G4-EN6	Zmanjševanje porabe energije.	2.3.2/30	
Voda	G4-EN8	Poraba vode po virih.	2.4.1/31, 2.4.2/31	
	G4-EN10	Delež in skupna količina reciklirane ter ponovno uporabljene vode.	2.4.3/32	
Biodiverzitet	G4-EN12	Opis pomembnejših vplivov dejavnosti, izdelkov in storitev na biodiverzitetu v zaščiteneh območjih ter območjih z visoko biodiverzitetno vrednostjo zunaj zaščiteneh območij.	2.8.4/42	
Emisije v zrak	G4-EN15	Količina neposrednih emisij toplogrednih plinov (GHG1).	2.6.5/37	
	G4-EN16	Količina posrednih emisij toplogrednih plinov (GHG2).	2.6.5/37	
	G4-EN19	Zmanjševanje emisij toplogrednih plinov.	2.6.5/37	
	G4-EN21	NO _x , SO _x in druge pomembnejše zračne emisije po vrsti in teži.	2.6/35, 2.6.3/36, 2.6.4/36	
Odpadne vode in odpadki	G4-EN22	Celotna količina odpadnih voda po kakovosti in destinaciji izpustov.	2.7.1/39	
	G4-EN23	Skupna teža odpadkov po vrstah in načinu odstranjevanja.	2.5/32–34	
Izdelki in storitve	G4-EN27	Omejevanje okoljskih vplivov izdelkov in storitev.	2.7.2/41	
Skladnost	G4-EN29	Vrednost glob zaradi neskladnosti z okoljsko zakonodajo.	2.1/24	
Transport	G4-EN30	Pomembnejši okoljski vplivi pri transportu izdelkov in drugih dobrin in materialov za dejavnost organizacije in prevoz zaposlenih.	2.1.6/25, 2.9.3.2/45	
Splošno	G4-EN31	Znesek investicij v varstvo okolja po posameznih vrstah.	2.1.3/24	
Okoljska preveritev dobaviteljev	G4-EN33	Pomembnejši obstoječi in potencialni negativni okoljski vplivi v oskrbni verigi in sprejeti ukrepi.	2.1.6/25	Okoljska odgovornost dobaviteljev je eden od pomembnih kriterijev v procesu pridobivanja ponudb in izboru dobavitelja.
Mehanizmi za reševanje okoljskih pritožb	G4-EN34	Število prejetih in rešenih pritožb v zvezi z okoljskimi vplivi.	1.5.3.1/21, 2.1/24, 2.8.1/42	

Specifična standardna razkritja				
Bistveni vidiki	Upravljaljski pristopi (DMA) in kazalniki		Poglavje/stran	Razlogi za opustitev vsebin
DRUŽBENI VIDIKI				
Delovne prakse in dostojno delo	DMA		1.5.2/19, 3.1/48, 3.3.7/53, 6./58, 7.1.2/59	
Zaposlovanje	G4-LA1	Število in stopnja novo zaposlenih in fluktuacija zaposlenih	1.1.1/5, 3.2.1/50	
	G4-LA3	Vrnitev na delo in stopnja zadržanja zaposlenih po koriščenju starševskega dopusta, po spolu.	3.2.5/50	
Varnost in zdravje pri delu	G4-LA6	Stopnja poškodb pri delu.	1.1.1/5, 3.3.1/50, 3.3.2/50-52, 3.3.5/53, 3.3.6/53	
Usposabljanje in izobraževanje	G4-LA9	Povprečno število ur izobraževanja na leto na zaposlenega po spolu in kategoriji zaposlenih.	4.1/56	Evidence izobraževanj po spolu in po kategorijah zaposlenih še ne vodimo.
Enakovredno plačilo za ženske in moške	G4-LA13	Stopnja osnovne plače žensk v primerjavi z moškimi po kategorijah zaposlenih, po pomembnejših lokacijah in dejavnostih.	3.2.4/50	
Preveritev dobaviteljev za delovne prakse	G4-LA15	Pomembnejši obstoječi in potencialni negativni vplivi v zvezi z delovnimi praksami v oskrbni verigi in in sprejeti ukrepi.	2.1.6/25	Dobavitelj se s podpisom pogodbenega dogovora zaveže k spoštovanju vseh veljavnih zakonov in predpisov, povezanih s poštenimi delovnimi praksami.
Pritožbeni mehanizmi v zvezi z delom	G4-LA16	Število zaznanih, prejetih in rešenih pritožb v zvezi z delovnimi praksami v poročanem obdobju.	3.1/48	
Človekove pravice	DMA		5./58, 6.1.2/59	
Investicije	G4-HR2	Število ur izobraževanja zaposlenih o politiki človekovih pravic in postopkih v zvezi z njihovimi vidiki, pomembnimi za dejavnost podjetja ter delež zaposlenih, vključenih v takšno izobraževanje.	5./58	
Nediskriminacija	G4-HR3	Število primerov diskriminacije in ukrepi za njeno odpravo.	5./58	
Otroško delo	G4-HR5	Dejavnosti in dobavitelji pri katerih obstaja možnost ali je bilo prepoznano tveganje za kršitve s področja otroškega dela.	6.1.2/59	
Prisilno delo	G4-HR6	Dejavnosti in dobavitelji pri katerih obstaja možnost ali je bilo prepoznano tveganje za kršitve s področja prisilnega dela.	6.1.2/59	
Družba	DMA		5./58	
Lokalne skupnosti	G4-SO1	Delež aktivnosti, pri katerih je bila vključena lokalna skupnost, so bili preverjeni določeni vplivi, in narejeni razvojni programi.	1.5.3.1/21	Zajem podatkov nam za enkrat ne omogoča izračuna deleža, poročamo pa o številu aktivnostih.
Varstvo konkurence	G4-SO7	Število pravnih postopkov s področja varstva konkurence, preprečevanja monopolov in monopolnih praks ter izidi zaključenih postopkom v letu poročanja.	5./58	
Odgovornost za izdelke	DMA		4./57	
Označevanje izdelkov in storitev	G4-PR3	Vrste predpisanih informacij o izdelkih in storitvah	4./57	
	G4-PR4	Število primerov neskladnosti z zakonodajo in prostovoljnimi kodeksi s področja označevanja izdelkov in informiranja kupcev o izdelkih in storitvah.	4./57	
	G4-PR5	Rezultati meritev zadovoljstva uporabnikov.	4./57	
Tržno komuniciranje	G4-PR7	Število primerov neskladnosti z zakonodajo in s prostovoljnimi kodeksi, ki se nanašajo na vplive na marketinško komuniciranje.	4./58	

Slovar pomembnih izrazov

EMAS (ECO – Management and Audit Scheme, sistem EU za okoljsko ravnanje in presojo)

Shema EMAS je namenjena spodbujanju primernejšega ravnanja z okoljem in obveščanju javnosti o vplivih dejavnosti organizacij na okolje. Standard ISO 14001 nadgrajuje v smeri večje odprtosti, odkritosti in periodičnega objavljanja preverjenih okoljskih informacij. Okoljska izjava predstavlja osrednji način seznanjanja javnosti z rezultati nenehnega izboljševanja učinkov ravnanja z okoljem in je hkrati priložnost za rast ugleda organizacije pri kupcih, dobaviteljih, pogodbenikih, okolici in zaposlenih.

GRI (Global Reporting Initiative)

Mednarodne smernice GRI so med vodilnimi za poročanje o korporativni odgovornosti podjetij in trajnostnem razvoju. Zahtevajo načrtovanje in poročanje po merljivih kazalnikih ekonomskega, družbenega in okoljskega vpliva organizacije. Poročevalci se glede na obseg razkritij in merljivih kazalnikov razvrstijo v tri stopnje od C do A, oznaka plus (npr. C+) pa pomeni, da je poročilo pregledano s strani neodvisnega pregledovalca.

Smernice GRI zagotavljajo visoko stopnjo primerljivosti, transparentnosti in konsistentnosti nefinančnih poročil ter povečujejo zaupanje deležnikov v poročila o korporativni odgovornosti in trajnostnem razvoju.

POR (Program odgovornega ravnanja/Responsible Care), mednarodno prostovoljno pobudo kemijske industrije, nastalo leta 1981 v Kanadi, je prevzela kemijska industrija po vsem svetu. Pobuda spodbuja odgovorno ravnanje do zaposlenih in okolja v najširšem pomenu besede: uvajanje dobrih praks, običajno skozi sisteme vodenja, zlasti na področju varnosti in zdravja pri delu, varovanja okolja ter skrbnega in varnega ravnanja z izdelki kemijske industrije. Cilj pobude je stalno izboljševanje dosežkov na omenjenih področjih, merljivo s 16 kazalniki. Trije kazalniki odražajo dosežke na področju varnosti in zdravja pri delu, ostali ravnanje z okoljem, vključno z varčno rabo energije.

Generiki so nasledniki zdravil, ki jim je pretekla patentna zaščita. Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo, učinkovine in farmacevtsko obliko kakor referenčno zdravilo in katerega bioekvivalenca z referenčnim izdelkom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti.⁹⁷

Učinkovina je snov, ki je nosilec delovanja zdravila.

Antibiotiki so naravni produkt mikroorganizmov ali polsintezni derivat, ki zavira razmnoževanje drugih mikroorganizmov ali jih uničuje in se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb.⁹⁸ Sodobna znanost pozna več tisoč snovi z antibiotskim učinkom. V praksi je v središču nekaj ducatov molekul, ki so se popolnoma izkazale v vsakdanji medicini. Nekateri bakterije proizvajajo betalaktamazo in so zato odporne do določenih oblik antibiotikov. Klavulanska kislina je inhibitor betalaktamaze. V kombinaciji s kalijevim klavulanatom, ki preprečuje odpornost bakterij na delovanje amoksicilina, je antibiotik učinkovit pri zdravljenju bakterijskih okužb.

Biološko zdravilo je zdravilo, v katerem je učinkovina biološka snov ali snov, pridobljena s postopkom, ki vključuje biološke sisteme. Biološka snov je tista, ki je pridobljena iz ali z uporabo biološkega vira in za določitev kakovosti potrebuje kombinacijo fizikalno-kemijskega in biološkega preskušanja, skupaj s postopkom proizvodnje in njegovim nadzorom.

To so na primer zdravila, proizvedena z biološkim ali biotehnološkim postopkom, vključno s celičnimi kulturami in podobno.

V človeškem organizmu skušajo popraviti proces, ki je povzročil bolezen. Uporabljajo se za zdravljenje do sedaj neozdravljivih bolezni in bolniku prinašajo višjo kakovost življenja. Omogočajo učinkovitejši pristop k zdravljenju raka, aidsa, slabokrvnosti, revmatskih, srčno-žilnih in še nekaterih drugih bolezni. V preteklih letih so ta zdravila rešila in podaljšala življenja ter izboljšala kakovost življenja težkim, pogosto kroničnim bolnikom.

Podobna biološka zdravila so izdelki, ki so biološko podobni izdelkom, za katere je že izdano dovoljenje za promet. Razvita so kot kopije originalnih bioloških zdravil, ko tem poteče patentna zaščita. So enako kakovostna, varna in učinkovita kot originalna zdravila, vendar so zaradi ugodnejše cene dosegljiva širšemu krogu pacientov. Kemično gre za proteine ali glikoproteine. Koncept biološke podobnosti, kot ga določa evropski zakon o zdravilih, zahteva najvišjo raven strokovnosti v znanosti, tehnologiji in logistiki.

Biotehnologija združuje vse tehnološke aplikacije, ki uporabljajo biološke sisteme, žive organizme ali njihove derivate z namenom ustvariti ali prilagoditi produkte ali procese za specifično uporabo. Pri tehnološkem izkoriščanju biokultur povezuje mikrobiologijo, biokemijo in inženirske znanosti.

Rekombinantna tehnologija DNK se pogosto imenuje tudi gensko kloniranje ali genski inženiring. Informacija, potrebna za sintezo določenega proteina v človeku (zapis za želeni protein ali gen), se iz človekovega organizma prenese v drug organizem, največkrat v bakterijo, izolirane celice sesalcev ali kvasovke. Na podlagi sprejete informacije te nove celice izdelujejo večje količine proteinov ali glikoproteinov.

Biološki dejavniki so mikroorganizmi, celične kulture in človeški endoparaziti, ki lahko povzročijo okužbo, alergijo ali zastrupitev.

GSO (gensko spremenjeni organizem) je organizem, v čigar genski material je z uporabo sodobnih metod biotehnologije vnesen točno določen gen za točno določeno lastnost iz drugega organizma. GSO so lahko mikroorganizmi (bakterije, glive, virusi), rastline in živali.

Biofarmacevtika je najsodobnejša in najhitreje rastoča veja farmacije. Svetovni trg bioloških zdravil raste dvakrat hitreje kot celoten trg zdravil. Biološka zdravila so zaradi zahtevnih raziskav in razvoja zelo draga. Podobna biološka zdravila pa so cenovno ugodnejša in tako dostopna širšemu krogu pacientov.

V Leku smo lasten razvoj v genski tehnologiji začeli že v osemdesetih letih prejšnjega stoletja in ustvarili trden temelj za proizvodnjo rekombinantnih proteinov oz. biofarmacevtikov za humano uporabo.

Direktivo IPPC (Integrated Pollution Prevention and Control) o celovitem preprečevanju in nadzoru industrijskega onesnaževanja prenaša v slovenski pravni red Uredba o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega. Evropska unija je direktivo združila s šestimi drugimi, ki so urejale to področje, v enotno direktivo IED (Industrial Emissions Directive).

⁹⁷ Vir: Zakon o zdravilih – ZZdr-1 (Uradni list RS, št. 31/06 s 24. 3. 2006) in Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih – ZZdr-1A (Uradni list RS, št. 45/08 z 9. 5. 2008).

⁹⁸ Vir: Humar M., Šmid-Korbar J., Obreza A. Farmaceutski terminološki slovar. Ljubljana 2011.



član skupine Sandoz

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Slovenija