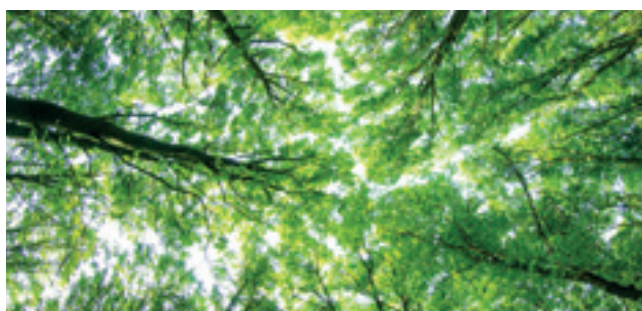


Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2016



Kazalo

Poudarki 2016	3
Pismo predsednika uprave	4
1. Profil družbe	6
1.1 Leto 2016 v ključnih podatkih	7
1.2 O nas	14
1.3 Razvoj in okviri poročanja	27
1.4 Vodenje, zaveze, vključevanje	28
2. Okolje	35
2.1 Uveljavljanje aktivne okoljske politike	37
2.2 Surovine in naravni viri	40
2.3 Energija	42
2.4 Voda	46
2.5 Odpadki	48
2.6 Emisije v zrak	52
2.7 Izpusti v vode	55
2.8 Drugi okoljski vplivi	58
2.9 Varnost	58
3. Delo	61
3.1 Kadrovska politika	61
3.2 Zaposlovanje	61
3.3 Zdravje in varnost pri delu	63
3.4 Usposabljanje in izobraževanje	67
4. Izdelki	72
5. Človekove pravice in varstvo konkurence	73
6. Dobavitelji	75
6.1 Nabavna politika in sistem nabave	75
6.2 Postopki presoje dobaviteljev	75
6.3 Politika in praksa vključevanja lokalnih dobaviteljev	76
7. Vsebinsko kazalo po standardih GRI GS	77
8. Izjava okoljskega preveritelja	82
9. Slovar pomembnih izrazov	83



Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2016

Založnik: Lek d.d.

Besedilo: Mojca Bernik, Lek d.d.

Uredništvo in svetovanje: Studio Kernel d.o.o.

Oblikovanje: Intesa RD d.o.o.

Fotografije: Arhiv Lek d.d., Fotolia, Shutterstock

Na naslovnici: Družinski dan, poimenovan Novartisov dan znanosti, kjer so naši sodelavci svojim najbližjim predstavili, kje in kaj delamo.

Tisk: Silveco d.o.o.

Natisnjenih izvodov: 500

Ljubljana, avgust 2017

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 za okolje Evropske unije (Ecolabel flower oziroma Okoljska marjetica)



pomeni zavezo proizvajalca k okoljskim izboljšavam.

Poudarki 2016



895,3 mio EUR

ČISTI PRIHODKOV OD PRODAJE V LETU 2016 ALI 5 % VEČ KOT V LETU 2015.

1,9 mrd EUR

NOVARTISOVIH NALOŽB V SLOVENIJI V 14 LETIH, OD TEGA 170 MIO EUR V LETU 2016.

Nova strateška področja

V Mengšu smo začeli razvijati končne biofarmacevtske izdelke.

+7 %

ZAPOSLENIH OB KONCU LETA 2016.

93 %

DELEŽ LOKALNEGA KADRA V VIŠJEM MANAGEMENTU, 88 % V LETU 2015.

0,05

JE BILA VREDNOST IZBOLJŠANEGA KAZALNIKA LTIR, KI PRIKAŽUJE POGOSTOST NEZGOD PRI DELU IN BOLEZNI V ZVEZI Z DELOM Z BOLNIŠKIM STALEŽEM. KAZALNIK JE V LETU 2015 ZNAŠAL 0,12.

-11 %

ZNIŽANJE SKUPNIH EMISIJ HLAPNIH ORGANSKIH SPOJIN V OZRAČJE.

+5 %

IZBOLJŠANA UČINKOVITOST RABE VODE.

5,2 mio EUR

ZA NALOŽBE V VAROVANJE OKOLJA.

Pismo predsednika uprave

Spoštovani sodelavci, partnerji, deležniki!

V jubilejnem letu 2016 smo hkrati praznovali 20 let Novartisa in sedem Lekovih desetletij. Slavili smo izjemne dosežke naših timov in sodelavcev, a so nam misli hkrati uhajale v prihodnost, saj smo na vseh lokacijah intenzivno pripravljali nove razvojne načrte in dosegali prelomne razvojne točke.

Med njimi izstopata pridobitev razvoja končnih biofarmacevtskih izdelkov in začetek proizvodnje učinkovine za inovativno zdravilo na lokaciji Mengeš. Priložnost, ki se nam je s tem ponudila, ni samo naša, temveč je tudi priložnost za družbeno okolje, v katerem ustvarjamo. Da bi domov pripeljali mlade strokovnjake s področja naravoslovja, ki so zaradi iskanja poklicnih izzivov odšli v tujino, smo priredili Bio karierni zajtrk. Veseli nas, da smo med njegovimi udeleženci že pridobili nekaj novih sodelavcev, vrhunskih znanstvenikov in raziskovalcev. S tem smo najbolje ponazorili, da je ustvarjati dobre delovne pogoje, možnosti za zaposlovanje in poklicni razvoj ter spodbudno vplivati na lokalno gospodarsko in družbeno življenje bistveni del Lekovega odnosa do skupnosti.

V državi, kjer je farmacevtska industrija med vodilnimi gospodarskimi panogami, vidimo svoje mesto ne le v doslednem doseganju skladnosti poslovanja, temveč prav tako v zaposlovanju in širjenju obsega delovnih mest z visoko dodano vrednostjo ter vlaganju v okoljsko odgovorne visoke tehnologije. Prizadevali si bomo, da bomo k taki vlogi farmacevtske panoge prispevali tudi v prihodnjih letih. Na lokacijah v Ljubljani, Mengšu, Lendavi in na Prevaljah snujemo načrte za širitev razvojnih in proizvodnih zmogljivosti, ki temeljijo na znanju zaposlenih, vrhunski kakovosti vseh procesov in izdelkov, okoljski odgovornosti in učinkovitosti ter ustvarjanju novih delovnih mest.

Novartis je v zadnjih 14 letih vložil v naložbe v Sloveniji skupno že 1,9 milijarde evrov, v letu 2016 skoraj 170 milijonov evrov. Od tega smo 5,2 milijona vložili v varovanje okolja, okoljsko odgovorne rešitve pa so pogoj in sestavni del vseh naših razvojnih odločitev. Medletne primerjave kažejo rezultate aktivne okoljske politike.



Ob povečani proizvodnji smo za 5 % povišali celotno rabo energije, obenem smo za enak odstotek povišali učinkovitost in znižali porabo energije ter vode na enoto proizvodnje. Učinkovita raba surovin je napredovala še za 1 %, skupne emisije hlapnih organskih snovi v ozračje pa so upadle za nadaljnjih 11 %. Ob rasti proizvodnje ostaja izziv povečana količina odpadkov za 7 %, ki je povezana tudi s spremembo sestave proizvodnje in večjim številom zaposlenih, spodbudno pa je, da smo količine nevarnih odpadkov znižali za 17 %. Med pridobitvami na posameznih lokacijah bi izpostavil sanacijo vira hrupa, ki se je pojavil prejšnje leto na Prevaljah, uvedbo dodatne regeneracije surovin v Lendavi in trajnega merjenja emisij iz nove naprave za sosežig odpadnih topil v Mengšu. Izrednega pomena so rezultati inšpekcijskih pregledov na lokacijah, tudi najzahtevnejših, ki so pokazali, da zaradi dosežene kakovosti ni potrebna nobena bistvena sprememba procesov.

¹ Razkritji GRI GS 102-14, 103-1

Naši dosežki so tako kot naši jubileji odraz dolgoletnega razvoja. V začetku leta smo v Mengšu odprli nov laboratorijski objekt za razvoj končnih biofarmaceutskih izdelkov, tehnični razvoj biofarmacevtike in kontrolo kakovosti. Prav tako v Mengšu smo odprli nov proizvodni obrat ter pridobili tudi nove projekte za proizvodnjo nove zdravilne učinkovine. Za lokacijo Prevalje je bila najpomembnejša Novartisova odločitev za širitev lokacije, saj proizvodne zmogljivosti trenutno ne dohajajo vseh potreb trga. V Lendavi smo začeli naložbo v novo izolacijo vmesnega izdelka pri proizvodnji kalijevega klavulanata, ki bo zagotovila povsem zaprto rokovanje s proizvodom. Zaključili smo naložbo v širitev pakirnega centra s postavitvijo šestih novih polnilno-pakirnih linij za pretisne omote. Za dolgoročni strateški razvoj Trdnih izdelkov Lendava je bila ključnega pomena odločitev, da preusmerimo pakiranja nekaterih inovativnih zdravil Novartisove Farmacevtike v Lendavo.

“V državi, kjer je farmacevtska industrija med vodilnimi gospodarskimi panogami, vidimo svoje mesto ne le v doslednem doseganju skladnosti poslovanja, temveč prav tako v zaposlovanju in širjenju obsega delovnih mest z visoko dodano vrednostjo ter vlaganju v okoljsko odgovorne visoke tehnologije.”

Kakovosti poslovnih rezultatov že dolgo ne merimo zgolj na podlagi finančnih kazalnikov ali količinskega obsega proizvodnje. To preprosto ni dovolj za uspešen prihodnji razvoj in upravljanje vseh tveganj in priložnosti, s katerimi se soočamo kot del sodobnega sveta in slovenskega gospodarstva. Pričujoče poročilo je namenjeno prav temu, da osvetlimo vsebine in vplive našega poslovanja na ključnih področjih: dostopnosti zdravljenja, inovacij, razvoja in raziskav, odgovornega ravnanja z naravnimi viri, zaposlovanja in transparentnosti.

V letu 2016 smo vložili dosjeje za 17 novih ključnih izdelkov za najzahtevnejše svetovne trge in na 85 trgov uvedli več kot 10 novih Sandozovih molekul oziroma več kot 650 novih izdelkov. Ustvarili smo 358 novih delovnih mest in leto zaključili s 7 % več zaposlenih, to je s 3.599 zaposlenimi.

Med njimi jih ima 46 % vsaj visokošolsko izobrazbo, od tega jih je preko 13 % magistrov in doktorjev znanosti. Največ smo zaposlovali v razvoju in tehničnih dejavnostih, med lokacijami pa v Mengšu in Lendavi. Ostali smo zavezani preprečevanju vseh oblik diskriminacije, k spodbujanju raznolikosti in vključevanja zaposlenih. Delež žensk med zaposlenimi je bil ob koncu leta skoraj 46-odstoten in nekoliko višji kot predhodno leto. Nadgradili smo varnostno kulturo in še znižali pogostost nezgod pri delu in bolezni z bolniškim staležem, povezanih z delom.

Zavedamo se, da je etičnost poslovnih praks nenehna preizkušnja tudi za našo panogo, z njo povezana zahteva po transparentnosti pa priložnost za grajenje zaupanja v družbenem okolju, katerega del smo. V lanskem letu smo s pomočjo notranjega informacijskega sistema vpeljali globalno Novartisovo pobudo za razkrivanje potencialnega ali dejanskega nasprotja interesov zaposlenih. Ponovno smo izvedli izobraževanje za vse zaposlene na ključnih področjih skladnosti ter niz usposabljanj o varovanju podatkov in poštenu konkurenci.

V času, ko smo zaključevali pričujoči dokument, je Novartis v skladu s svojo politiko integritete drugič zapored javno objavil podatke za preteklo leto o plačilih zdravnikom oziroma zdravstvenim organizacijam. Kot prvi v državi je še pred uveljavitvijo zakonskih zahtev objavil podatke o plačilih vseh storitev, ne le za inovativne, temveč tudi za generične izdelke, podatke o plačilih bolnišnicam za izobraževanja, sponzorstva dogodkov, svetovanja, plačila predavateljem, financiranje kliničnih in drugih raziskav ter razvoja zdravil. S tem je ravnal v duhu Lekove vloge ambasadorja korporativne integritete.

Zadnjih deset let sem imel priložnost voditi ekipo izjemnih sodelavk in sodelavcev. V svojem nagovoru, ki izraža našo skupno zavezanost odgovornemu upravljanju Lekovih ekonomskih, družbenih in okoljskih vplivov, bi se jim želel še posebej zahvaliti. V tem obdobju smo začeli med prvimi v državi in med Sandozovimi družbami javno objavljati svoja poročila o trajnostnem razvoju, ki so pomembna podlaga za grajenje zaupanja v odnosih z našimi deležniki, zlasti z lokalnimi skupnostmi. Na naslednjih straneh so zbrani naši skupni dosežki in podatki. Ti pričajo o odgovornosti do družbe in njene prihodnosti, ki se je zavedamo in smo ji predani zaposleni v Leku in Novartisu.

Vojmir Urlep,
predsednik uprave





1. Profil družbe

Lek d.d.²

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; do 1. 8. 2017

Zvone Bogdanovski, predsednik uprave;

zvono.bogdanovski@sandoz.com; od 2. 8. 2017 dalje

Odgovorna oseba

Robert Hribar, direktor enote Zdravje, varnost in okolje (ZVO); robert.hribar@novartis.com

Kontaktna oseba za informacije

o poročanju o trajnostnem razvoju³

Mojca Bernik, pooblaščenka za varstvo okolja; mojca.bernik@novartis.com

² Razkritji GRI GS 102-1, 102-3

³ Razkritje GRI GS 102-53

1.1 Leto 2016 v ključnih podatkih

1.1.1 Poslovanje v letu 2016

Tabela 1: Pomembnejši podatki o poslovanju v letu 2016

Kazalnik	Enota	31. 12. 2016	31. 12. 2015	31. 12. 2014	Indeks 2016/2015
Število zaposlenih		3.599	3.361	3.124	107
- lokacija Ljubljana		1.923	1.877	1.801	102
- lokacija Mengeš		1.002	904	817	111
- lokacija Lendava		423	355	308	119
- lokacija Prevalje		246	225	198	109
Količinski obseg proizvodnje*	1.000 t	5,20	5,22	4,69	99,6
Čisti prihodki od prodaje	mio. EUR	895,270	849,413	761,338	105
Obveznosti do virov sredstev	mio. EUR	1.032,615	988,717	903,743	104
Kapital	mio. EUR	691,787	616,658	500,362	112

* Letni podatki so med seboj težko primerljivi zaradi zelo velikih razlik v teži izdelkov in sestavi proizvodnje med posameznim letom, ki nastajajo zaradi prilagajanja spremembam povpraševanja. Primerjava količinskega obsega proizvodnje med letoma zato ni popolnoma relevantna. Razlike v teži izdelkov je treba 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 finančna vrednost proizvedenih bioloških zdravil.

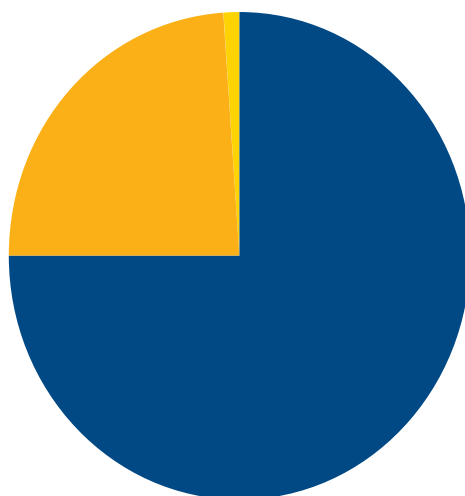
Ekonomski učinki poslovanja⁴

Lek, član skupine Sandoz (naprej Lek), je v letu 2016 ustvaril za 895,270 milijona evrov čistih prihodkov od prodaje, v primerjavi s prejšnjim letom so bili višji za 5,4 %. Čisti poslovni izid obračunskega obdobja je znašal 74,77 milijona evrov.

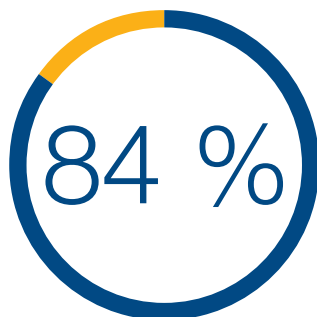
Neposredno ustvarjena ekonomska vrednost je dosegla 901 milijon evrov (895 v letu 2015), od tega je 84 % (761,7 milijona evrov) predstavljala **distribuirana ekonomska vrednost**. V sestavi distribuirane ekonomske vrednosti so največji delež, 75 %, predstavljali operativni stroški (Operating Costs), ki so dosegli 571 milijonov evrov. **Stroškov zaposlenih** (Employee Costs) je bilo za 182 milijonov evrov (24 %). V letu 2016 nismo izvedli **plačila lastnikom kapitala** (Payments to Providers of Capital), **plačila državi** (Payments to Government) pa so znašala 9 milijonov evrov (1 %).

Davčne olajšave za vlaganja v raziskovalno dejavnost so znašale 5,713 milijona evrov (7,889 v letu 2015), neposredne subvencije pa 543 tisoč evrov (875 tisoč v letu 2015).⁵

Graf 1: Sestava distribuirane ekonomske vrednosti



■ OPERATIVNI STROŠKI 75 %
 ■ STROŠKI ZAPOSLENIH 24 %
 ■ PLAČILA DRŽAVI 1 %



**NEPOSREDNO
USTVARJENE
EKONOMSKE VREDNOSTI
JE PREDSTAVLJALA
DISTRIBUIRANA
EKONOMSKA VREDNOST.**

⁴ Razkritji GRI GS 201-1, 102-7

⁵ Razkritje GRI GS 201-4

Tabela 2: Pomembnejši okoljski in družbeni vplivi⁶

Kazalnik	Enota	31. 12. 2016	31. 12. 2015	31. 12. 2014	Indeks 2016/2015
Učinkovitost rabe energentov	GJ/t	247	236	255	105
Učinkovitost rabe vode**	m ³ /t	646	680	757	95
Količina odpadkov – učinkovitost	t odpadkov/ t proizvoda	7,2	6,7	7,4	107
Emisije hlapnih organskih spojin – učinkovitost	t HOS/t proizvoda	0,016	0,018	0,021	89
LTIR* - pogostost nezgod pri delu in boleznih v zvezi z delom z bolniškim staležem		0,05	0,12	0,22	42
TRCR* - pogostost nezgod pri delu in boleznih v zvezi z delom z bolniškim staležem ter nezgode pri delu in boleznih v zvezi z delom, katerih zdravstvena oskrba preseže kriterije prve pomoči		0,28	0,39	0,42	72

* Opredelitev kazalnikov LTIR in TRCR ter formula za njun izračun sta navedeni v točki 3.3.1 Pogostost izostankov zaradi poškodb pri delu.

** V tabeli prikazujemo učinkovitost rabe vseh vrst vode v Leku (tehnološke in hladilne vode).



V letu 2016 smo tudi s številnimi dogodki in naložbami obeležili 20-letnico Novartis in 70-letnico Leka.

1.1.2 Dosežki in dogodki iz poslovanja v letu 2016

Jubilejno leto 2016, ko smo praznovali 20 let družbe Novartis in 70 let Leka, je zaznamovalo uspešno poslovanje.

- **Nadaljevali smo pozitiven trend zaposlovanja.** V Sloveniji smo zaposlili 358 sodelavcev in leto 2016

zaključili z **več kot 3.500 redno zaposlenimi**. Med njimi jih je imelo **46 odstotkov visokošolsko izobrazbo**, od tega je bilo **več kot 470 magistrov in doktorjev znanosti**. V zadnjih petih letih smo zaposlili **več kot 1.400 sodelavcev**.

- Uvajali smo inovativne kadrovske prakse, med katere sodita lani šesti **Regijski BioCamp** in novost, **Bio karierni zajtrk**, spodbuda slovenskim strokovnjakom, ki so na delu ali študiju v tujini, da se vrnejo v domače okolje.

⁶ Razkritji GRI GS 302-3, 403-2

- **Utrjevali smo položaj vodilnega Sandozovega razvojnega centra** – V Sloveniji smo opravili četrtno vseh Sandozovih razvojnih projektov. Vložili smo dosjeje za 17 novih ključnih izdelkov za najzahtevnejše svetovne trge, v zadnjih štirih letih skupaj pa za več kot 80 novih izdelkov. Vložili smo štiri nove patentne prijave. Po svetu smo skupno pridobili več kot 800 patentnih pravic.
- Kot ena **vodilnih Sandozovih lokacij za uvedbo novih izdelkov na trg** smo na 85 trgov uvedli več kot 10 novih molekul oziroma več kot 650 novih izdelkov.
- **Vstopili smo na nova strateška področja.** Novartis je v letu 2016 kot prvi v Slovenijo pripeljal inovativno farmacevtsko proizvodnjo, in sicer z odprtjem prvega objekta za proizvodnjo učinkovin za inovativna zdravila. Na lokaciji Biofarmaceutika Mengeš smo poleg razvoja proizvodnje učinkovin za podobna biološka zdravila začeli **razvijati tudi končne biofarmacevtske izdelke.**
- **Ohranili smo visoko dinamiko naložbene dejavnosti.** Novartis je za naložbe v Sloveniji v tem letu namenil skoraj **170 milijonov evrov**, od leta 2003 pa že **več kot 1,9 milijarde evrov**. Od tega je bila več kot 1 milijarda evrov namenjena naložbam v razvoj, preostanek pa posodabljanju in širitvi proizvodnih zmogljivosti.
- Tudi v letu 2016 smo po prihodkih dosegli **rast skupnega obsega proizvodnje.** Izdelke, ki jih proizvajamo v Sloveniji, tržimo po vsem svetu skozi široko Sandozovo in Novartisovo prodajno mrežo. Nekateri ključni izdelki vsebujejo tudi učinkovino, ki je rezultat lastnega razvoja in proizvodnje.
- Skupaj z drugimi Novartisovimi divizijami **ohranjamo položaj vodilnega ponudnika zdravil na slovenskem trgu.** Utrdili smo Lekov položaj drugega največjega ponudnika generičnih zdravil v Sloveniji. Z rastjo tržnega deleža, ki znaša **26,8 %**, smo okrepili vlogo tržnega vodje v segmentu zdravil brez recepta.
- Na dveh lokacijah (v Ljubljani in Mengšu) smo **uspešno prestali najzahtevnejšo presojo ameriške Agencije za hrano in zdravila (FDA).** S tema dvema ter s številnimi drugimi uspešno končanimi domačimi in mednarodnimi presojami vzdržujemo visoko in celovito kakovost poslovanja ter tako zagotavljamo bolnikom varna in učinkovita zdravila.
- **Ohranjamo skrb za naravno okolje.** Tudi v letu 2016 smo izvajali, vzdrževali, razvijali in certificirali sistem ravnanja z okoljem skladno z zahtevami standarda ISO 14001:2004, z uredbo ES 1221/2009 (**EMAS**) in s sistemom varnosti in zdravja pri delu po standardu OHSAS 18001:2007. V novembru smo med prvimi podjetji v slovenskem prostoru uspešno zagovarjali zahteve verzije standarda **ISO 14001:2015.** Izpolnili smo vse zahteve za ponovno certificiranje po **Programu odgovornega ravnanja za kemijsko industrijo (POR, Responsible Care)®.**

1.1.3 Prejeta priznanja in nagrade

Lek in njegovi zaposleni so v letu 2016 prejeli številne nagrade in priznanja.

- Predsednik uprave Leka in Novartisa v Sloveniji, **Vojmir Urlep**, je prejel **plaketo »Pro universitate labacensi«** za svoje uspešno dolgoletno sodelovanje s Fakulteto za farmacijo Univerze v Ljubljani.
- Izr. prof. dr. **Zdenku Časarju**, vodji analitike prototipov v Sandozovem razvojnem centru Slovenija, so podelili **Puhovo priznanje za pomembne dosežke v razvoju** in **Preglovo nagrado za izjemne dosežke v znanosti** Kemijskega inštituta.
- Lek je prejel **dve zlati priznanji za najboljše inovacije**, ki jih podeljuje Gospodarska zbornica Slovenije.
- Prejeli smo nagrado **Prometej znanosti za odličnost v komuniciranju**, ki jo podeljuje Slovenska znanstvena fundacija (SZF).
- Drugič zapored smo prejeli polni certifikat **Družini prijazno podjetje.**
- Štirinajstič smo osvojili priznanje **TOP 10 Izobraževalni management.**
- Petič zapored smo se uvrstili **med najbolj ugledne delodajalce v Sloveniji** po raziskavi zaposlitvenega portala Mojdelo.com.
- Lek je pridobil **priznanje za uspešno poročanje o trajnostnem razvoju**, ki ga je v letu 2016 prvič v Sloveniji podelila družba Deloitte.



Dr. Zdenku Časarju je Preglovo nagrado za izjemne dosežke v znanosti podelil predsednik Republike Slovenije Borut Pahor.



Vojmir Urlep, predsednik uprave Leka, je prejel plaketo »Pro universitate labacensi« za dolgoletno sodelovanje s Fakulteto za farmacijo Univerze v Ljubljani.



Certifikat za uspešno poročanje o trajnostnem razvoju sta prevzeli Mojca Bernik, vodja priprave trajnostnega poročila in pooblaščenka za okolje (levo), in Mojca Pavlin iz Korporativnega komuniciranja (desno).

Zlati inovatorji iz Leka in Fakultete za farmacijo, ki so prejeli dve priznanji GZS za inovaciji, ki največ prednosti prinašata prav za končne uporabnike – bolnike. Pri tem so se raziskovalci osredotočili predvsem na višjo kakovost, varnost in boljšo cenovno dostopnost učinkovin.



1.1.4 Cilji na področju Zdravja, varnosti in okolja

V Leku smo predani odgovornemu poslovanju in dobri praksi na področju varovanja zdravja, varnosti in okolja (ZVO). Konkretno opredeljene cilje uresničujemo z jasno določenimi odgovornostmi, ki temeljijo na zakonskih predpisih in korporacijskih usmeritvah ter naši zavezanosti integriteti in etičnim načelom.

Na področju ZVO sledimo dolgoročnim Novartisovim ciljem, pri čemer uresničujemo tudi svoje vsakoletne kratkoročne cilje. Pri določanju in uresničevanju ciljev izhajamo iz Politike varovanja zdravja, varnosti in okolja. Politiko dopolnjujemo in spreminjamo z revidiranjem Poslovnika zdravja, varnosti in okolja (ZVO).

Cilje spremljamo za vsako posamezno lokacijo in na ravni celotne družbe. Podatke za poročanje zbiramo in potrjujemo v Novartisovem sistemu DMS (Data Management System). Učinkovitost ravnanja z okoljem izboljšujemo z vključevanjem vseh zaposlenih v sistem skrbi za okolje, z odprtim dialogom pri zagotavljanju informacij notranji in zunanji javnosti ter rednim vrednotenjem uspešnosti sistema.

Procesi za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin se med posameznimi lokacijami močno razlikujejo, zaradi česar se razlikujejo tudi njihovi vplivi, kar še posebej velja za področje okolja (odpadki, emisije v zrak in drugo).

S prikazom obvladovanja vplivov predstavljamo zastavljene cilje za leto 2016 in doseženi položaj pri izpolnjevanju dolgoročnih ciljev družbe do konca leta 2020.



Enoti Trdni in Sterilni izdelki sta prvič pripravili Dan kakovosti in varnosti, ki se ga je udeležilo okoli 900 sodelavcev. Na praktičnih in zabavnih delavnicah so spoznavali različne vidike kakovosti in varnosti.



Kratkoročni Lekovi cilji ZVO za leto 2016

Področje	Kazalnik	Cilj	Doseženo v letu 2016 (za celoten Lek)
Zdravje	LTIR (zaposleni + zaposleni prek agencij)	0,14	Doseženo. Kazalnik je znašal 0,05.
	TRCR (zaposleni + zaposleni prek agencij)	0,4	Doseženo. Kazalnik TRCR je dosegel vrednost 0,28.
Varnost	Prepoznavanje tveganj za poškodbe	40 varnostnih obhodov/ 200.000 delovnih ur	Doseženo. 88,6 varnostnih obhodov/ 200.000 delovnih ur, skupno 3.173 varnostnih obhodov.
	Resne in smrtne poškodbe (SIF)	0	Doseženo. Ni bilo resnih in smrtnih poškodb.
	Varna vožnja z inštruktorjem	> 90 % imetnikov službenih avtomobilov	Doseženo.
Okolje	Zmanjšanje emisij hlapnih organskih snovi v ozračje (nh-HOS in h-HOS)	Ohranitev vrednosti na ravni leta 2015	Doseženo. Zmanjšanje emisij hlapnih organskih snovi v ozračje (nh-HOS in h-HOS) za 11 %.
	Zmanjšanje emisij učinkovin v vode	100 % ovrednotenje ekotoksičnosti učinkovin, izdelana prioritizacija	Doseženo.
	Zniževanje deleža nerekicliniranih nenevarnih odpadkov na tono proizvoda	Projekt povečanja deleža nenevarnih odpadkov, ki se reciklirajo, za 5 %	Delno doseženo. Projekti na lokacijah so realizirani, delež recikliranja nenevarnih odpadkov na tono izdelka pa se je znižal za 1,4 %.
	Zniževanje deleža nevarnih odpadkov na tono proizvoda	Projekt povečanja deleža odpadkov, ki se reciklirajo, za 5 %	Delno doseženo. Celotno količino nevarnih odpadkov smo znižali za 17 %, delež recikliranih nevarnih odpadkov pa znižali za 3 %.
Energetika	Prihranek energije	-1 % glede na leto 2015	Ni doseženo. Z različnimi projekti za izboljšavo energetske učinkovitosti smo skupno prihranili 8,21 TJ energije. Zaradi povečanja proizvodnje je bila sicer poraba celotne energije za 4 % višja kot v letu 2015.
BCM-indeks	Zagotavljanje neprekinjenega poslovanja	> 21 točk	Doseženo. BCM-indeks je znašal skoraj 23 točk.
NEM-indeks	Pripravljenost na odzivanje v izrednih razmerah	> 22 točk	Doseženo. Povprečje je bilo skoraj 24 točk.

* Opredelitev kazalnikov LTIR in TRCR ter formula za njun izračun sta navedeni v točki 3.3.1 Pogostost izostankov zaradi poškodb pri delu.

Dolgoročni Novartisovi cilji ZVO do leta 2020

Področje	Kazalnik	Cilj	Status 2016
Zdravje	Izpostavljenost zaposlenih nevarnostim, ki presegajo dovoljene vrednosti	0	0
	Znižanje stopnje absentizma	–10 % glede na leto 2010	–6 %
Varnost	Resne in smrtne poškodbe (SIF)	0	0
Okolje	Zmanjšanje emisij toplogrednih plinov (GHG)	–30 % glede na leto 2010	–34 %
	Zmanjšanje emisij učinkovin v vode	10-krat pod vrednostjo PNEC*	Vzpostavljen sistem pregleda nad stanjem, izvedena pregled izpustov in ocena tveganja za okolje.
	Znižanje deleža nerecikliranih odpadkov na tono proizvoda	–30 % glede na leto 2010	–67 % 2010: 2,48 t/t proizvoda 2016: 0,82 t/t proizvoda

* Koncentracija snovi, pod katero naj ne bi bilo škodljivih učinkov na okolje.

Lekovi cilji za 2017

Področje	Kazalnik	Cilj
Zdravje	Izpostavljenost zaposlenih nevarnostim, ki presegajo dovoljene vrednosti	0
Varnost	Prepoznavanje tveganj za poškodbe	12–15* varnostnih obhodov/200.000 delovnih ur Skoraj dogodki 35–50*/200.000 delovnih ur
	Resne in smrtne poškodbe (SIF)	0
	Poškodbe z bolniškim staležem, z možnostjo resne poškodbe	0
Okolje	Zmanjšanje emisij učinkovin v vode	100 % ovrednotenje ekotoksičnosti učinkovin z oceno tveganja
	Zmanjšanje emisij toplogrednih plinov GHG	4 %
	Znižanje deleža nerecikliranih odpadkov na tono proizvoda	Projekt povišanja deleža odpadkov, ki se reciklirajo, za 2–4* %
Korektivni ukrepi	Izvedba korektivnih ukrepov	Brez zamud pri izvedbi
BCM-indeks	Pripravljenost na odzivanje v izrednih razmerah	20–22* točk
NEM-indeks	Pripravljenost na odzivanje v izrednih razmerah	20–22* točk

* Vrednosti so različne po lokacijah.

1.2 O nas

Lek farmacevtska družba d.d. (v nadaljevanju družba Lek oz. Lek) je delniška družba v 100 % lasti družbe Novartis Pharma AG. Njena temeljna dejavnost je proizvodnja farmacevtskih preparatov.⁷ Razvijamo, izdelujemo in tržimo učinkovita, varna in kakovostna zdravila, od standardnih generičnih do sodobnih podobnih bioloških zdravil.

Smo član skupine Sandoz, Novartisove generične divizije, pionirja med podobnimi biološkimi zdravili in drugega največjega proizvajalca generičnih zdravil na svetu. S svojim znanjem, kakovostjo in izkušnjami smo postali eden ključnih delov Sandoza.

Družbena odgovornost

Skladno z Novartisovimi smernicami je družbena odgovornost ukoreninjena na najvišji ravni naše družbe in je ključnega pomena za poslovanje. Neposredno je povezana z uresničevanjem poslanstva, vizije in strategije. Osredotoča se na dve osrednji področji: povečanje dostopnosti zdravljenja ter odgovorno poslovanje.

Ključna načela naše družbene odgovornosti

Dostopno zdravljenje

Verjamemo, da si vsi bolniki zaslužijo kakovostno zdravljenje. Naše lokacije v Sloveniji so zato razvojno-

proizvodna središča, kjer iščemo poti do inovativnih in cenovno dostopnejših farmacevtskih izdelkov.

Odgovorno poslovanje

Zaupanje bolnikov in kupcev temelji na kakovosti naših izdelkov, etičnem vodenju družbe in ravnanju zaposlenih.

Poročanje

V Leku, članu skupine Sandoz, redno spremljamo in merimo trajnostne kazalnike svojega poslovanja. Ekonomske in okoljske vplive ter družbene vidike delovanja javno predstavljamo na letni ravni ter pri tem stremimo k preglednosti in primerljivosti podatkov.

Naši ljudje in skupnosti

Prizadevamo si, da zaposlenim omogočamo spodbudno delovno okolje ter varna in zdrava delovna mesta. V življenje lokalnih skupnosti se dejavno vključujemo, predvsem s prostovoljnim delom zaposlenih in svojim filantropskim delovanjem.

Okoljsko trajnostno delovanje

Aktivno okoljsko politiko uresničujemo s številnimi dejavnostmi za varovanje okolja, s katerimi večkrat presegamo zakonske zahteve. Pri sprejemanju poslovnih odločitev upoštevamo posredne in neposredne vplive na okolje. Premišljeno izkoriščamo naravne vire in povečujemo učinkovitost njihove porabe.



Akcijo Pomežik soncu za brezplačno letovanje otrok iz socialno ogroženih družin že 18 let podpiramo tudi v Leku.

⁷ Razkritji GRI GS 102-1, 102-5

1.2.1 Ključni kupci in trgi⁸

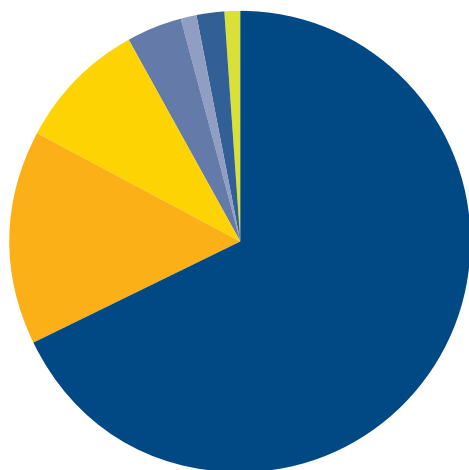
Najpomembnejši kupci naših izdelkov in učinkovin so družbe v skupini Sandoz, kar je skladno z organizacijo in strateškimi usmeritvami Sandoza. V neto prodaji družbe so trije največji kupci v letu 2016 dosegli 74-, 8- in 3-odstotni delež.

V Leku prodajamo lastne izdelke in izdelke drugih Sandozovih družb. Največ, kar 95 % izdelkov, smo prodali neposredno na zunanjih trgih (ZDA, Rusija in zahodna Evropa), v Sloveniji pa 5 %. Večji del prodaje (93 %) smo ustvarili s farmacevtskimi izdelki, preostali del v višini 7 % predstavljajo učinkovine in biofarmacevtski izdelki. Lekovi ključni kupci na slovenskem trgu so veletrgovci z zdravili, od katerih trije največji predstavljajo 68 % v deležu prodaje.

Vrednost celotnega slovenskega farmacevtskega trga zdravil je v letu 2016 znašala 655 milijonov evrov. S 45,2 milijona evrov prodaje in 6,9-odstotnim tržnim deležem je Lek drugo največje farmacevtsko podjetje. Na trgu generičnih konkurentov smo z 29,3-odstotnim tržnim deležem prav tako drugo največje podjetje v Sloveniji. Celoten trg zdravil brez recepta je dosegel prodajo 52,1 milijona evrov, kjer smo s 26,8-odstotnim tržnim deležem že nekaj let na prvem mestu.

Vodilni Lekovi trgi v letu 2016 so bili evropski trgi (68 %), sledijo severnoameriški, azijski in trgi drugih regij sveta.

Graf 2: Prodaja po regijah, prejemnicah blaga v letu 2016



EVROPA	68 %
SEVERNA AMERIKA	15 %
AZIJA	9 %
JUŽNA AMERIKA	4 %
SREDNJI VZHOD	1 %
AVSTRALIJA	2 %
AFRIKA	1 %

⁸ Razkritje GRI GS 102-6

1.2.2 Glavne skupine izdelkov in pomembnejše blagovne znamke⁹

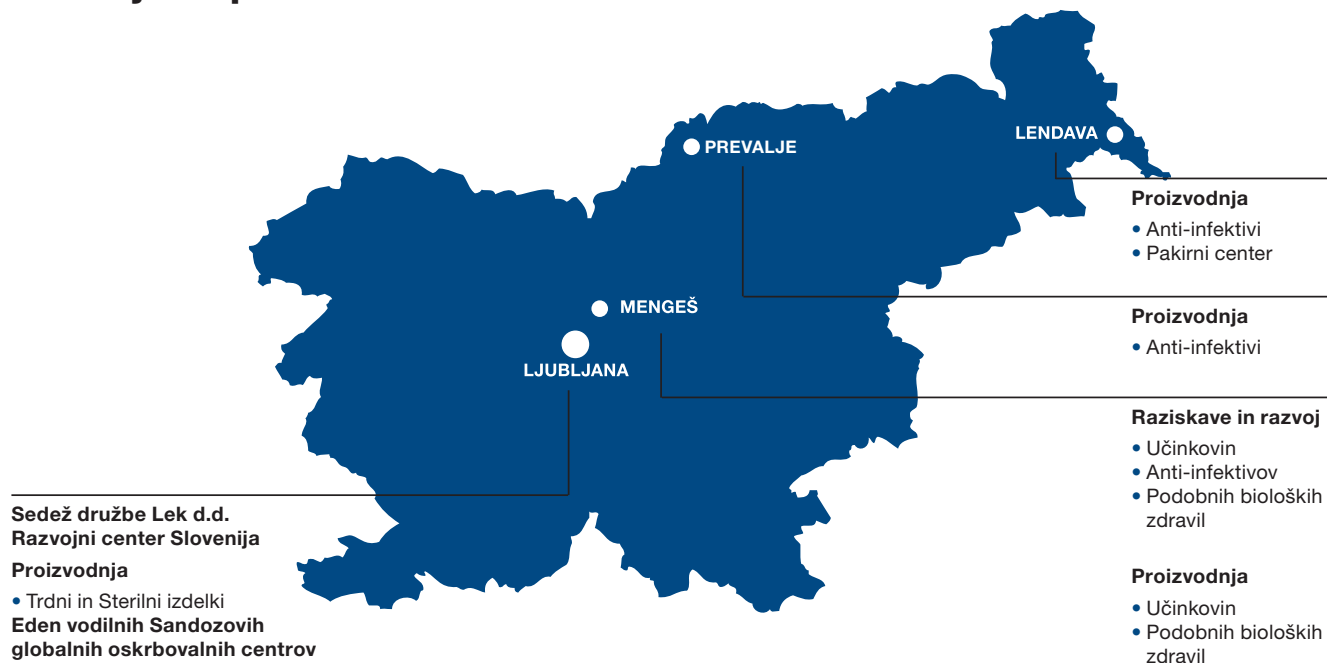
Razvijamo, izdelujemo in tržiimo učinkovita, varna in kakovostna zdravila. Naše ključne terapevtske skupine zdravil so:

- zdravila za bolezni srčno-žilnega sistema,
- antiinfektivna zdravila,
- zdravila za zdravljenje bolezni gastrointestinalnega trakta,
- podobna biološka zdravila za zdravljenje motenj rasti, nevtropenije in anemije, povezane s kronično ledvično odpovedjo,
- zdravila za zdravljenje in preprečevanje pomanjkanja železa ter zdravljenje slabokrvnosti,
- onkološka zdravila,
- druga zdravila na recept, ki se izdajajo v lekarnah in pokrivajo širok spekter terapevtskih skupin zdravil za zdravljenje različnih bolezni, in
- zdravila za samozdravljenje.

V letu 2016 so bila med najbolj prodajanimi zdravili na recept na slovenskem trgu Coupet®, Amoksiklav®, Iroprem® in Oспен®. Med zdravili brez recepta smo dosegli največjo prodajo z Lekadolom®, Linexom®, Lekadolom plus C®, Operilom® in Persenom®.

⁹ Razkritje GRI GS 102-2

1.2.3 Razvojne in proizvodne lokacije in procesi¹⁰



Lokacija Ljubljana

1.2.3.1 Lokacija Ljubljana

V Ljubljani se nahajajo sedež družbe in obenem Lekove strokovne službe. Na lokaciji delujeta tudi vodilni in

največji Sandozov razvojni center ter eden največjih Sandozovih proizvodnih obratov. Proizvodnja poteka v dveh organizacijskih enotah: Trdni izdelki in Sterilni izdelki.

¹⁰ Razkritji GRI GS 102-4, 102-10

Trdni izdelki (TDI)

V enoti Trdnih izdelkov proizvodimo okoli 100 različnih molekul v več kot 500 oblikah. Pakiramo jih v več kot 2.400 končnih izdelkov za svetovne, tudi najzahtevnejše trge, kot sta ZDA in Japonska. Nabor izdelkov zajema granulate, tablete, kapsule, filmsko obložene tablete, dražeje, pelete in mikropetele.

Rast proizvodnje se je nadaljevala tudi v letu 2016. Proizvedli smo več kot 8,5 milijarde kosov trdnih izdelkov in 200 ton granul ter mikropolet. Povečal se je delež zahtevnih izdelkov, zlasti tablet s funkcionalno oblogo in kapsul s peletami z modificiranim sproščanjem. Podrobnosti pojasnjuje direktor enote v pogovoru v nadaljevanju. Okoli 6,5 milijarde tablet in kapsul smo zapakirali v 150 milijonov pakiranj s skoraj 400 milijoni pretisnih omotov, stekleničk, plasten in vrečk. Najmočnejša rast je bila pri pakiranju v plastenke. Lansirali

smo preko 350 novih izdelkov, kar je več kot leto prej. Kljub polni zasedenosti mnogih proizvodnih zmogljivosti smo ohranili visoko raven oskrbe kupcev.

Zaključili smo številne naložbe za povečanje zmogljivosti ter kakovosti in zanesljivosti naše proizvodne opreme in infrastrukture. V drugi polovici leta smo začeli projekte, ki so povezani z nastankom Novartisovih Tehničnih dejavnosti in se bodo nadaljevali tudi v 2017.

Zaposlovali smo na vseh področjih



Aleš Rokavec, direktor Trdnih izdelkov Ljubljana

Direktor Trdnih izdelkov Ljubljana Aleš Rokavec pojasnjuje, da povečujejo delež zahtevnih izdelkov in pričakuje, da se bo naraščajoči fizični obseg proizvodnje ustalil. V enoti bodo zaradi raznolikosti portfelja v prihodnje potrebovali predvsem manjše in prilagodljive linije, še naprej bodo odgovorno delovali na področju varovanja ljudi in okolja.

S kakšno dinamiko se je nadaljevala rast obsega proizvodnje, značilna za zadnja leta?

Izpostavimo lahko, da se je rast proizvodnje nadaljevala tudi v 2016. Proizvedli smo preko 8,5 milijarde kosov trdnih oblik in okoli 200 ton granul ter mikropolet. Okoli 6,5 milijarde tablet in kapsul smo zapakirali v 150 milijonov pakiranj s skoraj 400 milijoni pretisnih omotov, stekleničk, plasten

in vrečk. Lansirali smo tudi 350 novih končnih izdelkov, kar je več kot leto prej. Najmočnejšo rast je doseglo pakiranje v plastenke. Kljub visoki zasedenosti večine proizvodnih zmogljivosti smo ohranili visoko raven oskrbe kupcev, zato lahko rečemo, da so se izkazali prav vsi oddelki v naši enoti.

V prihodnosti pričakujemo, da se bo fizični obseg proizvodnje ustalil, še naprej pa se bo spreminjala sestava portfelja naših izdelkov. V zadnjih letih se stalno povečuje delež zahtevnih izdelkov, zlasti tistih z modificiranim sproščanjem ter z učinkovinami z zahtevnejšo biološko razpoložljivostjo.

Kakšne so bile v letu 2016 potrebe po novih kadrih, katere profile in na katerih področjih ste zaposlovali?

V letu 2016 se je enota Trdni izdelki povečala za okoli 40 zaposlenih. V celoti se nam je pridružilo preko 100 novih sodelavcev, saj je bilo treba nadomestiti tudi kolege, ki so prešli v druge Lekove, Sandozeve ali Novartisove enote, in nekaj naravnega odliva. Zaposlovali smo na vseh področjih. Od 40 dodatnih zaposlenih jih ima več kot polovica univerzitetno izobrazbo, največ med njimi je farmacevtov, kemikov in elektroinženirjev.

Ste razširili tudi proizvodne zmogljivosti? Kakšen razvoj lokacije predvidevate, kakšne so potrebe?

Lani smo nadaljevali predvsem posodabljanje proizvodne opreme in infrastrukture, z novo opremo se povečata zmogljivost in običajno tudi prilagodljivost proizvodnje. Ustanovitev Novartisovih tehničnih dejavnosti prinaša nove priložnosti in izzive. Če bomo uspešni, se bo vloga naše enote v Novartisovi mreži še okrepila, s tem pa bo tudi več priložnosti za nadaljnji razvoj in naložbe. Izdelki, ki prihajajo k nam, bodo še naprej zahtevni, tehnološko raznoliki in v veliki večini z nizko prostornino. V prihodnosti bomo najbrž potrebovali predvsem manjše in prilagodljive linije ter še naprej odgovorno delovanje na področju varovanja ljudi in okolja. Gradili bomo na kakovosti, produktivnosti, zanesljivosti, fleksibilnosti in zahtevnejših izdelkih. Skupni imenovalec za našeto so zavzeti in izkušeni sodelavci s pravimi vrednotami in znanji.

Sterilni izdelki

V enoti Sterilni izdelki izdelujemo sterilne izdelke, ki jih polnimo v ampule in viala. Prav tako proizvajamo raztopine, pršila za nos in sirupe. Smo Novartisov center odličnosti za ampule in Sandozov center odličnosti za liofilizirane praške, hranjene v vialah.

V letu 2016 smo uspešno uresničili cilje na področjih skladnosti, obsega, storitev za kupce in stroškov. Nadaljevala se je rast različnih farmacevtskih oblik ter prenosov in lansiranje novih izdelkov na trg. Pomemben dosežek predstavlja validacija našega prvega podobnega biološkega zdravila v viali.

Vlagali smo v opremo za spremljanje in sledenje (»Track and Trace«), ki preprečuje, da bi prišli ponarejeni izdelki do kupcev. Začeli smo naložbeni projekt za prenovo prve od naših polnilnih linij za viala in tako ustvarili nove zmogljivosti za prihodnost.



Proizvodnja sterilnih izdelkov

Vloga pravih kadrov je pomembnejša od najsodobnejše tehnologije



Bettina Krausenbaum, direktorica Sterilnih izdelkov Ljubljana

Ob pogledu na pot, ki jo je v letu 2016 prehodila s svojimi sodelavci v Sterilnih izdelkih Ljubljana, direktorica Bettina Krausenbaum izpostavlja validacijo proizvodnje prvega biološkega zdravila v viali ter številne uspešne inšpekcijske preglede na področju zdravja, varnosti in okolja. Poseben pomen daje izzivom vodenja v novi stvarnosti, stalno spreminjajočem se okolju.

Kaj pokaže primerjava razvoja vaše enote Sterilni izdelki s prejšnjimi leti?

Celostno gledano je bilo leto 2016 uspešno za ljubljanske Sterilne izdelke. Napredovali smo na področjih skladnosti,

obsega proizvodnje, storitev za kupce in stroškovne učinkovitosti, kar je dopolnila neprekinjena rast vseh oblik pakiranja, ki je v celoti dosegla 17 %. V številnih pogledih smo bili osredotočeni na viala, kjer smo v proizvodnjo vrnili dopolnjeno polnilo, zmogljivosti smo tehnično izboljšali in jih razširili. Napredovali smo pri tehnoloških prenosih proizvodnih procesov novih izdelkov in uspešno zaključili validacijo za naše prvo podobno biološko zdravilo. Med enotami, ki so naredile občuten korak naprej pri učinkovitosti, je tudi enota Pakiranje. S svojo proizvodno odličnostjo nam je omogočila, da smo lahko uspešno odgovorili na povečan obseg proizvodnje. Leto so zaznamovali številni uspešni inšpekcijski pregledi na področju zdravja, varnosti in okolja, ki so pokazali visoke standarde skladnosti.

Katera znanja in sposobnosti zaposlenih so potrebna za take dosežke?

Največja prednost enote so naši ljudje, zato še naprej razvijamo njihove talente, tako tehnične kot osebnostne. Zakonske zahteve za sterilne izdelke se stalno povečujejo, čemur odgovarjamo z vlaganji v razvoj zaposlenih in oblikovanjem lastnih usposabljanj. Pomembno je, da izpolnjujemo visoke tehnične in kakovostne zahteve. Z lastnim orodjem za upravljanje poslovanja in razvojem zaposlenih smo dodatno pozornost usmerili v vodstvene in vedenjske veščine. S tem, ko velikega pomena ne posvečamo le tehničnemu znanju, temveč tudi vodenju, smo dosegli velik premik.

Kako bo razvoj lokacije vplival na kadrovske potrebe in kakšne so možnosti za širitev lokacije?

Pripravljamo se na širitev objektov, ki bi nam omogočila prenovo ene od polnih linij za viala. S tem bi pridobili zmogljivosti za prihodnost in najsodobnejšo opremo, kar je zelo pomembno. Še pomembnejša od tega pa je vloga pravih kadrov. Nova oprema je visoko tehnološka in digitalizirana, kar zahteva specifično izobrazbo in veščine novozaposlenih in že zaposlenih. Še poseben izziv za naše vodje pa je poslovanje v stalno spreminjajočem se okolju.

Razvojni center Slovenija

Smo vodilni Sandozov razvojni center, v katerem poteka četrtnina vseh njegovih razvojnih dejavnosti. Specializirani smo za tehnološko zahtevne razvojne projekte. Na lokacijah v Ljubljani in Mengšu je v Razvojnem centru Slovenija zaposlenih blizu 280 različnih strokovnjakov, od katerih je kar tretjina doktorjev znanosti. V letu 2016 smo uspešno lansirali več novih izdelkov na trgih skupine Sandoz, največ v Evropi, Kanadi, Avstraliji, ZDA in na Japonskem. Povečali smo tudi število lansiranj že uveljavljenih izdelkov na novih trgih skupine Sandoz. Z naložbami v farmacevtski razvoj smo nadgradili opremo za pripravo farmacevtskih izdelkov, vključno z napravami za polnjenje končnih farmacevtskih oblik. Analitske tehnike smo nadgradili z najmodernejšimi analitskimi napravami za spremljanje sestave organskih molekul.



Razvojni center Slovenija na lokaciji v Ljubljani

Ključna izpopolnjevanje in pridobivanje novih znanj



Matjaž Tršek, direktor Razvojnega centra Slovenije

Sandozov razvojni center Slovenija skrbi za razvoj novih izdelkov in njihovo lansiranje na svetovne trge. Direktor Matjaž Tršek pojasnjuje, kateri so bili pomembnejši razvojni projekti v letu 2016 in kako dejavni so njegovi sodelavci pri pridobivanju novih znanj.

Kateri pomembni razvojni projekti so potekali v vaši enoti v letu 2016?

Ob koncu leta 2016 je v Sandozovem Razvojnem centru Slovenija potekalo več razvojnih projektov za končne farmacevtske izdelke in aktivne farmacevtske učinkovine. Pri tem prevladujejo zdravila za zniževanje ravni holesterola in povišanega krvnega tlaka, za zdravljenje sladkorne bolezni, alergijskega rinitisa, migrene, nespečnosti, uroloških ter želodčnih bolezni in tudi nesteroidna protivnetna zdravila.

Potekal je tudi program operativne odličnosti, kjer smo se ukvarjali z izboljšavami procesov dela na različnih področjih. V sklopu programa smo obravnavali več kot 30 različnih izboljšav, s katerimi smo pomembno prispevali k izboljšanju učinkovitosti in kakovosti dela, kar nam omogoča ohranjanje in dviganje konkurenčnosti.

Kaj je ključnega pomena za uvajanje novih pristopov pri razvoju in povečevanju dostopa do visokokakovostnih zdravil?

To lahko dosežemo samo s stalnim izpopolnjevanjem veščin in pridobivanjem novih znanj. Naši sodelavci so bili tako dejavno vključeni v številna izobraževanja na svetovnih znanstvenih konferencah, kongresih, bili so avtorji več kot 20 znanstvenih člankov in 10 prispevkov na mednarodnih konferencah. Med drugim je 35 sodelavcev sodelovalo tudi v programih za pridobitev akademskih nazivov na različnih ravneh. Inovativnost naših raziskovalcev tako potrjujejo številne prejete nagrade v Sloveniji ter znotraj Sandoza.



Lokacija Mengeš

1.2.3.2 Lokacija Mengeš

Proizvodnja Mengeš

Najpomembnejša zdravilna učinkovina, ki jo proizvajamo v Mengšu, je tacrolimus, sledijo atorvastatin, amlodipin in rosuvastatin. Lokacija Mengeš postaja ob pomembnem dobavitelju generičnih zdravilnih učinkovin tudi dobavitelj učinkovin za originalna zdravila, ki so še patentno zaščitena. Tako smo proizvedli zdravilno učinkovino za Sandozov generični Rosuvastatin, ki ga je Sandoz v letu 2016 lansiral na ameriški trg. Uspešno smo končali validacijo procesa proizvodnje zdravilne učinkovine, ki vstopa v Novartisovo originalno zdravilo. Julija smo odprli nov proizvodni obrat ter pridobili nove projekte od Novartisa, kjer bomo zanj proizvajali nove zdravilne učinkovine. To bo prvo lansiranje gotovega originatorskega zdravila z učinkovino, proizvedeno v Mengšu.

Velik poudarek smo namenili skrbi za okolje in izboljševanju varnostne kulture naših zaposlenih in pogodbenih zunanjih izvajalcev. Na lokaciji smo imeli številne presoje kupcev naših učinkovin, presoje standardov ISO 14001 in OHSAS 18001 ter presojo EMAS, pri katerih ni bilo ugotovljenih nepravilnosti, prepoznanih pa je bilo veliko dobrih praks. Tudi inšpekcijski nadzor uredbe »Seveso« v letu 2016 ni pokazal nobenih zakonskih neskladnosti.

Biofarmacevtika Mengeš

Biofarmacevtika Mengeš je eden ključnih centrov biotehnoške odličnosti za Sandoz in Novartis. Dosegli smo rast na vseh področjih delovanja, prav tako so se nadaljevala vlaganja v razvojne biofarmacevtske projekte. V začetku leta smo z naložbo v vrednosti 10 milijonov evrov odprli nov laboratorijski objekt za razvoj končnih biofarmacevtskih izdelkov, tehnični razvoj biofarmacevtike in kontrolo kakovosti. S tem smo pridobili 100 novih delovnih mest za različne strokovnjake. Uspešno smo prestali tudi vse **presoje domačih in mednarodnih zdravstvenih inšpekcij**.

V proizvodnem obratu za rekombinantno tehnologijo (PORT) smo proizvedli rekordne količine učinkovine eritropoetin, ki se uporablja za zdravljenje slabokrvnosti.

Tudi v tem letu smo bili uspešni pri javnih razpisih. Ministrstvo za izobraževanje, znanost in šport Republike Slovenije je na javnem razpisu za spodbujanje izvajanja raziskovalno-razvojnih programov (TRL3-6) izbralo projekt »Nova generacija bioloških zdravil (BioPharm.Si)«, kjer je Lek eden od konzorcijskih partnerjev.

Namen BioPharm.Si programa je razviti visokotehnoške rešitve za cenejšo, varnejšo in hitrejšo proizvodnjo bioloških učinkovin. Projekt je vreden 8,81 milijona evrov, subvencija s strani ministrstva pa znaša 5,97 milijona evrov. Raziskave se vsebinsko navezujejo tudi na evropski projekt »Izdelava novega procesa izolacije proteinov za biofarmacevtske namene«, ki smo ga začeli izvajati marca 2015 v okviru največjega raziskovalno-inovacijskega programa EU Obzorje 2020.



Novi laboratoriji v Biofarmacevtiki Mengeš za razvoj končnih biofarmacevtskih izdelkov, kontrolo kakovosti in tehnični razvoj.

Proizvodnja inovativnih učinkovin za dolgoročen razvoj



Egidij Capuder, direktor Farmacevtskih učinkovin Mengeš

Po prelomnem začetku proizvodnje prve inovativne učinkovine v Sloveniji so v Mengšu v fazi prenosa iz razvoja v proizvodnjo že nove inovativne učinkovine, pojasnjuje Egidij Capuder, direktor Farmacevtskih učinkovin Mengeš. V postopkih dolgoročnega prostorskega načrtovanja, potrebnih za širitev lokacije v prihodnjih letih, sodelujejo z obema občinama in sosednjo krajevno skupnostjo.

Odprtje prvega Lekovega obrata za proizvodnjo inovativnih učinkovin v Mengšu je prelomnega pomena tudi za slovensko farmacevtsko industrijo. Čemu pripisujete ta dosežek?

Lek je bil v preteklosti usmerjen v proizvodnjo generičnih zdravil z dodano vrednostjo. To zahteva obvladovanje novih in zahtevnih tehnologij ter kompetenc, kar je osnova za delovanje na inovativnem področju farmacevtske industrije. Ob tem smo imeli vseskozi vodilno vlogo pri zagotavljanju najvišjih standardov kakovosti. Novartis je te naše usmeritve prepoznal in se odločil za proizvodnjo ene od ključnih inovativnih učinkovin v Mengšu. V letu 2016 smo tako slovesno odprli prvi obrat in s tem postali del Novartisove mreže 67. proizvodnih lokacij po svetu. Seveda je to začetek in v fazi prenosa iz razvoja v proizvodnjo imamo že nekaj novih inovativnih učinkovin.

Kakšni so predvideni vplivi te naložbe na lokalno okolje?

Mengeš je ena redkih Novartisovih lokacij, kjer izdelujemo zdravilne učinkovine tako za generični kot za inovativni del Novartisovih gotovih zdravil. Usmerjenost v inovativni del pomeni večjo dodano vrednost za podjetje, za našo lokacijo pa večjo varnost, saj je življenjska doba

inovativnih učinkovin bistveno daljša kot pri generičnih. To seveda narekuje tudi višjo izobrazbeno raven zaposlenih in delovna mesta z višjo dodano vrednostjo ter najmodernejšo tehnologijo in najvišje standarde s področja varnosti, kakovosti in varovanja okolja.

Leto je bilo v znamenju priprav na širitev lokacije. Kako je potekalo sodelovanje z lokalno skupnostjo?

Glede na gibanja v zadnjih nekaj letih ugotavljamo, da postaja lokacija v sedanjem obsegu premajhna in da bo dolgoročno potrebna njena širitev izven sedanjih meja. Rast obsega poslovanja in števila zaposlenih je stalna in visoka. Začeli smo postopke za spremembo Občinskega prostorskega načrta (OPN) z občinama Mengeš in Domžale. Postopki so zahtevni in dolgotrajni, ker mejimo na kmetijska zemljišča, v neposredni bližini so tudi naselja. Sodelovanje z obema občinama je izredno dobro. Vsi sodelujoči se zavedamo pomembnosti zaposlovanja in obenem odgovornega odnosa do okolja. Poleg tega vodimo dialog s Krajevno skupnostjo Preserje, ki je neposredno v naši bližini, in se trudimo najti optimalne rešitve tako za podjetje kot za neposredne sosede in širšo lokalno skupnost.

Znanje in talente želimo ohraniti v Sloveniji



Matjaž Oven, direktor Biofarmaceutike Mengeš

Biofarmaceutika Mengeš ima z najsodobnejšo tehnologijo in vrhunskim znanjem izjemne možnosti za nadaljevanje razvoja, izpostavlja njen direktor Matjaž Oven. Strokovnost in izkušnje so temelj za nadaljevanje Novartisovih vlaganj v Sloveniji in potrjujejo pomen Mengša kot enega njegovih ključnih centrov za biofarmaceutiko.

Odpri ste nove laboratorije za razvoj končnih biofarma-cevtskih izdelkov, kontrolo kakovosti in tehnični razvoj biofarmaceutike. Kako se je ta pridobitev odrazila v delovanju enote v letu 2016?

Z novim laboratorijskim objektom smo pridobili dodatno razvojno vlogo v Sandozu in Novartis. Odslej tako v Mengšu poteka poleg razvoja učinkovin tudi razvoj končnih biofarmaceutskih izdelkov. Ob tem smo razširili še laboratorijske zmogljivosti za kontrolo kakovosti in tehnični razvoj. Potrebe po bioloških zdravilih nenehno rastejo, zato imamo z najsodobnejšo tehnologijo in vrhunskim znanjem izjemne možnosti za nadaljnji razvoj in delo v biofarmaceutiki.

Kakšna je vloga Biofarmaceutike Mengeš v razvoju sodobnih biotehnologij v Sloveniji in Novartis?

Biofarmaceutika Mengeš je eden izmed ključnih Novartisovih razvojnih in proizvodnih centrov za podobna biološka zdravila in edini center za zgodnji razvoj biofarmaceutskih učinkovin iz celičnih linij. Vključeni smo v razvoj vseh Sandozovih podobnih bioloških zdravil, tako učinkovin kot končnih izdelkov. Smo tudi Sandozova strateška lokacija za proizvodnjo učinkovine eritropoetin alfa za zdravljenje slabokrvnosti. Naše strokovno znanje

in izkušnje so zagotovo temelj, zaradi katerega Novartis nadaljuje vlaganja v Sloveniji in potrjuje pomen Mengša kot enega svojih ključnih centrov za biofarmaceutiko.

Kakšne poklicne priložnosti ponujate mladim znanstvenikom, ki se pridružijo ekipam vaših strokovnjakov?

V Biofarmaceutiki Mengeš dela več kot 400 strokovnjakov z različnih področij, od teh ima več kot 80 % visokošolsko ali višjo izobrazbo, kar 38 % pa je magistrstrov in doktorjev znanosti. Delovna mesta omogočamo domačim strokovnjakom, predvsem farmacevtom, biotehнологom, mikrobiologom, kemikom, biokemikom, fizikom in drugim profilom. Kot del globalne farmacevtske družbe imajo neprecenljivo možnost dela doma in hkratnega pridobivanja izkušenj in znanja po svetu. V naše vrste vabimo tudi slovenske strokovnjake, ki trenutno študirajo ali delajo v tujini. Že drugo leto zapored smo pripravili karierni dogodek Bio karierni zajtrk, na katerem smo jim predstavili priložnosti poklicnega razvoja v domačem okolju. V letu 2016 smo tako zaposlili deset slovenskih strokovnjakov, ki so se udeležili prvega Bio kariernega zajtrka, s čimer ohranjamo domače znanje in talente v Sloveniji.



Lokacija Prevalje

1.2.3.3 Lokacija Prevalje

Na Prevaljah proizvajamo širokospektralni antibiotik, in sicer v obliki tablet, praškov za oralne suspenzije (POS) ter v obliki mešanic in granulatov. Gibanja, ki pričajo o širitvi proizvodnje, so se nadaljevala tudi v tem letu, predvsem pri proizvodnji praškov za oralne suspenzije. Odločili smo se za nakup nove POS-linije, za katero smo že pripravili prostore, linijo pa bomo namestili in predali v proizvodnjo v letu 2017.

Rast proizvodnje smo beležili tudi pri proizvodnji mešanic in končnih mešanic.

Za lokacijo Prevalje je bila najpomembnejša odločitev Novartisovega izvršnega odbora za širitev lokacije. Številne inšpekcije državnih organov in kupcev iz različnih držav so ponovno potrdile visoke standarde kakovosti, ki jim sledimo. Uspešno smo sanirali emisijo hrupa v okolje in nadaljevali skrb za učinkovito in odgovorno obvladovanje vplivov na okolje.

Najsodobnejša razpoložljiva tehnologija v času gradnje



Zlatko Ajd, vodja projekta širitve zmogljivosti lokacije Prevalje



Alenka Kramarič, vodja investicijskega projekta

Z naložbo v nove zmogljivosti za proizvodnjo končnega farmacevtskega izdelka na Prevaljah se bo bistveno povečala količinska proizvodnja. Izvedba projekta bo fazna in bo prinesla enovit sistem avtomatiziranega vodenja in upravljanja proizvodnje. Poseben poudarek bo namenjen varovanju okolja, predvsem visoki kakovosti odpadnih vod, emisijam hrupa in obdelavi odpadnega zraka.

Kateri so največji izzivi širitve in kako bodo vanjo vključeni domači dobavitelji?

Nova naložba zagotovo pomeni dolgoročno stabilnost lokacije Prevalje. Gradnja bo potekala na zemljišču, ki smo ga neposredno ob naši lokaciji odkupili od podjetja Koratur, zato obstoječa proizvodnja ne bo motena. Projekt bo gotovo velik izziv za vse službe v Leku, še posebej za naš Inženiring in zaposlene na lokaciji. Uvajali bomo namreč številne novosti, predvsem na področju visoke avtomatizacije procesov in povezanosti različnih informacijskih sistemov v enovit sistem avtomatiziranega vodenja in upravljanja proizvodnje. V samo izvedbo projekta bodo v veliki meri vključeni tudi slovenski dobavitelji. Ocenjujemo, da bo njihov delež dosegel skoraj 40 % vrednosti projekta, ki je v celoti ocenjen na 105 milijonov evrov.

Kakšen je pomen okoljskih tehnologij v sami naložbi, kako se odločate za najbolj ustrezne?

Kot pri vseh naših naložbah, bomo udeleženi vse zahteve slovenskih in Novartisovih okoljskih standardov in predpisov. Za Novartis je značilno, da pri naložbah vedno upošteva načelo vgradnje najsodobnejše razpoložljive tehnologije v času naložbe. Novartisove zahteve so večkrat strožje, kot so zakonodajne, upoštevati pa jih moramo v celoti. V okviru projekta širitve lokacije Prevalje bo poseben poudarek namenjen varovanju okolja, predvsem visoki kakovosti odpadnih vod, emisijam hrupa in obdelavi odpadnega zraka. Prepričan sem, da bomo tudi v okviru novega objekta v celoti izpolnjevali vse okoljske zahteve, kot jih izpolnjujemo že v sedanjih proizvodnji.

Projekt in širitev boste izvajali fazno. Kakšne so posebnosti takega načina širitve?

Faznost izvedbe projekta je vezana predvsem na postopnost montaže opreme in posameznih sistemov za podporo proizvodnji. V okviru gradbenih del bomo namreč že v samem začetku postavili objekte v načrtovani velikosti. Gre za tri sklope gradenj: visokoregalno skladišče, prevzemno-odpremno skladišče in proizvodni prostori s pripadajočo infrastrukturo. Sama zaključna dela v prostorih pa bodo potekala predvidoma v dveh fazah, njihova dinamika bo sledila potrebam trga. Vse dejavnosti bodo načrtovane tako, da proizvodnja na že vgrajenih linijah in posledično oskrba naših kupcev ne bosta moteni.



Proizvodnja širokospektralnega antibiotika na lokaciji Prevalje.

Med najpomembnejšimi zaposlovalci na Koroškem



Roman Burja, direktor Antiinfektivov Prevalje

V Antiinfektivih Prevalje so v štirih letih število zaposlenih povečali za dobrih 40 %. V letu 2016 so uspešno dokončali odpravo povečanega hrupa, ki je bila prepoznana v letu prej, je izpostavil njihov direktor Roman Burja.

Na lokaciji Prevalje proizvajate antibiotik, ki sodi med najbolj prodajane Sandozove izdelke. Se je visoko povpraševanje v letu 2016 nadaljevalo?

Povpraševanje po širokospektralnem antibiotiku se povečuje in naše proizvodne zmogljivosti ga kljub stalnim procesnim izboljšavam ne dohajajo. Novartisova odločitev za širitev lokacije potrjuje, da je pričakovati

nadaljnjo rast povpraševanja. Za doseganje večjega obsega proizvodnje so ključni dobro sodelovanje vseh funkcij na lokaciji, visoka kakovost izdelka, visoka produktivnost in prednosti proizvodnje različnih oblik izdelka, kot so tablete, praški, mešanice in granulati.

V letu 2016 ste se potegovali za širitev sedanjih zmogljivosti in v začetku leta 2017 pridobili odobritev doslej največje Novartisove naložbe v Sloveniji. Kakšen je lahko njen prispevek k razvoju regije?

Nove proizvodne zmogljivosti bodo pomembno razširile in posodobile sedanje zmogljivosti, povečale konkurenčnost in pomen lokacije v Leku ter Lekovo vlogo v družbi Novartis. Celotna predvidena vrednost večletnega projekta znaša 105 milijonov evrov. Z naložbo bomo na lokaciji ustvarili predvidoma okoli 150 novih delovnih mest z visoko dodano vrednostjo, s poudarkom na zaposlovanju kadrov iz lokalnega okolja. Z novimi proizvodnimi zmogljivostmi bomo utrdili vlogo enega izmed največjih in stabilnih zaposlovalcev v Občini Prevalje in na Koroškem. V zadnjih štirih letih smo namreč že povečali število zaposlenih za dobrih 40 %. Ob tem se tudi izobrazbena raven naših zaposlenih stalno povečuje in ocenjujemo, da bo med novozaposlenimi četrtna univerzitetno izobraženih.

Pri obvladovanju vplivov na okolje uveljavljate Novartisove standarde, ki so ponekod strožji od slovenske zakonodaje. Napovedali ste ukrepe za zmanjšanje hrupa. Ali ste jih izvedli in kdo je pri tem sodeloval?

Na lokaciji Prevalje smo v letu 2015 prejeli dve pritožbi zaradi hrupa in takoj sprejeli potrebne ukrepe na podlagi študije meritev njegovih virov. Sanacijski ukrepi za zmanjšanje hrupa so bili v letu 2016 v celoti zaključeni. Meritve pooblaščen neodvisne ustanove so pokazale, da dovoljena raven hrupa ni presežena na nobenem mestu, ravno tako so ustrezno raven hrupa potrjevale vse predhodne meritve v prejšnjih letih. Vidik hrupa smo posebej obravnavali in upoštevali tudi pri projektu širitve.



Lokacija Lendava

1.2.3.4 Lokacija Lendava

Antiinfektivi

Venoti Antiinfektivi poteka proizvodnja aktivnih farmacevtskih učinkovin s pomočjo klasične biotehnologije. Proizvajamo dva izdelka: kalijev klavulanat in gentamicin sulfat. Rast

proizvodnje našega glavnega izdelka, kalijevega klavulanata, se je nadaljevala tudi v letu 2016. Tako so bile zmogljivosti za njegovo proizvodnjo polno zasedene, za gentamicin sulfat pa nekoliko manj, zaradi nižjih tržnih potreb.

Znižujemo specifično porabo surovin in energije



Gizela Štampar, direktorica Antiinfektivov Lendava

Naši zaposleni s svojim tehnološkim znanjem sodelujejo pri iskanju rešitev na drugih Novartisovih lokacijah in prispevajo k njihovi večji učinkovitosti, strokovnost svojih sodelavcev nazorno pojasnjuje Gizela Štampar, direktorica Antiinfektivov Lendava, in pojasnjuje, kaj je osrednjega pomena za večjo proizvodnjo pri enaki porabi surovin in energije.

Rast proizvodnje farmacevtske učinkovine je v zadnjih letih občutno napredovala, neposredno je povezana s porabo surovin in energije. Kako vam uspeva obvladovati njihovo porabo?

Naša proizvodnja je klasična biotehnologija, kjer mikroorganizmi za proizvodnjo učinkovine potrebujejo hrano in energijo. Zato izboljšujemo produktivne sposobnosti mikroorganizmov, s čimer zagotavljamo večjo proizvodnjo pri enaki porabi surovin in energije. Intenzivno izboljšujemo tudi tehnološke procese tako v fazi sinteze aktivne molekule kot njenega čiščenja. S tem nam uspeva iz leta v leto zniževati specifično porabo surovin in energije na enoto proizvoda ter dosegati večjo konkurenčnost na svetovnem trgu.

Kako uspete doseči te stalne izboljšave, kakšen je pri tem prispevek domačih kadrov?

Seveda je zanje potrebnega veliko znanja, truda in dela. Vse dosežene izboljšave so plod domačega znanja; tehnološkega tima v Lendavi in razvojnega v Mengšu. Poudarila bi, da je tehnološko znanje naših sodelavcev na zelo visoki ravni, kar nam priznavajo tudi v tujini. Naši strokovnjaki so velikokrat povabljeni na druge proizvodne lokacije, kjer pomagajo reševati probleme ali prispevajo k boljši učinkovitosti.

Kje so razvojne priložnosti in potenciali Antiinfektivov Lendava?

Proizvajamo aktivno učinkovino za najbolj prodajani izdelek Sandoza. Potreba po našem izdelku na svetovnih trgih še zmeraj raste in prav tu vidimo veliko priložnost za nadaljnjo rast in razvoj. Seveda moramo ostati racionalni in učinkoviti, saj je to pogoj za doseganje nižjih cen izdelkov in za pridobitev večjega tržnega deleža.



Julija smo slavnostno odprli štiri nove pakirne linije. Trak sta prerezala vodji proizvodnih enot Andreja Krpan in Daniel Vidmar.

V letu 2016 smo začeli nekaj pomembnih vlaganj za rast proizvodnje tudi v prihodnjih letih. Med pomembnejšimi je naložba v novo izolacijo vmesnega izdelka pri proizvodnji kalijevega klavulanata, ki bo zagotovila povsem zaprto rokovanje s proizvodom v skladu s SCC-zahtevami (Strictly Controlled Conditions) REACH registracije intermediatov. S tem bomo znatno prispevali k varovanju okolja in izboljšali kakovost izdelka. Dejavnost smo okrepili z razvojnimi oddelki v Mengšu, predvsem na področju genetskih izboljšav produktivnosti proizvodnih mikroorganizmov in izboljšav biotehnoloških procesov. Z razvojnim delom želimo nadaljevati izboljšave ter zagotavljati višjo konkurenčnost izdelka.

Uspešno smo opravili vse inšpekcijske preglede in presoje ter izpolnili vse zastavljene cilje na področju kakovosti in varovanja zdravja ter okolja.

Trdni izdelki Lendava

Pakirni center Lendava se je v letu 2017 preimenoval v Trdni izdelki Lendava. V letu 2016 je nadaljeval rast ter se v okviru Novartisovih Tehničnih dejavnosti (NTO) potrdil kot strateški pakirniški obrat za trdne oblike.

Zaključili smo največjo naložbo v širitev Pakirnega centra s postavitvijo šestih novih polnilno-pakirnih linij za pretisne omote. V primerjavi z letom 2015 je bila rast proizvodnih obsegov 38-odstotna, dosegli smo skoraj 4,6 milijarde zapakiranih tablet/kapsul oz. 125 milijonov pakiranj. Ob tem se je povišala tudi zahtevnost portfelja izdelkov, saj smo zapakirali več kot 85 različnih molekul v 2.600 končnih farmacevtskih oblikah. Temu je sledilo zaposlovanje, število zaposlenih je tako konec leta 2016 preseгло število 310.

Za strateški razvoj Pakirnega centra Lendava je bila ključnega pomena odločitev, da se pakiranja nekaterih inovativnih zdravil Novartisove Farmacevtike preusmerijo v Lendavo. Zaznamovala bo prihodnja leta in dodatno spodbudila razvoj proizvodne lokacije.

V letu 2016 nismo imeli delovnih nezgod, ki bi imele za posledico bolniške odsotnosti. V letu 2016 smo izpolnili ključne cilje na področju kakovosti, ZVO ter uspešno prestali več inšpekcijskih sistemov kakovosti, ki so jih izvajale tuje zdravstvene oblasti, npr. brazilska agencija Anvisa.

Zrasli smo za tretjino



Simon Rečnik, direktor Trdnih izdelkov Lendava

Koncept uvajanja stalnih izboljšav je strateškega pomena za razvoj Trdnih izdelkov Lendava. Kot pojasnjuje direktor Simon Rečnik, si bo lendavska

enota še naprej prizadevala, da ostane eden najbolj prodornih pakirniških obratov v Novartis.

Kako se je v dosežkih preteklega leta odrazil vpliv velike naložbe v širitev Pakirnega centra Lendava v letu 2015?

Naložbe v širitev logističnih in proizvodnih zmogljivosti v prejšnjih letih so odklenile potencial za rast in razvoj proizvodne lokacije v smeri ključnega strateškega Novartisovega pakirniškega obrata. V praksi so naložbe omogočile prenose mnogih novih izdelkov v naš pakirni center. Tako so se portfelj izdelkov in obsegi proizvodnje v letu 2016 povečali za okoli tretjino s prenosi z drugih Novartisovih proizvodnih lokacij in z organsko rastjo obsega proizvodnje.

Kaj bi izpostavili kot značilnost leta in kje vidite razvojne priložnosti svoje enote?

Proizvodna lokacija je sočasno pospešila svoj razvoj v smeri operativne odličnosti z intenzivnim uvajanjem konceptov stalnih izboljšav, kar predstavlja enega od njenih strateških stebrov razvoja. Prihodnja rast in razvoj proizvodne lokacije bosta ob tem še naprej slonela na razvoju veččin in znanj sodelavcev. To bo utrjevalo temelje konkurenčnosti in sposobnosti lendavske lokacije kot enega najbolj prodornih pakirniških obratov v Novartis, tako za generične kot inovativne programe.

1.3 Razvoj in okviri poročanja

Pregledno in primerljivo javno poročanje je ena izmed naših zavez v okviru Novartisove politike družbene odgovornosti. Celovito poročilo o trajnostnem razvoju pripravljamo od leta 2010. Vanje sočasno vključujemo ekonomske, okoljske in družbene vidike poslovanja. Poročilo pripravljamo skladno z zahtevami pobude Programa odgovornega ravnanja (POR), sistema EMAS in standardov GRI. Že pred tem smo pripravljali okoljska poročila in poročila v okviru POR.¹¹ Nazadnje je bilo poročilo o trajnostnem razvoju objavljeno julija 2016.

V letu 2016 smo naše dosedanje poročanje po mednarodnih smernicah GRI (Global Reporting Initiative) nadgradili in uporabili njihove najnovejše standarde Global Standards (GS), ki so izšli konec leta 2015. Pri opredelitvi obsega in vsebine poročila so sodelovale pristojne službe, pri čemer so izhajale iz ključnih lastnosti Lekove dejavnosti in položaja. Ob tem smo prepoznali tudi vsebine, ki so jih na različne načine izpostavili naši deležniki: prek vprašanj, podanih na dnevih sodelovanja z lokalno skupnostjo, interakcije s strokovno javnostjo na strokovnih srečanjih, vprašanj zaposlenih (svet delavcev, zbor delavcev in predstavniki v organih upravljanja), stikov z regulatorjem (Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke) in prek novinarskih vprašanj.¹² Prepoznani bistveni vidiki trajnostnega poslovanja so razvidni iz GRI-kazala v točki 7. Za zunanjo verifikacijo poročanja po smernicah GRI se doslej nismo odločili.¹³

Trajnostno poročilo, ki vključuje tudi okoljsko izjavo EMAS, je dostopno na spletnem naslovu <http://www.lek.si/sl/o-nas/druzben-a-odgovornost/porocanje/>.

Celovito poročanje poteka tudi v okviru Novartisa, ki opravlja redne notranje preglede 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.novartisfoundation.org in www.corporatecitizenship.novartis.com). Pri njihovem zajemanju upoštevamo smernice za izboljšave, ki jih podaja Novartisov notranji nadzor področja Zdravje, varnost in okolje.

1.3.1 Značilnosti poročanja v letu 2016¹⁴

Poročanje po zahtevah pobude POR

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

Poročanje po zahtevah sistema okoljskega ravnanja EMAS

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

Poročanje po standardih GRI

Družba Lek d.d. poroča po standardih GRI GS (Global Standards), pri čemer dosega osnovno stopnjo.

- Poročanje se nanaša na družbo Lek d.d. in na vse njene proizvodne lokacije v Sloveniji. Vs razkritja v tem poročilu veljajo za koledarsko leto 2016.
- Podatki o zaposlenih, najpomembnejši podatki iz finančnega poslovanja in o ekonomskih vplivih poslovanja 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 o zdravju, varnosti in okolju je skladen z Novartisovim in Sandozovim ciljem prikazati pošteno in uravnoteženo sliko na področju ZVO. Sistem spremljanja dosežkov s področja ZVO in metodologija poročanja sta opisana na straneh 68-69.
- Poročilo o trajnostnem razvoju pripravljamo letno in vključuje tudi okoljsko izjavo EMAS, ki jo dopolnjujemo ob bistvenih spremembah. Poročilo vsebuje ključne podatke z vseh Lekovih lokacij v Sloveniji.
- Pričakujemo, da bodo poročilo uporabljali zaposleni in vodstvo družbe, lokalne skupnosti, v okviru katerih delujemo, strokovne organizacije, ki presoja skladnost z zahtevami pobude POR in sistema EMAS, ter članice panožnih združenj.
- Družba Lek d.d. ima 100 % lastniški delež v naslednjih odvisnih družbah (na 31. 12. 2016): Sandoz d.d., Hotel Lek d.o.o. in Lek Ljubljana Holding GmbH, Avstrija; ima tudi 74,5-odstoten lastniški delež v družbi Čistilna naprava Lendava d.o.o.
- V letu 2016 ni bilo sprememb v velikosti, sestavi in lastništvu družbe Lek d.d. Družba ni izvajala združevalnih dejavnosti ali skupnih vlaganj.
- Za izboljšanje natančnosti poročanja so bili za leto 2016 narejeni naslednji popravki pri pridobivanju podatkov, ki vplivajo na primerljivost podatkov s predhodnimi leti:
 - zaradi dokupa zelenih certifikatov ob koncu leta 2015 so bile popravljene količine emisij posrednih toplogrednih plinov za leto 2015.

¹¹ Razkritji GRI GS 102-51, 102-52

¹² Razkritje GRI GS 102-46

¹³ Razkritje GRI GS 102-56

¹⁴ Razkritja GRI GS 102-45, 102-50, 102-10, 102-48, 102-49, 102-54

1.4 Vodenje, zaveze, vključevanje

1.4.1 Vodenje in upravljanje¹⁵

Družba Lek ima dvotirni sistem upravljanja. Upravljanje oziroma poslovanje družbe izvaja uprava, nadzor nad njenim poslovanjem pa nadzorni svet družbe. Mandat članov uprave traja pet let, mandat članov nadzornega sveta pa štiri leta.

Uprava

Upravo družbe so v letu 2016 sestavljali:

- **Vojmir Urlep**, predsednik uprave,
- **Zvonko Bogdanovski**, član uprave, področje komercialne dejavnosti,
- **Ksenija Butenko Černe**, članica uprave, področje pravne zadeve,
- **Aleš Rokavec**, član uprave, področje tehnične dejavnosti,
- **Samo Roš**, član uprave, področje kadri,
- **Daniel Michalek**, član uprave, področje finance,
- **Marjan Novak**, član uprave in delavski direktor.

Uprava vodi družbo samostojno in na lastno odgovornost. Njeni člani ravna v dobro družbe s skrbnostjo vestnega in poštenega gospodarstvenika in so zavezani k varovanju poslovnih skrivnosti družbe. Izogibati se morajo kakršnekoli konfliktu interesov in v ta namen ob imenovanju podpišejo izjavo po 255. členu ZGD-1. K temu jih zavezuje tudi Novartisova notranja Politika preprečevanja konflikta interesov (enako velja za člane nadzornega sveta).

Posamezni člani uprave popolno, izčrpno, natančno in tekoče seznanjajo predsednika uprave 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 za poslovanje družbe, sproti poročila 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.

Nadzorni svet

Nadzorni svet je v letu 2016 deloval v naslednji sestavi:

- **Francesco Balestrieri**, predsednik nadzornega sveta,
- **Richard Francis**, namestnik predsednika,
- **Martin Jeffrey Rope** (do 4. 3. 2016),
- **Miguel Pagan Fernandez** (od 5. 3. 2016),
- **Knut Ulrich Mager**,
- **Peter Svete**, predstavnik delavcev,
- **Vesna Premović**, predstavnica delavcev.

Vodenje poslov družbe nadzoruje nadzorni svet, skladno s svojimi pristojnostmi in odgovornostmi. Nadzorni svet 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. Na ta način celovito nadzira ekonomske, okoljske in družbene vplive družbe. O teh vplivih se seznanja tudi ob potrjevanju letnega poročila, ki med drugim vključuje vse pomembne informacije, povezane z varstvom okolja. 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 skupščini pisno poročilo 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.

¹⁵ Razkritje GRI GS 102-18

Člani nadzornega sveta za svoje delo ne prejemajo plačila ali drugih nagrad, obveznosti opravljajo v okviru svojih delovnih obveznosti, saj so vsi hkrati zaposleni v Leku oziroma drugih družbah skupine Novartis. Člane nadzornega sveta potrjuje najvišji organ skupine Novartis (Executive Committee of Novartis) na podlagi znanja in kompetenc ter tako zagotavlja najboljši izbor kadrov. S tem dosega tudi pokritost vseh funkcij v družbi in njihovo neodvisnost pri opravljanju nalog.

Nadzorni svet je imel v letu 2016 štiri dopisne seje, na katerih so opravili redni pregled poslovanja, preverili cilje družbe ter se seznanili z osnovnimi vidiki poslovanja odvisnih družb in predstavništev.

Raznolikost organov vodenja in nadzora

V Leku spoštujemo raznolikost zaposlenih, bolnikov in drugih deležnikov ter si prizadevamo za njihovo enakopravno vključevanje v svoje delovanje. Družba spodbuja raznolikost po spolu pri zastopanosti v organih vodenja in nadzora družbe, kar ima zapisano v letnih ciljih pobude Raznolikost in vključenost. Družba nima sprejete samostojne politike, ki bi dodatno urejala raznolikost v zvezi z zastopanostjo v teh organih glede na druge osebne okoliščine članov njenih organov.

1.4.2 Sodelovanje zaposlenih pri upravljanju¹⁶

Zaposleni sodelujejo pri upravljanju družbe skladno z Zakonom o sodelovanju delavcev pri upravljanju in drugimi zakoni (ZDR-1, ZVZD-1 itd.). Pristojnosti in pravice izvajajo kot posamezniki ali skupno preko sveta delavcev, zbora delavcev in predstavnikov v organih upravljanja in vodenja družbe.

Kolektivno in posredno obliko sodelovanja zaposlenih pri upravljanju predstavlja svet delavcev. Ta šteje petnajst članov, ki zastopajo interese delavcev, oblikujejo stališča in posredujejo predloge in pobude vodstvu za izboljšanje kakovosti delovnega življenja. V nadzornem svetu sta dva predstavnika zaposlenih, delavski direktor pa je tudi član uprave družbe. Delavski direktor v svojem petletnem mandatu predstavlja in zastopa interese delavcev na kadrovskem in socialnem področju.

Na sejah sveta delavcev neposredno sodelujejo predsednik uprave, delavski direktor in direktor Kadrov ter predsednik sindikata, ki odgovarjajo na vprašanja ter pobude zaposlenih in sveta delavcev.

V letu 2016 je bil svet delavcev na sejah redno obveščen o gospodarskem položaju družbe in njenih razvojnih ciljih. Seznanjal se je z organizacijskimi spremembami v posameznih enotah, aktualnimi temami, o katerih je odločala uprava, in o drugih aktualnih dogodkih v družbi ter sindikatu. Prav tako se je seznanjal z različnimi poročili (letnim poročilom, poročilom o inovacijah, letnem ocenjevanju delovne uspešnosti, poslovanju Pokojninske družbe A itd.).

Svet delavcev je uspešno zaključil nekaj pobud, ki jih je prejel s strani zaposlenih, in jih posredoval vodstvu. Cilji pobud so bili izboljšanje kakovosti delovnega življenja in delovnih razmer ter izboljšave na področju zdravja in varnosti pri delu. Njihova uvedba je prispevala tudi k povečanju zadovoljstva zaposlenih (odprtje novega prehoda na lokacijo; sprememba voznege reda mestnega avtobusa itd.).

Svet delavcev je na vseh štirih lokacijah organiziral zборе delavcev, ki so jih v letu 2016 poimenovali v srečanja »Že veš?«. Zaposleni so se seznanili s ključnimi poudarki v poslovanju Novartisa, Sandoza in Leka, z dejavnostmi delavskega direktorja in sveta delavcev v preteklem letu ter pridobili informacije o dejavnostih v programu promocije zdravja.

Svet delavcev na svoji intranetni strani redno objavlja mesečne zapise sej in druge aktualne informacije, ki so v pomoč zaposlenim (informacije s področja delovnopravne zakonodaje, davčnega področja, povezave do pomembnejših zakonov, ustanov ...). Pomemben kanal za obveščanje so bila tudi mesečna elektronska sporočila zaposlenim po vsaki seji sveta delavcev.

1.4.3 Pregled in vključevanje deležnikov¹⁷

Dejavnosti, skladno s politiko Novartisove družbene odgovornosti, osredotočamo na pet ključnih skupin naših deležnikov: bolnike, zaposlene, delničarje, partnerje na področju zdravstva (zdravstvene delavce, regulatorje, strokovna združenja, kupce, dobavitelje) in družbeno okolje (lokalne skupnosti, nevladne organizacije, znanstvene in izobraževalne ustanove ter medije).

Deležnike vključujemo na številne načine, tako spoznavamo njihove potrebe in pričakovanja ter posledično izboljšujemo dostopnost do zdravstvene oskrbe. Nenehno si prizadevamo izboljšati njihovo vključevanje, saj tako lažje razumemo svoje poslovanje, sprejemamo strateške prilagoditve poslovne prakse in gradimo zaupanje med deležniki.

Potrebe bolnikov poskušamo razumeti prek fokusnih skupin in sodelovanja s skupinami bolnikov, organiziranih v društva in pobude. Na znanstvenih konferencah sodelujemo z akademsko in znanstveno sfero, s strokovnimi organizacijami, izobraževalnimi in raziskovalnimi ustanovami ter raziskovalci s področij kemije, biologije in zdravstva. Za spoznavanje zadovoljstva in stališč zaposlenih uporabljamo Novartisovo globalno anketo med zaposlenimi. Anketa, ki je bila načrtovana v letu 2016, je bila s strani Novartisa predstavljena na leto 2017. Pričakovanja in izkušnje dobaviteljev poskušamo v čim večji meri prepoznati na skupnih sestankih.

Z uporabo novih tehnologij in informacijskih kanalov vključujemo bolnike, zdravnike, lekarne ter trgovce na debelo in drobno. O boleznih, zdravljenju in zdravstvenih politikah, ki

¹⁶ Razkritja GRI GS 103-1

¹⁷ Razkritja GRI GS 102-40, 102-42, 102-43

se dotikajo bolnikov, posredujemo uravnotežene, natančne in razumljive znanstvene informacije. Interes javnosti po obveščenosti uresničujemo v odprtem in proaktivnem odnosu z mediji.

S ključnimi deležniki vzpostavljamo odprt dialog tudi z rednimi odgovori na njihova vprašanja ter z odzivno politiko in prakso reševanja pripomb. Prizadevanja za odprt dialog so sestavni del vizije Leka – biti spoštovana in uspešna družba na področju zdravstva v Sloveniji in širše.



V okviru Novartisove globalne pobude Dan sodelovanja z lokalno skupnostjo je v 12 letih prostovoljstva sodelovalo že več kot 3.900 zaposlenih v Sloveniji, ki so pomagali več kot 60 različnim organizacijam in več kot 12.000 ljudem.



Na Znanstivalu, festivalu znanosti in dogodivščin, je Zlatko Pflaum, vodja projektov v Biofarmaceutiki Mengeš, s sodelavci na preprost in zabaven način obiskovalcem predstavljal kromatografijo.



Družinski dan je priljubljen na vseh lokacijah.



Lekovi deležniki in njihovi prepoznani interesi:¹⁸

Deležniki	Interesi deležnikov
Zaposleni	- Neprekinjena skrb za zdravo in varno delovno okolje - Nadgrajevanje znanja in veščin - Enakovredne možnosti za poklicni razvoj - Varnost zaposlitve - Ravnotežje med poklicnim in zasebnim življenjem - Ozaveščenost o odgovornem ravnanju do okolja - Raznolikost in vključenost - Vključenost v razvoj in upravljanje podjetja - Obveščenost in sodelovanje pri odločitvah glede politike in ukrepov za zagotavljanje zdravja in varnosti pri delu ter varovanja okolja
Bolniki	- Varna, učinkovita in kakovostna zdravila - Cenovno dostopna zdravila - Razvoj novih in učinkovitih zdravil - Funkcionalno pakiranje zdravil s čim nižjim vplivom na okolje - Odgovorno ravnanje z zdravili in odpadnimi zdravili - Sodelovanje s skupinami bolnikov
Lastniki	- Odgovorno poslovanje - Uspešni poslovni rezultati - Visoke razvojne sposobnosti družbe - Zaupanje bolnikov - Zadovoljstvo zaposlenih - Spoštovanje regulative in Novartisovih standardov na področju zdravja, varnosti in okolja - Učinkovita raba naravnih virov - Ugled družbe
Zdravstveni delavci in ponudniki zdravstvenih storitev	- Varna, učinkovita in kakovostna zdravila - Odgovorno poslovanje - Obveščenost o novostih glede zdravil - Obveščenost o primerni uporabi zdravil - Ustrezno označevanje izdelkov - Odgovorno ravnanje z zdravili in odpadnimi zdravili
Kupci	- Varna, učinkovita in kakovostna zdravila - Cenovno dostopna zdravila - Ustrezno označevanje izdelkov in razumljivost navodil - Odgovorno ravnanje z zdravili in odpadnimi zdravili
Regulatorji	- Varna, učinkovita in kakovostna zdravila - Spoštovanje zakonskih zahtev na farmacevtskem področju, področju zdravja in varnosti pri delu ter varovanja okolja, trženja in oglaševanja izdelkov idr. - Ustrezno označevanje izdelkov
Znanstvene in izobraževalne ustanove	- Sodelovanje pri razvojno-raziskovalnih projektih - Izmenjava znanj in prakse - Vključevanje okoljskih vidikov v razvoj novih izdelkov
Strokovna in panožna združenja	- Izmenjava mnenj in širjenje dobre ZVO-prakse v panožnih in strokovnih združenjih - Ugled panoge
Dobavitelji	- Kakovostni poslovni odnosi - Seznanjenost z dejavniki tveganja na delovnem okolju - Spoštovanje zakonodajnih in Novartisovih normativov na področju varovanja okolja - Pravočasnost dobave, ustreznost cen storitev in blaga
Lokalne skupnosti	- Zaposlovanje kadrov iz lokalnega okolja - Učinkovito obvladovanje okoljskih vplivov in spoštovanje zakonodaje s področja varnosti in varovanja okolja - Učinkovita raba naravnih virov - Razvoj in širitve lokacij - Vključenost v življenje lokalne skupnosti - Podpora kulturnim, športnim in humanitarnim organizacijam - Sodelovanje z ustanovami in dobavitelji iz lokalnega okolja
Mediji	- Obveščenost o poslovanju in dogodkih v podjetju - Odprt dialog in dostopnost podatkov o okoljskih in družbenih vplivih v javnem interesu
Nevladne organizacije	- Podpora in sodelovanje pri projektih - Dobra praksa na področju družbene odgovornosti - Dostop do podatkov o okoljskih in družbenih vplivih v javnem interesu

¹⁸ Razkritji GRI GS 102-40, 102-44



Dan odprtih vrat Mengeš.

1.4.3.1 Sodelovanje z lokalnimi skupnostmi

Vsaka organizacija je neločljivo povezana z okoljem, v katerem deluje, zato je dialog nujen za ustvarjanje in ohranjanje dolgoročnih pozitivnih odnosov s prebivalci v lokalni skupnosti. V Leku negujemo redne in transparentne odnose z njimi že vseh sedem desetletij našega obstoja. Dobro poznavanje dejavnosti in urejenost naših lokacij ter informacije s področja zdravja, varnosti in okolja so za prebivalce sosednjih naselij zelo pomembni. Dneve odprtih vrat smo začeli dejavnije in bolj strukturirano pripravljati več kot desetletje nazaj, sedaj jih redno prirejamo na vseh

naših lokacijah po Sloveniji. Povratne informacije, ki jih dobimo med samim dogodkom ali po njem, so za nas zelo dragocene, saj nam kažejo pot do izboljšav in nam povedo, v katero smer naj naredimo korak naprej.

V letu 2016 smo tako organizirali **dan odprtih vrat v Mengšu**. Zanimanje je bilo veliko, saj je privabil okrog 600 prebivalcev iz okoliških krajev. Na dnevu odprtih vrat smo zabeležili več kot 200 vprašanj obiskovalcev. Glavnina jih je bilo povezanih z zaposlitvenimi možnostmi, sledila so vprašanja s področja varovanja zdravja, varnosti in okolja, vprašanja o zdravilih, splošna vprašanja o Leku in tehnološka vprašanja.

Z novim znanjem rastemo vsi

Če mihi nič ne more, potem se naučim. To je moto našega podjetja. Vsi zaposleni v Leku smo strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo.



Dr. med. Barbara Hribar, strokovna sodelavka v Leku, strokovna sodelavka v Leku.

V Leku smo strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo.

Ponosna sem na našo kakovost

Znanje nam je odprto vrata, prava mapa. Inna Župan, Menglerka, farmacevtka, vodja oddelka, strokovna sodelavka v Leku, strokovna sodelavka v Leku.



Inna Župan, vodja oddelka za strokovno pomoč v Mengli, strokovna sodelavka v Leku.

Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo.

V Švici in Sloveniji ravnamo enako

Varovanje okolja je naša največja odgovornost. Vsi zaposleni v Leku smo strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo.



Dr. med. Barbara Hribar, strokovna sodelavka v Leku, strokovna sodelavka v Leku.

V Leku smo strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo. Naši strokovnjaki so strokovnjaki, ki se nenehno izpopolnjujejo.

Mehanizmi reševanja pritožb¹⁹

Z učinkovitim reševanjem pritožb s področja zdravja, varnosti in okolja (ZVO) ter 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. Reševanje pritožb poteka po notranjih postopkih, ki odgovorni osebi nalagajo odprtje raziskave v roku 24 ur. Vodja posamezne lokacije ZVO poskrbi za izpolnitev korektivnega ukrepa glede na zaključek raziskave in upravičenost pritožbe. Ves postopek se dokumentira in arhivira.

V letu 2016 smo prejeli eno pritožbo krajana na ljubljanski lokaciji zaradi hrupa. Ponovno jo je vložil krajan, čigar pritožbe smo obravnavali že med letoma 2011 in 2015. V preteklih letih smo na omenjeni lokaciji že vgradili dušilce na izstopnih odduhih ter prav tako na mestih vstopa zraka v proizvodnjo in s tem znižali raven zvoka močno pod mejno vrednost. Podrobne meritve hrupa v okolju v letih 2015 in 2016 so pokazale, da naša družba ni vir hrupa, ki moti krajana.

V letu 2016 smo zaključili sanacijska dela za odpravo hrupa na lokaciji Prevalje, na podlagi programa sanacijskih ukrepov, ki jih je pripravil Zavod za varstvo pri delu, Ljubljana.

Podatke o vplivih svojega delovanja objavljamo v poročilih o trajnostnem razvoju družbe Lek za posamezno leto, zadnje poročilo je dostopno na spletni strani <http://www.lek.si/sl/onas/druzbeno-odgovornost/porocanje/>.

1.4.4 Zunanje pobude, načela in iniciative, ki smo jim zavezani²⁰

Kot člani skupine Sandoz in del Novartisa smo zavezani spoštovanju in uresničevanju številnih pobud. Med temi 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 prav tako član Zveze za dobro počutje na delovnem mestu (Workplace Wellness Alliance) pri Svetovnem gospodarskem forumu (WEF) (<http://www.weforum.org/issues/workplace-wellness-alliance>), njenim usmeritvam pa se pridružujemo tudi v Leku.

Pri razvoju in izdelavi zdravil uporabljamo previdnostno načelo. Pri tem 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.²¹

¹⁹ Razkritja GRI GS 103-1, 103-2, GS 413-1

²⁰ Razkritja GRI GS 102-12, 102-13

²¹ Razkritje GRI GS 102-11



2. Okolje

Politika varovanja zdravja, varnosti in okolja (ZVO)²²

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, in
- varstvu okolja.

Uresničujemo politiko in smernice Novartisa in Sandoza ter upoštevamo zahteve zdravstvene, varnostne in okoljske zakonodaje. Svoje delovanje utemeljujemo na ključnih stebrih Novartisove politike družbene odgovornosti, ki so osredotočeni na izboljšanje dostopnosti zdravljenja, odgovorno poslovanje, pregledno poročanje o svojih vplivih, na zaposlene 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 dolgoročne in letne merljive cilje.

Premišljeno izkoriščamo naravne vire in preverjamo ter zmanjšujemo vplive svojega poslovanja na okolje. Zastavljeni cilji odražajo naše okoljske vplive, ki jih celovito upravljamo v okviru Novartisovega sistema okoljskega upravljanja EMS (Environmental Management System).

Smo družba, odprta za zunanjo javnost. Dejavno sodelujemo z lokalnimi skupnostmi, odzivamo se na njihove pobude in skupaj iščemo rešitve za izboljšave.

Smernice politike varovanja zdravja, varnosti in okolja

Sistem varovanja zdravja, varnosti in varstva okolja uveljavljamo po jasnih smernicah, vgrajenih v naše delovanje. Izpolnjevanje zakonskih predpisov in korporacijskih usmeritev je podlaga našemu sistemu upravljanja tveganj za zdravje, varnost in okolje. 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 smernice so:

- Zdravje, varnost in varstvo okolja so temeljna odgovornost vseh zaposlenih.
- Pri varovanju zdravja, zagotavljanju varnosti in varstvu okolja delujemo proaktivno.
- Redno preverjamo skladnost svojega delovanja z zakoni, predpisi in smernicami. Zavezani smo spoštovanju vseh zakonskih predpisov ter drugih predpisov v farmacevtski proizvodnji in Novartisovih standardov, ki se nanašajo na vse relevantne vidike zdravja, varnosti in okolja.
- Zaposlene ozaveščamo o naših politikah na področjih varovanja zdravja, varnosti in okolja ter jih stalno usposabljammo za njihovo uresničevanje. S tem omogočamo njihovo varno delo in seznanjenost s tveganji.

²² Razkritja GRI GS 102-11, GS 103-1, 103-2

- Z uvajanjem najboljših razpoložljivih in ekonomsko učinkovitih tehnologij se želimo uvrstiti med vodilne družbe pri varovanju okolja.
- Z neprekinjenim izboljševanjem poslovnih in proizvodnih procesov izboljšujemo učinkovitost na področju zdravja, varnosti in okolja ter zmanjšujemo vplive na okolje.
- Vzpostavljene imamo sisteme in ukrepe za preprečevanje onesnaževanja okolja, ki jih redno preverjamo in nadgrajujemo.
- Politiko varovanja zdravja, varnosti in okolja ter njeno izvajanje dokumentiramo, posodabljam in dosledno uresničujemo zastavljene smernice, o čemer obveščamo in osveščamo zaposlene.
- Prizadevamo si za stalen napredek pri rabi surovin in energetskih virov ter 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 uresničitev načrtov pri doseganju ciljev in obvladovanju tveganj po potrebi predlagamo in izvajamo preventivne ter korektivne ukrepe.

Deležnikom zagotavljamo uravnotežene informacije o svoji družbeni odgovornosti, ki so primerna podlaga za dialog in oblikovanje stališč ter odločitev. Informacije o trajnostnih vidikih svojega poslovanja javno objavljamo na svoji spletni strani www.lek.si.

Skladnost z zakonodajo in standardi na področju ZVO²³

Spoštovanje zakonskih in drugih zahtev je osnova našega odgovornega delovanja. Krovni zakon na področju varovanja okolja je Zakon o varstvu okolja, ki je v letu 2016 doživel za zavezanca pomembno spremembo. Zakon določa vsebine podzakonskih predpisov na področju vode, hrupa, odpadkov, embalaže, emisij v zrak, svetlobnega onesnaževanja, skladiščenja nevarnih tekočin in na drugih področjih varstva okolja.

Na področju vode izpolnjujemo 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 IED²⁴ (Direktiva o industrijskih emisijah) z lokacijama v Lendavi in Mengšu delujemo skladno z Uredbo o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročijo onesnaževanje okolja večjega obsega. Obe obstoječi dovoljenji IED zajemata tudi izpuščanje toplogrednih plinov

iz hladilnih naprav, na lokacijah v Ljubljani in na Prevaljah 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.

Nove zakonske ter druge zahteve pravočasno in učinkovito prenašamo v delovne postopke in prakso. Pooblaščen osebe za posamezno področje ZVO dejavno spremljajo in prepoznajo zahteve ter opravijo razlago novosti z analizo pomanjkljivosti v aplikaciji Korektivni ukrepi. S tem poskrbijo, da so novosti sproti dosegljive odgovornim osebam ZVO na vseh lokacijah in drugim zainteresiranim zaposlenim. Za učinkovit prenos v prakso so odgovorni vodje na lokacijah prek predstavnikov oddelkov ZVO.

Na vseh štirih lokacijah je v letu 2016 potekalo skupno devet inšpekcijskih pregledov, vsi so bili z okoljskega področja. Na nobeni izmed lokacij ni bilo ugotovljenih neskladnosti, zaradi katerih bi bila izdana odločba s plačilom globe.²⁵ V Mengšu smo oddali vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri smo zaprosili za uveljavitev izjeme pri določanju letnih količin AOX v odpadni hladilni vodi. V Lendavi smo na opozorilo inšpektorja ponovno premazali lovni bazen cisternskega skladišča, da ne bi sčasoma postal netesen. Vsi trije postopki inšpekcijskih odločb, izdanih v letu 2015 na Prevaljah in na katere smo se pritožili zaradi napačno ugotovljenega dejanskega stanja, so bili ustavljeni v začetku leta 2017.

V letu 2016 smo bili vključeni tudi v inšpekcijske preglede preverjanja kakovosti poslovanja in izdelkov (npr. JAZMP, FDA ...), in sicer na področju zdravstvenih pregledov in ravnanja z odpadki.

Rezultat z zakonskimi zahtevami skladnega ravnanja so za vse projekte oz. spremembe pridobljena okoljevarstvena dovoljenja na vseh naših lokacijah. Z upoštevanjem določil okoljevarstvenih dovoljenj, ki jih je izdala Agencija RS za okolje in ki opredeljujejo mejne vrednosti izpustov v zrak in vodo, ravnanje z odpadki, ukrepe za zmanjšanje svetlobnega onesnaževanja, načine varnega skladiščenja surovin in izdelkov na lokacijah, je proizvodnja v naših obratih varna in ne ustvarja prekomernih vplivov na okolje.

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.

²³ Razkritji GRI GS 103-1, 103-2

²⁴ Glej Slovar pomembnih izrazov na strani 83

²⁵ Razkritje GRI GS 307-1

- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava, št. 35406-33/2012-4, s 15. 3. 2013.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava št. 35406-53/2014-8, s 23. 1. 2015.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava št. 35406-39/2015-10, s 27. 1. 2016.
- 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.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-42/2014-4, z 10. 9. 2014.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 3555406-7/2015-7, z 20. 4. 2015.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-33/2015-20, z 9. 2. 2016.
- Okoljevarstveno dovoljenje za obrate tveganja (SEVESO-tveganja) za lokacijo Mengeš, št. 35415-26/2006-9, s 25. 5. 2015.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-43/2016-8, s 30. 3. 2017.
- Okoljevarstveno dovoljenje glede emisij snovi v vode in zrak za lokacijo Ljubljana, št. 35431-6/2016-9, z 22. 11. 2016.
- Okoljevarstveno dovoljenje glede emisij snovi v vode in zrak za lokacijo Prevalje, št. 35444-36/2016-12, z 21. 3. 2017.
- 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.
- 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-

90/2014-2 (povezavi 35536-17/2013-2 in 35536-19/2011), s 13. 1. 2015.

- Odločba o spremembi delnega vodnega dovoljenja za neposredno rabo vode v tehnološke namene iz javnega vodovoda za Lek d.d. (vse lokacije), št. dovoljenja 35536-18/2016-2 (povezava št. 35536-19/2011), s 4. 4. 2016.
- Vodna dovoljenja za neposredno rabo vode, št. 35536-20/2008-4, z 18. 9. 2008, 35536-45/2012-5, z 16. 2. 2013 in 35536-65/2013-8, z 29. 9. 2013.
- Dovoljenji za izpuščanje toplogrednih plinov, št. 35485-53/2014, z 22. 10. 2014, in št. 35485-54/2014, s 15. 12. 2014.

2.1 Uveljavljanje aktivne okoljske politike

Med prednostnimi usmeritvami našega poslovanja je vselej okoljska odgovornost z nenehnim iskanjem izboljšane učinkovite rabe surovin ter omejevanjem vpliva dejavnosti na okolje. Neposredne in posredne okoljske vidike upoštevamo že pri sprejemanju poslovnih odločitev. Na področju inovacij in razvoja novih izdelkov skrbno proučimo priložnosti izboljšanja okoljskih vidikov ter tudi tveganja, in sicer na znanstven in transparenten način. Pri tem izvajamo številne dejavnosti za varovanje okolja, s katerimi večkrat presegamo zakonske zahteve.

Med primarnimi okoljskimi vidiki prepoznavamo porabo energije in vode, emisije v zrak in vode, odpadke, hrup, pozornost pa namenjamo tudi vonju in rabi prsti. Med posredne okoljske vidike uvrščamo predvsem okoljske vplive na strani dobaviteljev/pogodbenih izvajalcev.

V letu 2016 nismo prejeli glob ali nadenarnih sankcij zaradi neskladja z okoljsko zakonodajo.²⁶ Prejeli pa smo eno zunanjo pritožbo, ki jo skupaj z ukrepi opisujemo v poglavju [1.4.3.1](#).

²⁶ Razkritje GRI GS 307-1

2.1.1 Posebnosti poslovanja in nesorazmerja v zajetih podatkih

Pri pripravi podatkov za poročilo o trajnostnem razvoju naletimo na nekatera nesorazmerja, ki jih je ob vrednotenju in razlagi naših okoljskih kazalnikov potrebno upoštevati.

Nesorazmerja se pojavljajo zlasti pri teži farmacevtskih izdelkov in učinkovin. Na eni strani imamo biološka zdravila, katerih proizvodnja se meri v kilogramih, na drugi strani pa izdelke za samozdravljenje v več deset tonah. Nesorazmerja prav tako nastanejo zaradi razlik v portfelju posameznih lokacij, še posebej tam, kjer je ta portfelj velik (Mengeš, Ljubljana). Nesorazmerja dodatno nastajajo med letnimi prikazi kazalnikov, saj se sestava proizvodnje razlikuje po letih.

Kazalniki, ki so povezani z učinkovitostjo porabe surovin, energentov, vode, nastajanjem odpadkov, emisij v zrak ter nastajanjem odpadnih vod na tono proizvoda, so zaradi vsega navedenega težko primerljivi med leti in še težje med posameznimi proizvodnimi lokacijami.

2.1.2 Vlaganja in dosežki pri varovanju okolja²⁷

Pri vseh vlaganjih v proizvodne objekte upoštevamo vidik zagotavljanja okoljske skladnosti pri emisijah in energetsko



Izolacija vmesnega izdelka z zagotavljanjem striktno nadzorovanih pogojev REACH-SCC v Lendavi.

varčne tehnične izvedbe tehnoloških sistemov. V letu 2016 smo za naložbe v varovanje okolja namenili 5,2 milijona evrov. Pomembnejši projekti na področju varovanja okolja so bili:

- sanacija hrupa na Prevaljah,
- dokončanje elaborata z vsemi meritvami in analizami o obremenitvi okolja s hrupom ter nabava in montaža dodatnih treh dušilcev za hrup v Ljubljani,
- namestitev RTO-naprave (naprava za regeneracijsko termično oksidacijo) v Lendavi,
- namestitev povozne tehtnice za tehtanje odpadkov v Lendavi,
- dokončan projekt v celoti zaprtega procesa z zagotavljanjem striktno nadzorovanih pogojev REACH-SCC v Lendavi,
- vzpostavitev novega zaprtega hladilnega kroga rabe vodnjaške vode v Lendavi,
- uvedba dodatne regeneracije surovin v Lendavi,
- priklop dodatnih emisij iz proizvodnje na RTO v Mengšu,
- zagon drugega parnega kotla za sosežig odpadnih topil v Mengšu in namestitev naprave za trajno merjenje emisij,
- nakup dodatnega zabojnika velikosti 7 m³ za zbiranje in boljše ločevanje mešanih komunalnih odpadkov ter
- vgradnja varčnejših LED-svetilk zunanje razsvetljave na vseh lokacijah.

2.1.3 Preverjanje uveljavljenih standardov²⁸

Z vsemi štirimi lokacijami smo vključeni v shemo EMAS, sistem Evropske unije za upravljanje okoljskih vplivov; na Prevaljah in v Lendavi kot edini gospodarski subjekt v občini. Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje (akreditacijska številka SI-V-0001) je kot okoljski preveritelj tudi v letu 2017 potrdil, da podatki in informacije v Poročilu o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2016 podajajo zanesljivo, verodostojno in pravilno sliko o vseh dejavnostih organizacije v obsegu, navedenem v okoljski izjavi.

Uspešno smo certificirali sistem ravnanja z okoljem po standardu ISO 14001:2004 in sistem varnosti in zdravja pri delu po standardu BS OHSAS 18001:2007. Novembra 2016 smo med prvimi podjetji v slovenskem prostoru uspešno zagovarjali zahteve verzije standarda ISO 14001:2015, izpolnili pa smo tudi vse zahteve za ponovno certificiranje po Programu odgovornega ravnanja za kemijsko industrijo (POR, Responsible Care).

²⁷ Razkritje GRI GS 103-2

²⁸ Razkritje GRI GS 103-2

Skladnost našega poslovanja na področju zdravja, varnosti in okolja so potrdila tudi druga zunanja preverjanja v letu 2016 (JAZMP, FDA itd.).

2.1.4 Ključni projekti za optimizacijo poslovnih procesov

Protieksplzijska zaščita – ATEX

V letu 2016 sta začela veljati nova ATEX-direktiva 2014_34_EU in nov Pravilnik o protieksplzijski zaščiti (Ur. list RS št.: 41/2016). Na spremembe smo se uspešno pripravili in zagotovili nemotene dejavnosti za rekonstrukcije, novogradnje in redno vzdrževanje. Trenutno imamo na vseh naših lokacijah 77 objektov, za katere je treba pridobiti ustrezne ATEX-certifikate. Od teh je osem objektov v fazi recertifikacije. Vzoredno s tem tudi redno izobražujemo vzdrževalno osebje in vse ostale zaposlene, ki kakorkoli dostopajo v eksplzijsko ogrožene prostore.

LOTO

Nadaljevali smo z uvajanjem sistema Zakleni in označi (LOTO) na vseh naših lokacijah. V izvedbi je tudi priprava podrobnih navodil za uporabo sistema in usposabljanje osebja, zadolženega za uporabo sistema ob posegu v proizvodno opremo. Prav tako smo začeli obveščati in usposabljati zunanje izvajalce o uvajanju sistema na lokacijah. S tem jih zavežemo k upoštevanju naših notranjih standardov in večji varnosti dela njihovih zaposlenih, ki izvajajo dela na naših objektih.

Pobuda Th!nk Sandoz

Razvoj inovativnosti spodbujamo preko spletnega upravljanja idej in številnih dogodkov za izmenjavo dobrih praks in priložnosti. V okviru pobude **Th!nk Sandoz so naši sodelavci** v letu 2016 podali 1.213 idej, od tega jih je bilo sprejetih 722. Izboljšave je predlagalo 649 različnih sodelavcev. Kar nekaj idej je bilo s področja zdravja, varnosti

in okolja, kot so ščipalke za bolj varno odpiranje tube, koši za ločevanje odpadkov, zaščitne ograje in druge izboljšave, ki pripomorejo k varnejšemu in okolju prijaznemu delu. Pobuda v letu 2017 sicer praznuje peto leto. Doslej so vse izvedene ideje prinesle že več kot 34 milijonov evrov prihrankov.

2.1.5 Posredni okoljski vplivi²⁹

Med naše najpomembnejše posredne okoljske vplive sodijo vplivi na strani dobaviteljev, zato pričakujemo spoštovanje načel Novartisove politike družbene odgovornosti tudi z njihove strani. Okoljska odgovornost pogodbenika je eden izmed ključnih kriterijev njegove izbire.

Pred podpisom pogodbenega dogovora izvedemo presojo okoljskega ravnanja dobavitelja in njegove širše družbene odgovornosti. 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.

Skladno z zakonodajo in notranjimi predpisi za ravnanje z odpadki izbiramo le dobavitelje, ki imajo potrebna dovoljenja in so vpisani v evidenco izvajalcev na resornem ministrstvu.

Pomemben posredni okoljski vpliv naše dejavnosti predstavlja transport. Ta je tudi sicer v urbanem okolju prepoznan kot ključni vir onesnaženja zraka, predvsem zaradi trdnih delcev (delci PM). Okoljske vplive pri distribuciji blaga omejujemo z nadomščanjem letalskega s pomorskim prevozom, o čemer poročamo v poglavju Distribucija [2.9.3.2](#).

Transport omejujemo tudi s pogostejšo uporabo tele- in videokonferenc namesto daljših poslovnih poti. Redno spremljamo porabo goriva, prevožene kilometre in popisujemo količino izpuščenega CO₂ vseh službenih osebnih vozil. O teh podatkih poročamo za vsako četrtletje v Novartisovo bazo podatkov.

V letu 2016 smo imeli 106 službenih avtomobilov (133 v letu 2015), s katerimi smo skupno prevozili 3.643.293 kilometrov (3.514.690 kilometrov v letu 2015), pri tem porabili 216.279 litrov goriva (221.756 litrov v letu 2015) in v zrak izpustili 448 ton CO₂ (444 ton v letu 2015). Poleg službenih avtomobilov smo imeli še 19 drugih vozil (gasilska vozila, viličarji), ki so v zrak izpustila dodatnih 56 ton CO₂.

Posredni vpliv transporta upoštevamo tudi pri izboru dobaviteljev v kategorijah, kot je naročanje embalaže.



Slovenija v programu Th!nk Sandoz prispeva kar tretjino vseh idej. Na fotografiji Matic Stare in Saša Lukić, nagrajenca z največ sprejetimi idejami v letu 2015.

²⁹ Razkritja GRI GS 305-1, 308-2, 414-2

2.2 Surovine in naravni viri

2.2.1 Masni pretok materialov

Porabo surovin smo znižali za 2 %, predvsem zaradi nekoliko manjšega količinskega obsega proizvodnje na Prevaljah in v

Mengšu. Zaradi spremembe sestave in obsega proizvodnje farmacevtskih učinkovin prihaja ponekod do letnih nihanj masnih pretokov materialov. V proizvodnih obratih v Lendavi in na Prevaljah so nihanja minimalna, saj tam proizvajamo le enega do dva izdelka in povečanje obsega proizvodnje farmacevtskih učinkovin pomeni tudi povečano porabo surovin.

Tabela 3: Letni masni pretok različnih uporabljenih materialov* v t³⁰

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2012	t	7.548	9.861	15.707	3.979	37.095
2013	t	8.594	8.177	14.497	4.285	35.552
2014	t	8.891	9.901	15.646	5.063	39.501
2015	t	9.152	10.188	16.091	5.698	41.130
2016	t	8.844	10.396	15.557	5.629	40.426

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

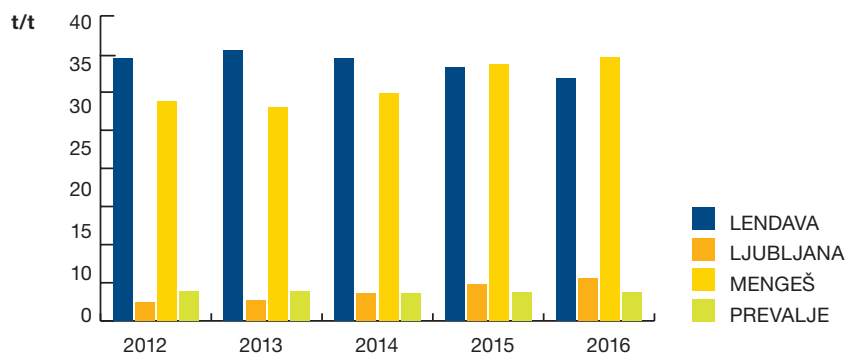
2.2.2 Učinkovitost materialov

Vseskozi si prizadevamo za zmanjševanje porabe surovin na enoto izdelka in s tem za prispevek k manjšemu vplivu na okolje. Iz grafičnega prikaza učinkovitosti rabe vseh

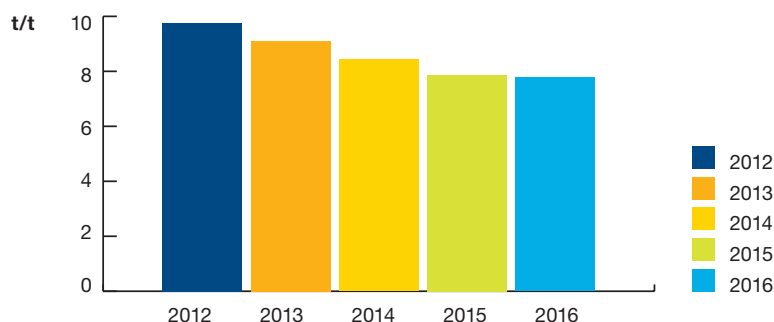
surovin je razvidno, da količina porabljenih surovin za tono proizvedene učinkovine oziroma izdelka upada že vrsto let. V letu 2016 smo tako v primerjavi z letom prej povečali učinkovitost za nekaj več kot 1 %, v obdobju med letoma 2012 in 2016 pa za več kot 20 %.

Graf 3: Učinkovitost različnih uporabljenih materialov na proizvedeno enoto³¹ – po lokacijah in skupna

Učinkovitost rabe surovin na proizvedeno enoto po lokacijah



Učinkovitost rabe surovin na proizvedeno enoto – Lek skupaj



³⁰ Glavni kazalnik EMAS, razkritje GRI GS 301-1

³¹ Glavni kazalnik EMAS, razkritje GRI GS 103-1

2.2.3 Trajnostni pristop pri ravnanju z embalažo

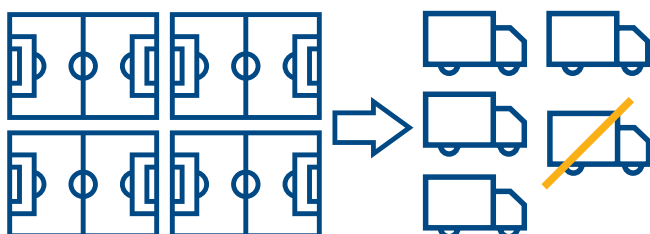
Osnovna načela oblikovanja in proizvodnje embalaže so opredeljena skladno z Novartisovo politiko trajnostne rabe embalaže in z zavezujočo hierarhijo ravnanja z odpadki.

Celovit izbor priporočenih materialov za ovojnino, dimenzije in oblike primarnih ter sekundarnih ovojnin predpisuje **Sandozov globalni pakirni katalog**. Vodilo smernic je, da mora ovojčina, poleg izpolnjevanja vseh regulatornih zahtev, povzročiti čim manj odpadkov, poraba energije za njeno izdelavo pa mora biti čim nižja. Pri tem nenehno iščemo izboljšave ovojnine, saj ima slednja lahko velik okoljski in finančni učinek.

V Lendavi smo tako v letu 2016 pri izdelku irbesartan mono & combo zmanjšali velikosti pretisnega omota ter posledično zmanjšali tudi škatlico s končnim izdelkom. S tem smo prihranili količino nabavljenega materiala, s katerim bi na letni ravni lahko pokrili površino štirih nogometnih igrišč, oz. zmanjšali obseg za 40 palet končnega izdelka. Pri izdelku sildenafil smo optimizirali porabo oblikovne in pokrivne folije ter tako na letni ravni prihranili za 46 % materiala oz. zmanjšali število palet za 46 %. Pri izdelku quetiapine smo z zamenjavo vrste oblikovne folije zmanjšali stroške materiala za 27 %.

Največjo porabo ovojnine sicer opažata lokaciji s proizvodnjo končnih izdelkov: ljubljanska lokacija s skoraj 63 % in prevaljska s 34,2 %. V Mengšu in Lendavi pa njihova poraba predstavlja manj kot 3 % celotne ovojnine, porabljene v Leku.

Izdelek: IRBESARTAN MONO & COMBO-ALU/ALU PRETISNI OMOT

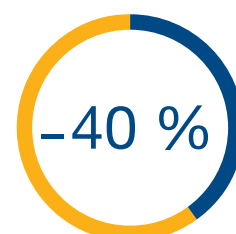


OPIS:

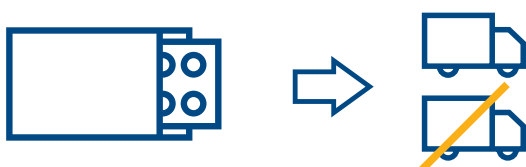
Zmanjšana velikost pretisnega omota ter posledično manjša škatlica s končnim izdelkom

PRIHRANKI:

- Letni prihranek v veličini štirih nogometnih igrišč
- Za 40 palet manj končnega izdelka oz. vsak peti vlačilec manj



Izdelek: SILDENAFIL

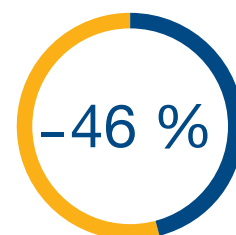


OPIS:

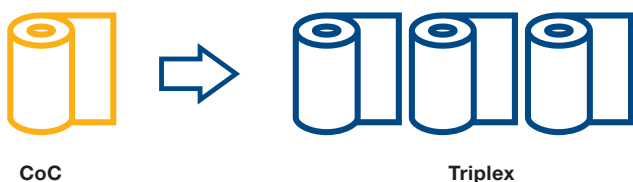
Optimizacija porabe oblikovne in pokrivne folije

PRIHRANKI:

- Prihranek v materialu za 46 %
- 46 % manj palet oz. vsak drugi vlačilec manj



Izdelek: QUETIAPINE

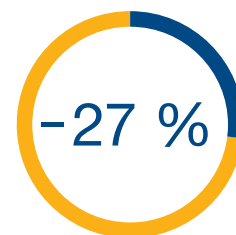


OPIS:

Zamenjava tipa oblikovne folije (CoC v Triplex)

PRIHRANKI:

- 27 % cenejši material letno





2.3 Energija

2.3.1 Poraba energije

Celotna letna poraba energije je bila v primerjavi z letom prej višja za dobre 4 %. Največji porast smo zabeležili na lokaciji Lendava (za 8 %) zaradi povečanja obsega proizvodnje,

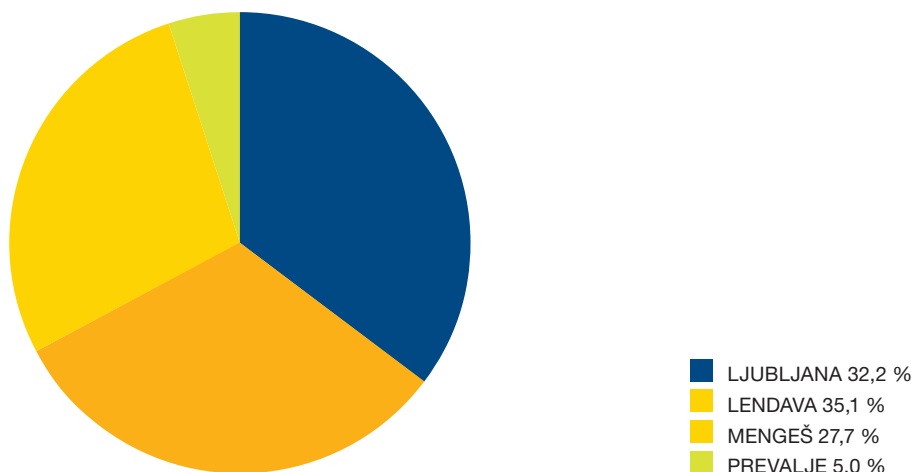
sledi Ljubljana (za 5 %). Manj energije so porabili na lokaciji Prevalje, in sicer za skoraj 3 % manj, raba energije na lokaciji Mengeš pa je bila nespremenjena.

Tabela 4: Celotna poraba energije³²

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
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
2014	GJ	387.500	412.023	330.623	64.043	1.194.189
2015	GJ	382.018	428.121	355.886	66.147	1.232.172
2016	GJ	412.721	450.709	355.584	64.432	1.283.446

V celotni porabi energije imata najvišji delež Ljubljana in Lendava s 35- in 32-odstotnim deležem, sledita lokaciji Mengeš z 28- in Prevalje s 5-odstotnim deležem.

³² Razkritje GRI GS 302-1

Graf 4: Porazdelitev porabe energije po lokacijah

Na lokaciji Mengeš uporabljamo odpadna topila kot sekundarno gorivo za delovanje parnega kotla, ki proizvaja toploto in paro za tehnološke namene. Delež obnovljivih

virov energije na lokaciji Lendava znaša do 1 %, pridobivamo pa jih s sežigom organskih odpadkov iz fermentacijske proizvodnje.

Tabela 5: Učinkovitost rabe energentov na proizvedeno enoto³³

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana*	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)*
2012	GJ/t	1.697	190*	613	56	302
2013	GJ/t	1.577	191*	645	56	299*
2014	GJ/t	1.501	164	632	46	255
2015	GJ/t	1.389	146	744	43	236
2016	GJ/t	1.483	151	791	44	247

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

Tabela 6: Raba električne energije³⁴

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2012	GJ	167.994	152.638	116.215	24.551	461.398
2013	GJ	189.032	155.394	116.498	25.686	486.610
2014	GJ	198.955	169.269	117.140	26.601	511.965
2015	GJ	201.421	173.523	124.413	28.139	527.496
2016	GJ	213.819	178.554	126.025	27.810	546.208

V letu 2016 smo porabili 3,5 % več električne energije kot leto prej, predvsem zaradi večjega obsega proizvodnje.

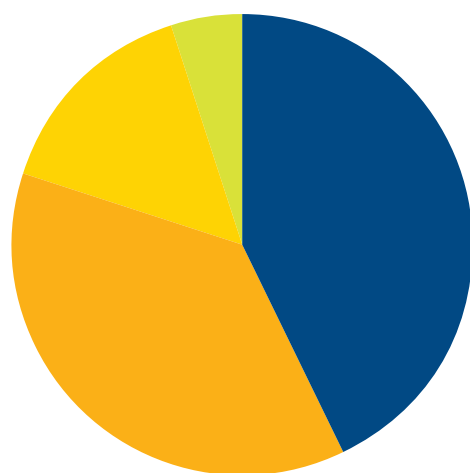
³³ Glavni kazalnik EMAS, razkritje GRI GS 302-3

³⁴ Razkritje GRI GS 302-1

2.3.2 Porazdelitev energije po energentih

Med porabljenimi energenti, ki jih kupujemo na trgu, dosegata največji delež električna energija z 42,6 % ter zemeljski plin s 37,2 %. Energenta predstavljata primarni vir energije za tri proizvodne lokacije. Na lokaciji Ljubljana pa poleg omenjenih energentov dodatno kupujemo še tehnološko paro, ki ima 15,2-odstotni delež, ter ogrevno vodo s 5,1-odstotnim deležem.

Graf 5: Porazdelitev porabljene energije po primarnih energentih

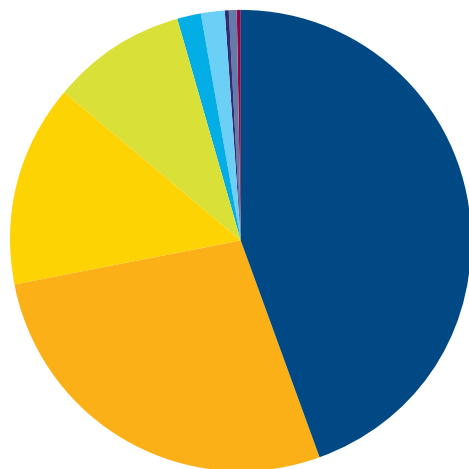


- ELEKTRIČNA ENERGIJA 43 %
- ZEMELJSKI PLIN 37 %
- TEHNOLOŠKA PARA 15 %
- OGREVANA VODA 5 %

Tabela 7: Sestava proizvodnih virov nabavljene električne energije

	Delež v %
Fosilna goriva	54,65
• premog in lignit	44,50
• zemeljski plin	9,48
• naftni derivati	0,19
• nedoločljivo	0,48
Jedrsko gorivo	27,72
Obnovljivi viri	17,63
• vodna energija	14,01
• veter	0,36
• sončna energija	1,56
• geotermalna energija	0,01
• biomasa	1,64
• nedoločljivo	0,05
Skupaj	100,00

Graf 6: Sestava proizvodnih virov nabavljene električne energije



- PREMOG IN LIGNIT 44,5 %
- JEDRSKO GORIVO 27,72 %
- VODNA ENERGIJA 14,01 %
- ZEMELJSKI PLIN 9,48 %
- BIOMASA 1,64 %
- SONČNA ENERGIJA 1,56 %
- NEDOLOČLJIVO 0,48 %
- VETER 0,36 %
- NAFTNI DERIVATI 0,19 %
- NEDOLOČLJIVO 0,05 %
- GEOTERMALNA ENERGIJA 0,01 %

2.3.3 Izboljšave energetske učinkovitosti³⁵

V porastu je proizvodnja zahtevnejših izdelkov, kjer so količine manjše, a imajo izdelki višjo dodano vrednost. Pri tem uporabljamo kompleksnejšo in običajno energetsko zahtevnejšo proizvodno opremo. Zagotavljanje energetske učinkovitosti je zato sestavni del naših proizvodnih procesov. O učinkoviti rabi energije stalno ozaveščamo tudi naše zaposlene.

V letu 2016 smo izpeljali več dodatnih ukrepov za izboljšanje energetske učinkovitosti, ki so prinesli prihranek v skupni vrednosti 8,21 TJ energije in za 278 ton nižji izpust CO₂ v ozračje. Rezultate smo dosegli z naslednjimi projekti:

- na **lokaciji Mengeš** smo izvedli več manjših projektov za povišanje energetske učinkovitosti. Obnovili smo izolacijo na zbiralnikih kondenzata in razvodu pare, vgradili sistem »freecooling« za pripravo hladilne vode v zimskem času z izkoriščanjem nizkih temperatur okoliškega zraka ter odpravili netesnost na razvodu komprimiranega zraka v posameznih proizvodnih objektih. Z omenjenimi projekti smo znižali letno rabo energije za 4.132 GJ.
- Na **lokaciji Ljubljana** smo z zamenjavo vijačnega zračnega kompresorja s turbinskim prihranili za 6.900 GJ električne energije.
- Na **lokaciji Lendava** smo znižali porabo energije za 2.637 GJ na leto z naslednjimi projekti:
 - nadgradili smo hladilni sistem z vgradnjo učinkovitejšega in zmogljivejšega hladilnega agregata,
 - zamenjali smo tip hladilnega medija v hladilnem sistemu –5/0 °C in s tem izboljšali energetski izkoristek sistema,
 - s povišanjem zmogljivosti hladilnega sistema –5/0 °C smo razbremenili hladilni sistem 7/14 °C, na katerem smo z izbiro optimalnih nastavitev obratovalnih parametrov izboljšali izkoristek hladilnega sistema.
- Na **lokaciji Prevalje** smo energetsko porabo znižali za 20 GJ letno, kar smo dosegli z menjavo oken in obnovo kondenzacijske cevi na hladilnem stolpu.

³⁵ Razkritji GRI GS 302-4, 305-5



2.4 Voda

2.4.1 Učinkovitost rabe vode

Voda je ena najpomembnejših naravnih dobrin. Skrb za izboljšanje učinkovitosti njene rabe je zato naša zelo pomembna okoljska dejavnost. Porabo vode smo tako v letu 2016 znižali za 5 % in za enak odstotek povišali učinkovitost njene rabe.

Poraba vode v m³ na kg izdelka na lokaciji Lendava

- 2012: 5,8 m³ vode/kg izdelka
- 2013: 5,4 m³ vode/kg izdelka
- 2014: 5,3 m³ vode/kg izdelka
- 2015: 4,8 m³ vode/kg izdelka
- 2016: 4,7 m³ vode/kg izdelka

Tabela 8: Poraba vode v 1.000 m³ ³⁶

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2012	1.000 m ³	1.272	452	1.409	35	3.168
2013	1.000 m ³	1.316	477	1.452	39	3.284
2014	1.000 m ³	1.380	570	1.557	42	3.548
2015	1.000 m ³	1.315	569	1.627	42	3.553
2016	1.000 m ³	1.304	588	1.433	36	3.361

Tabela 9: Učinkovitost rabe vode na proizvedeno enoto^{*37}

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2012	m ³ /t	745	216	496	29	236
2013	m ³ /t	772	218	570	31	246
2014	m ³ /t	650	196	532	24	208
2015	m ³ /t	645	183	670	21	204
2016	m ³ /t	753	185	852	17	225

* V tabeli 9 prikazujemo učinkovitost rabe zgolj onesnažene vode (brez hladilnih vod).

³⁶ EMAS glavni kazalnik, POR OI 21, razkritje GRI GS 303-1

³⁷ EMAS glavni kazalnik

2.4.2 Viri vodne oskrbe

V Lendavi in Mengšu uporabljamo v tehnološke namene vodo iz lastnih vrtin, za kar imamo ustrezna vodna dovoljenja ministrstva za okolje in prostor.³⁸ Raven podzemnih vod merimo redno, in sicer neprekinjeno s tlačnimi sondami, enkrat na uro vse leto. O tem poročamo tudi pristojnemu ministrstvu.

V Mengšu, poleg letnega monitoringa, spremljamo tudi vpliv vodnjaka na raven in smer podzemnih vod. Spremljanje ravni podzemnih vod potrjuje zelo velike dinamične zaloge Mengeškega polja. Daljši časovni interval pri opazovanju ravni podzemnih vod na območju tovarne Lek Mengeš kaže trend zviševanja podzemne vode (v zadnjem desetletju). Padavine v letu 2016 so bile količinsko povprečne, a zelo neenakomerno razporejene.

Uredba IED, sprejeta avgusta 2015, zahteva, da delovanje obrata ne povzroča poslabšanja kakovosti tal ali podzemne vode. Upravitelj mora izdelati t. i. izhodiščno poročilo, ki omogoča količinsko primerjavo med stanjem na območju IED-obrata in njegovim stanjem po dokončnem prenehanju dejavnosti. S tem se lahko ugotovi, ali se je onesnaženje tal ali podzemne vode znatno povečalo.

Stanje onesnaženosti tal in podzemnih vod za lokacijo Mengeš je analiziral Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, izhodiščno poročilo smo na ARSO posredovali v predpisanem roku. Izhodiščno poročilo za lokacijo Lendava je še v izdelavi, na ARSO pa ga je potrebno predložiti ob prvi večji spremembi okoljevarstvenega dovoljenja.

Tabela 10: Količine in viri oskrbe z vodo na lokacijah Mengeš in Lendava v 1.000 m³ ³⁹

Mengeš	2012	2013	2014	2015	2016
Iz lastnega črpališča (v 1.000 m ³)	1.335	1.376	1.480	1.510	1.330
Iz javnega vodovoda (v 1.000 m ³)	80	81	83	123	108
Lendava	2012	2013	2014	2015	2016
Iz lastnega črpališča (v 1.000 m ³)	1.228	1.297	1.340	1.261	1.318
Iz javnega vodovoda (v 1.000 m ³)	61	58	58	53	60

2.4.3 Recikliranje in ponovna uporaba⁴⁰

Vodo, ki jo uporabimo, poskušamo v največji možni meri reciklirati in ponovno uporabiti. Ta delež nenehno povečujemo. Reciklirano vodo tako največkrat uporabljamo za hlajenje procesov, pri čemer je vodilna lokacija Mengeš.

Na lokaciji Mengeš imamo vzpostavljen trinivojski sistem hladilnih vod z različnimi temperaturnimi režimi. Pri tem se

voda iz enega sistema pretaka 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 uporabijo vsaj dvakrat.

V Lendavi se pri porabi vode pozna upoštevanje najboljše razpoložljive tehnike (NRT) pri vseh novih projektih. Z dodatnim zaprtim krogom hladilne vode se je padajoči trend rabe vode v letu 2016 še izboljšal.

³⁸ Vodna dovoljenja št. 35536-20/2008, 35536-45/2012-5 in 35536-65/2013-8

³⁹ Razkritje GRI GS 303-1

⁴⁰ Razkritje GRI GS 303-3



2.5 Odpadki

2.5.1 Ravnanje z odpadki⁴¹

Dobrih 74 % vseh Lekovih in 69 % Lendavskih odpadkov predstavlja odpadni micelij – biorazgradljiv odpadek, ki nastaja pri fermentacijski proizvodnji učinkovin v Lendavi. Njegov pretežni del je voda. Poleg micelija, ki ga oddajamo v predelavo v bioplinarno, prištevamo k biorazgradljivim odpadkom še celotno količino odpadnega blata iz Čistilne naprave Lendava.

Med volumsko pomembne nenevarne odpadke v Lendavi sodi tudi odpadna embalaža, ki nastaja pri pakiranju končnih oblik zdravil in jo oddajamo v recikliranje pooblaščenim izvajalcem.

Več kot 80 % vseh odpadkov v Mengšu predstavljajo nevarni odpadki, od tega je 94 % nehalogeniranih odpadnih topil. V dveh parnih kotlih predelamo skoraj 30 % visokokaloričnih odpadnih topil v energijo, ki jo uporabimo za pripravo tehnološke pare. V začetku leta 2016 smo pridobili okoljevarstveno dovoljenje za sosežig visokokaloričnih

odpadnih nehalogeniranih topil tudi v novem parnem kotlu z boljšim termičnim izkoristkom. S tem smo si zagotovili nadaljnjo rast uporabe lastnih odpadnih topil za oskrbo lokacije s tehnološko paro. S predelavo odpadnih topil na lokaciji zmanjšujemo prevoz odpadnih topil in posledično izpuste CO₂. Preostanek odpadnih topil oddajamo pooblaščenim družbam, ki odstranijo odpadke na okoljsko sprejemljiv način.

Zaradi spremembe sestave proizvodnje in večjega števila zaposlenih so se količine proizvedenih odpadkov v letu 2016 v celoti povišale za 7 %. Zmanjšanje količine odpadkov smo dosegli le v Mengšu, in sicer za 19 %.

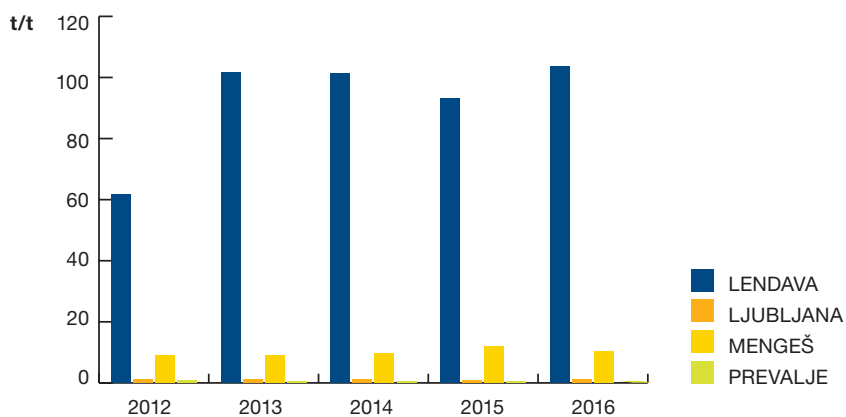
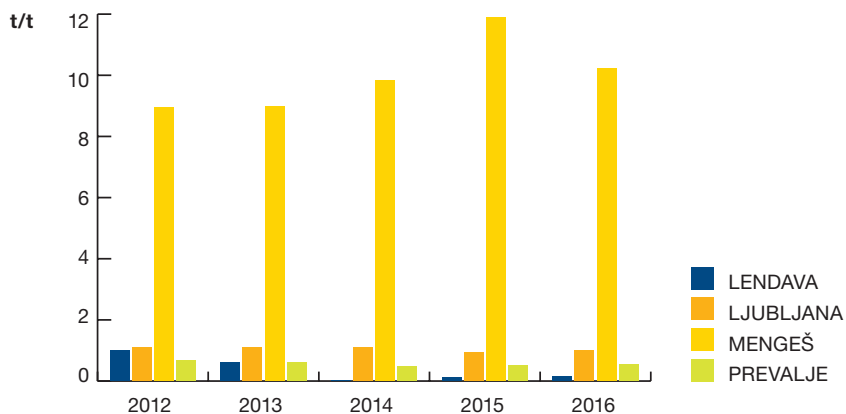
Za vse nadaljnje količinske podatke velja, da jih od leta 2011 navajamo za odpadke, ki gredo v obdelavo z lokacije.

⁴¹ Emas glavni kazalnik, razkritje GRI GS 306-2

Tabela 11: Količina proizvedenih odpadkov v t

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2012	t	13.572	2.210	4.904	676	21.363
2013	t	24.624	2.230	4.670	698	32.222
2014	t	26.147	2.739	5.146	636	34.667
2015	t	25.588	2.748*	5.692	766	34.794*
2016	t	28.862	3.010	4.597	800	37.269

* Popravljen je podatek za lokacijo Ljubljana za leto 2015. Iz poročanja so bili izključeni odpadki iz Sandoz d.d., Novartis Animal Health in Novartis Pharma, ker gre za pravne osebe, ki samostojno poročajo ministrstvu.

Graf 7: Količina odpadkov na t proizvoda – učinkovitost**Graf 8: Količina odpadkov na t proizvoda – učinkovitost / brez odpadnega micelija**

2.5.2 Odstranjevanje nevarnih odpadkov⁴²

Absolutne količine nevarnih odpadkov so upadle za 17 %, predvsem na račun lokacij Ljubljana in Mengeš. V Mengšu je del zmanjšanja nevarnih odpadkov posledica lastne obdelave odpadnih topil.

Poleg preprečevanja in zmanjševanja nastajanja odpadkov poskušamo nenehno povečevati njihov delež za recikliranje ali energetske izrabo. Predelali in ponovno uporabili smo 85 % vseh organskih topil, kar je 3 % manj kot v letu 2015. V Lendavi je delež ponovno uporabljenih organskih topil dosegel visokih 96 % (enako kot v predhodnem letu), v Mengšu pa v povprečju 74 % (pri nekaterih procesih v Mengšu je ta delež sicer tudi več kot 95-odstoten). Po zaključenem projektu regeneracije dodatnega topila v letu 2016 se bo delež regeneracije v Lendavi še poviševal.

Nehalogenirana odpadna topila, ki so izredno čista in visokoenergetska, predstavljajo na lokaciji Mengeš 94 % vseh nevarnih odpadkov. Mešanic halogeniranih odpadnih topil je le nekaj več kot 2 % vseh odpadnih topil in jih ločeno odstranjujemo pri predelovalcih ali odstranjevalcih. V letu 2016 se je delež odpadnih halogeniranih topil znižal za 40 % glede na leto prej zaradi ukinitve proizvodnje, ki je v tehnološkem procesu uporabljala metilenklorid. S sosežigom z zemeljskim plinom smo odstranili 1.644 t odpadnih topil (1.504 t v 2015), kar je enakovredno 1,4 milijona Sm³ zemeljskega plina.

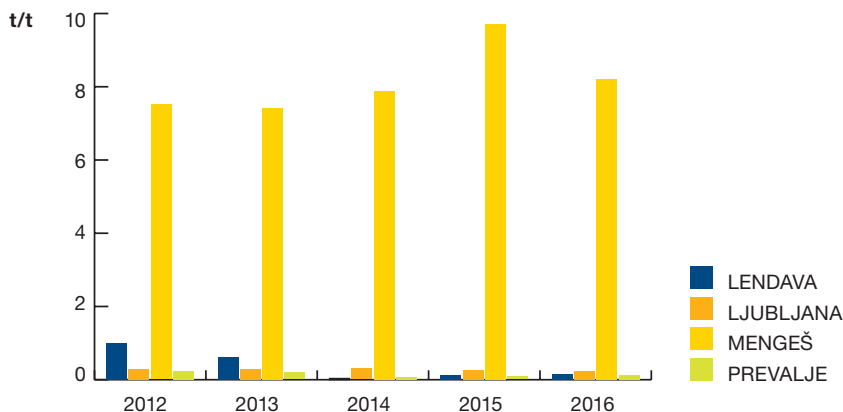
Na ljubljanski lokaciji predstavljajo večjo količino nevarnih odpadkov odpisana zdravila, vendar je zaradi načina vodenja zalog ni mogoče zmanjšati. Od leta 2011 intenzivno ločujemo odpadno embalažo nevarnih snovi (tudi če je nevarna snov prisotna zgolj v sledovih) in jo oddajamo v sežig z energetske izrabo.

Tabela 12: Količina nevarnih odpadkov v t

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2012	t	220	572	4.111	247	5.150
2013	t	148	575	3.855	215	4.793
2014	t	6	747	4.136	89	4.978
2015	t	30	744*	4.646	129	5.549*
2016	t	38	673	3.691	191	4.593

* Popravljen je podatek za lokacijo Ljubljana za leto 2015. Iz poročanja so bili izključeni odpadki iz Sandoz d.d., Novartis Animal Health in Novartis Pharma, ker gre za pravne osebe, ki samostojno poročajo ministrstvu.

Graf 9: Količina nevarnih odpadkov na t proizvoda – učinkovitost



⁴² POR OI 5, razkritje GRI GS 306-2

2.5.3 Odstranjevanje nenevarnih odpadkov⁴³

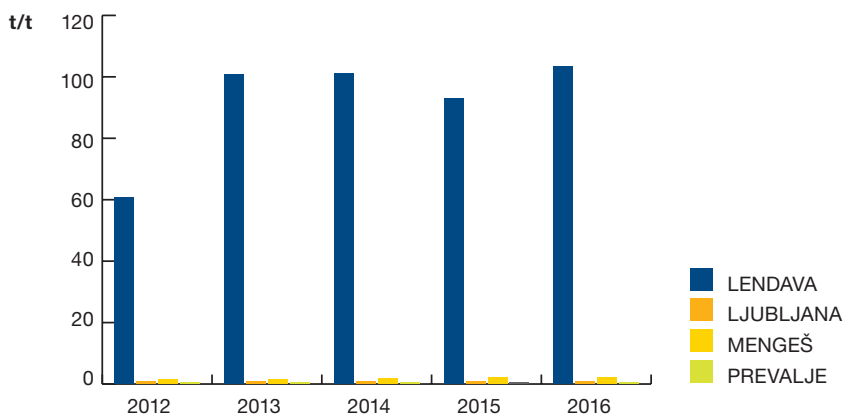
88 % vseh naših odpadkov predstavljajo nenevarni odpadki. Biološko razgradljivih odpadkov, ki jih predajamo v bioplinarne, je bilo v letu 2016 za 75 %. Na lokaciji Mengeš so to predvsem odpadki iz proizvodnje soka komarčka in ameriškega slamnika, na lendavski lokaciji pa odpadni micelij.

Komunalni odpadki predstavljajo manj kot 1 % vseh odpadkov, delež odpadne embalaže po frakcijah (papir, plastika, les, kovina, steklo) pa 10 %. Komunalne odpadke odstranjujemo z recikliranjem in odlaganjem, odpadno embalažo večinoma recikliramo (preko sheme Slopak do leta 2016, od 2017 preko sheme Gorenje Surovina), enako tudi gradbene odpadke. Ostale nenevarne odpadke odstranjujejo pooblaščenca podjetja s sežigom.

Tabela 13: Količina nenevarnih odpadkov po lokacijah v t

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Lek (nenevarni odpadki brez embalaže, ki se reciklira)
2012	t	13.353	1.637	793	430	16.213	14.393
2013	t	24.476	1.655	815	483	27.430	25.493
2014	t	26.141	1.991	1.010	547	29.689	27.411
2015	t	25.558	2.005	1.046	637	29.245	26.742
2016	t	28.824	2.337	906	610	32.677	29.787

Graf 10: Količina nenevarnih odpadkov na t proizvoda – učinkovitost



⁴³ Razkritje GRI GS 306-2



2.6 Emisije v zrak⁴⁴

2.6.1 Omejevanje emisij v zrak (EMAS)

Uresničujemo Novartisovo politiko družbene odgovornosti in si prizadevamo, da bi čim bolj omejili naše vplive na ozračje. Pri tem smo zavezani tudi spoštovanju slovenske in evropske zakonodaje, kar podrobneje opisujemo v točki 2. *Skladnost z zakonodajo in standardi na področju ZVO.*

Ločeno spremljamo toplogredne emisije in emisije iz nepremičnih naprav. Med njimi so osrednjega pomena emisije hlapnih organskih snovi (HOS) in prahu. Merilna mesta so postavljena na tehnoloških napravah in linijah, kjer je v izstopnem zraku pričakovati emisijo hlapnih organskih snovi, prašnih delcev ali drugih snovi. 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 termični sežig plinov, absorberje, pralnice plinov in druge.

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 manjša od 5 %, za obstoječe naprave pa manj kot 15 %, emisije HOS v zajetih odpadnih plinih pa ne presegajo mejnih koncentracij, ki znašajo 20 mg C/m³.

Prav tako vzdržujemo skladnost z mejno vrednostjo za celokupni prah, ki znaša 150 mg/m³. Pri masnem pretoku

celotnega prahu, ki presega 0,2 kg/h, mejna vrednost znaša 20 mg/m³.

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

2.6.2 Emisije pri sežigu in sosežigu

Sežig in sosežig izvajamo na dveh lokacijah, v Lendavi in Mengšu. Lokaciji 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).

V Lendavi poteka predvsem sežig odpadkov iz lastne proizvodnje. Upravljamo ga prek nadzorno-krmilnega sistema in stalno merimo parametre dimnih plinov. Nastavljene mejne 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 dveh 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. Redno izvajamo monitoring vseh izpustov snovi v zrak. Na napravah za sosežig odpadnih topil zagotavljamo trajne meritve emisij parametrov, predpisanih v okoljevarstvenem dovoljenju.

⁴⁴ EMAS glavni kazalnik, POR OI 7, POR OI 10, razkritja GRI GS 103-1, 103-2



Pralnik plinov iz Fermentacije v Lendavi, kjer pranje poteka z vodo brez uporabe kemikalij za absorpcijo vonjav iz izpušnega zraka iz fermentorjev.

2.6.3 Žveplov dioksid⁴⁵

Emisije SO₂ nastajajo na naših lokacijah v zelo majhnih količinah, predvsem kot posledica termične obdelave

hlapnih organskih spojin. V letu 2016 smo imeli manj emisij SO₂ zaradi občasnih nihanj pri izogrevanju odpadkov, ki vsebujejo žveplo. Zemeljski plin tudi po izjavi dobavitelja praktično ne vsebuje žvepla.

Tabela 14: Emisije žveplovega dioksida (SO₂)

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) (kg SO ₂ /t proizvoda)
2012	t	0,00	0,0001	0,00	0,00	0,0001	0,000
2013	t	0,00	0,0004	0,0029	0,006	0,009	0,002
2014	t	0,13	0,00	0,004	0,0105	0,145	0,031
2015	t	0,10	0,00	0,005	0,0064	0,108	0,021
2016	t	0,0008	0,00	0,0017	0,0066	0,0091	0,0018

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

2.6.4 Dušikovi oksidi

Pri sežigu ali sosežigu odpadkov v kurilnih napravah nastajajo emisije dušikovih oksidov. V manjšem delu nastajajo tudi pri

proizvodnji nitrooksina na lokaciji Mengeš. Emisije dušikovih oksidov nadziramo redno na vseh lokacijah. Skupna količina teh emisij se je v letu 2016 znižala za 9 %. Emisije so se znatno zmanjšale v Ljubljani in Mengšu, narasle na Prevaljah, Lendavi pa so bile na ravni leta 2015.

Tabela 15: Emisije dušikovih oksidov (NO_x)⁴⁶

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek	Učinkovitost (Lek) (t NO _x /t proizvoda)
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
2014	t	14,48	0,86	16,36	1,45	33,15	0,007
2015	t	13,55	0,11	15,79	1,47	30,92	0,006
2016	t	13,58	0,08	11,80	2,55	28,01	0,005

⁴⁵ EMAS glavni kazalnik, POR OI 7, razkritje GRI GS 305-7

⁴⁶ EMAS glavni kazalnik, POR OI 8, razkritje GRI GS 305-7

2.6.5 CO₂ in drugi toplogredni plini

Neposredne emisije CO₂ (GHG1) nastajajo na naših lokacijah pri izogrevanju goriva, sežigu/predelavi gorljivih organskih snovi, proizvodnih procesih (npr. fermentacija) in uporabi službenih avtomobilov. Neposredne emisije (GHG1),⁴⁷ o katerih poročamo, zajemajo tudi:

- didušikov oksid (N₂O) v ekvivalentih CO₂,⁴⁸
- fluorirane ogljikovodike (hidrofluorogljiki – HFC) v ekvivalentih CO₂ ⁴⁹ in
- druge toplogredne pline (metan in druge) v ekvivalentih CO₂.⁵⁰

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

CO₂ (GHG2) uvrščamo med vire posrednih toplogrednih plinov v primerih, ko nastaja kot ekvivalent nabavljeni

električni energiji, dobavljeni toploti in pari na lokacijah, kjer poteka njihova proizvodnja.

Skupna količina neposrednih emisij toplogrednih plinov (GHG1) se je v primerjavi s prejšnjim letom nekoliko povežala (za skoraj 1 %), učinkovitost, izražena s tono emisij CO₂ na tono proizvoda, pa se je poslabšala (za nekaj več kot 1 %).

Količine emisij GHG1 naraščajo predvsem zaradi uvajanja novih zahtevnih izdelkov, zato smo si za prednostno nalogo postavili omejevanje teh emisij. To dosegamo s sistematičnim energetske upravljanjem, spremembami procesov, uvajanjem novih tehnoloških rešitev v fazi razvoja/prenosa izdelkov ter z vgradnjo energetske in okoljske učinkovitih naprav.

Na lokaciji Mengeš je poglaviti vir neposrednih emisij CO₂ (GHG1) izogrevanje zemeljskega plina v kurilnih napravah in pri sosežigu odpadnih topil (> 90 %).

V trgovanje z emisijskimi kuponi CO₂ sta vključeni lokaciji Lendava in Mengeš. V skladu z zakonodajo smo o emisijah zavezani poročati Ministrstvu za okolje in prostor ter plačevati okoljsko dajatev.

Tabela 16: Ogljikov dioksid in drugi plini, ki prispevajo k učinku tople grede⁵¹

	Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek	Učinkovitost (Lek) (t CO ₂ /t proizvoda)
GHG1	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	7,6
	2014	t CO ₂	10.691	3.273	14.139	2.068	30.171	6,4
	2015	t CO ₂	10.591	2.737	15.429	2.109*	30.866	5,9
	2016	t CO ₂	11.642	3.118	14.375	2.032	31.168	6,0
GHG2	2012	t CO ₂	12.438	27.793	3.870	816	44.917	11,8
	2013	t CO ₂	1.575	24.242	970	214	27.001	6,9
	2014	t CO ₂	9.351	31.976**	5.506	1.250	48.083**	10,3
	2015	t CO ₂	1.072***	26.158***	662***	150***	28.042***	5,4
	2016	t CO ₂	1.695	28.158	999	221	31.074	6,0

* Sprememba izhaja iz napake pri vnosu v Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2015.

** Za ljubljansko lokacijo je bila količina za leto 2014 popravljena zaradi napake pri vnosu v sistem DMS.

*** Količine za leto 2015 so bile popravljene zaradi dokupa zelenih certifikatov, pri lokaciji Ljubljana pa je prišlo do napake pri vnosu v sistem DMS.

⁴⁷ Kazalnik POR OI 10

⁴⁸ POR OI 11

⁴⁹ POR OI 12

⁵⁰ POR OI 13

⁵¹ Razkritja GRI GS 305-1, 305-2, 305-4

2.6.6 Hlapne organske spojine HOS⁵²

Sistematično uresničujemo Novartisova priporočila o uporabi alternativnih topil v proizvodnji, predvsem z zamenjavo halogeniranih topil z nehalogeniranimi. Tako smo v Mengšu v letu 2016 ukinili eno izmed proizvodenj, ki je v tehnološkem procesu uporabljala metilenklorid. Na lokaciji deluje tudi naprava za izločanje halogeniranih topil iz odvodnega zraka

z najsodobnejšo tehnologijo kriogene kondenzacije. Na Prevaljah smo uporabo halogeniranih topil ukinili že pred leti z dokončno zamenjavo metilenklorida z etanolom.

S tem smo skupno količino emisij hlapnih organskih spojin v letu 2016 znižali za dodatnih 11 %, od leta 2012 skupno kar za 60 %. Za 11 % smo izboljšali tudi učinkovitost na tono proizvoda.

Tabela 17: Skupne emisije hlapnih organskih spojin

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek	Učinkovitost (Lek) (t HOS/t proizvoda)
2012	t	23	43	71	5,4	142	0,038
2013	t	24	28	68	5,8	126	0,032
2014	t	23	13	57	7,2	100	0,021
2015	t	25	9	56	5,3	95	0,018
2016	t	24	10	48	2,7	85	0,016

2.7 Izpusti v vode⁵³

Varovanje vode pred onesnaževanjem je eno od zahtevnejših področij varstva okolja, saj onesnaževala predstavljajo tveganje za zdravje ljudi in okolje. Zastavljene cilje pri varovanju voda zato rešujemo na tehnično in stroškovno učinkovit način.

Vplive farmacevtskih učinkovin na vodno okolje spremljamo že več let; spremljati smo jih začeli še pred zahtevami slovenske zakonodaje in evropskih direktiv. Učinkovine iz naše dejavnosti lahko preidejo v odpadne vode, od tu pa prek čistilnih naprav v površinske vode. Ugotovljeno je bilo, da delež farmacevtskih učinkovin prihaja v vode le v manjši meri iz farmacevtske proizvodnje in pretežno s strani končnih uporabnikov farmacevtskih izdelkov. Nekatere učinkovine v vodnem okolju hitro razpadejo, nekatere pa iz vode dejavno odstranjujejo mikroorganizmi. Oceno okoljskih tveganj določamo na osnovi eksperimentalnih in modeliranih podatkov o farmacevtskih učinkovinah, kot so fizikalno-kemijski podatki, podatki o usodi in obnašanju snovi v okolju ter podatki o strupenosti v vodnem okolju. Ekotoksikološke podatke učinkovin redno pregledujemo, jih ovrednotimo in ustrezno ukrepamo.

Naše odpadne vode odvajamo v javno kanalizacijo po tehnoloških, hladilnih in komunalnih vodih. Pred izpustom v kanalizacijo imamo na vseh lokacijah egalizacijske bazene za tehnološke vode. 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). Odvajamo jih v površinske vode (vodotoke), povsod, kjer je to mogoče. Padavinsko odpadno vodo, ki odteka s streh objektov, posredno ali neposredno odvajamo v vode.

Iz Poročil o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za leto 2016 je razvidno, da na nobeni lokaciji ni bilo ugotovljenih preseganj parametrov.

2.7.1 Odpadne vode

V Mengšu in Lendavi predstavljajo neonesnažene odpadne hladilne vode 78 % celotne količine uporabljene vode. V letu 2016 smo njihovo rabo znižali za dobrih 12 % ali za skoraj 300.000 m³, k čemur sta prispevala Lendava in Mengeš. Raba tehnološke vode pa se je povišala za skupaj 10 %.

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

⁵² POR OI 9

⁵³ Razkritji GRI GS 103-1, 103-2

Tabela 18: Odpadne vode po kakovosti in destinaciji izpustov⁵⁴

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
Raba hladilne vode – neonesnažena						
2011	1000 m ³	1.170	34	1.243	10	2.457
2012	1000 m ³	1.109	18	1.138	5	2.270
2013	1000 m ³	1.129	35	1.156	5	2.325
2014	1000 m ³	1.212	75	1.278	8	2.573
2015	1000 m ³	1.137	33	1.307	9	2.486
2016	1000 m ³	1.095	34	1.050	11	2.190
Iztok		v vodotok	v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v vodotok	v kanalizacijo	
Raba tehnološke vode – onesnažena						
2012	1000 m ³	163	434	271	30	898
2013	1000 m ³	187	442	296	34	959
2014	1000 m ³	168	494	279	34	975
2015	1000 m ³	177	536	320	33	1.067
2016	1000 m ³	209	554	383	25	1.172
Iztok		v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v kanalizacijo	v kanalizacijo, čiščenje na ČN

2.7.2 Fosforne in dušikove spojine, kemijska potreba po kisiku

Emisije dušikovih spojin v vodi nastanejo predvsem pri fermentacijski proizvodnji. Največji delež teh emisij je na lokaciji Lendava, sledi lokacija Mengeš, tudi na račun proizvodnje izdelka 5-NOK. Na tretjem mestu po količini dušikovih spojin v vodi je Ljubljana, na Prevaljah pa so emisije zanemarljive. Skupna količina teh emisij se je v letu 2016 znižala za skoraj 24 %, predvsem zaradi njihovega znižanja v Mengšu.

Fosforjeve spojine prav tako nastanejo zaradi ostankov anorganskih snovi iz fermentacijske proizvodnje, največ pa jih je v Mengšu. V letu 2016 beležimo občutno znižanje količin tovrstnih spojin v primerjavi z letom prej, in sicer za več kot 44 %.

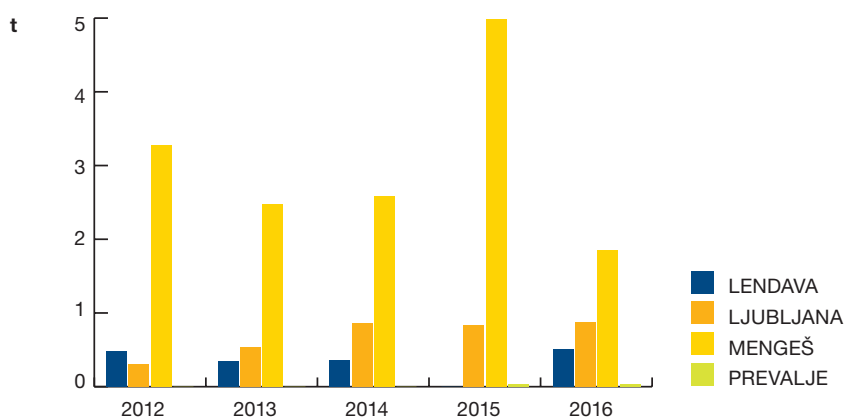
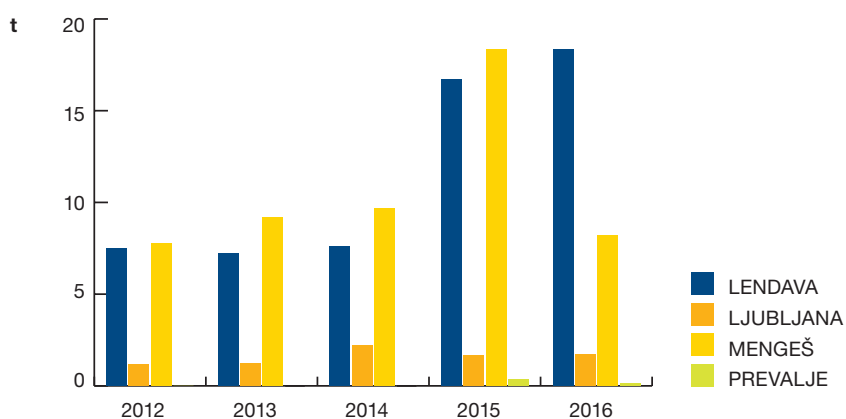
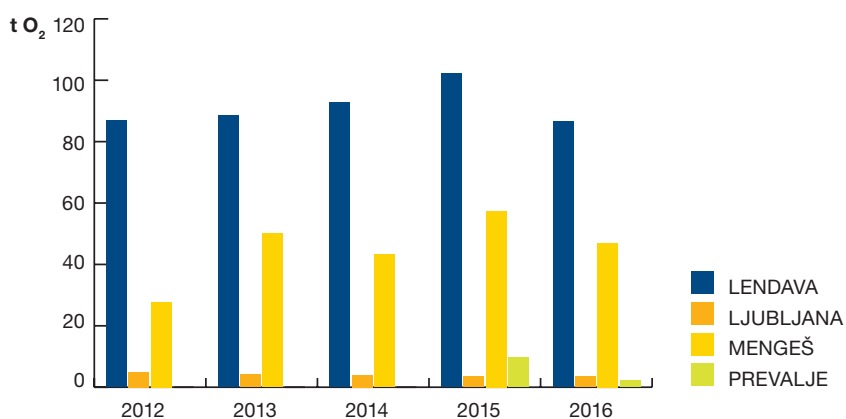
Letne količine fosforjevih in dušikovih spojin se navajajo po čiščenju v čistilni napravi, zato so v veliki meri odvisne od učinkovitosti čiščenja odpadnih voda. V Mengšu odvajamo odpadno tehnološko vodo na Centralno čistilno napravo Domžale-Kamnik, ki je v letu 2016 zaključila obsežno nadgradnjo in povišala učinek čiščenja dušikovih in fosforjevih spojin za okrog 40 %. Nadgradnja te čistilne naprave ima tako pomemben vpliv na izboljšanje ekološkega stanja reke Kamniške Bistrice in zagotavljanje varovanja podtalnice.

Pomemben kazalnik onesnaženosti z organskimi nečistočami je kemijska potreba po kisiku. Ta odraža količino kisika, ki je potrebna za kemijsko oksidacijo organskega onesnaženja v odpadni vodi. Obremenitvene meritve kemijske potrebe po kisiku se izvajajo na iztoku odpadnih vod v kanalizacijo. V letu 2016 opažamo zniževanje parametra kemijske potrebe po kisiku na raven leta 2014, predvsem na račun lokacij Mengeš in Lendava. Prevalje in Ljubljana skupaj prispevata le 5 % celotne onesnaženosti odpadnih vod z organskimi nečistočami.

Skupne fosforjeve in dušikove spojine v odpadnih vodah ter kemijska potreba po kisiku predstavljajo parametre za izračun okoljske dajatve. Največji, več kot 80-odstotni delež obremenitve predstavlja kemijska potreba po kisiku, fosforjeve in dušikove spojine pa približno 10-odstotni delež.

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

⁵⁴ EMAS glavni kazalnik, razkritje GRI GS 306-1

Graf 11: Emisije fosforjevih spojin v odpadni vodi⁵⁵**Graf 12: Emisije dušikovih spojin v odpadni vodi⁵⁶****Graf 13: Kemijska potreba po kisiku (v t O₂)⁵⁷**⁵⁵ POR OI 15⁵⁶ POR OI 16⁵⁷ POR OI 14

2.8 Drugi okoljski vplivi

2.8.1 Vonj

Predpisov, ki bi urejali problematiko obremenitve z vonjem, v Evropi in v Sloveniji ni, prav tako ni načrtovana priprava tovrstnih predpisov. Kljub temu imamo, skladno z dobro prakso obvladovanja emisij v okolje, nameščene biofiltre na vseh mestih, kjer bi se lahko pojavil moteč vonj za ljudi, ki živijo v neposredni bližini (npr. nad izravnalnimi bazeni). Poleg tega izvajamo termično obdelavo odpadnih plinov iz proizvodnje. Ob omenjenih tehnikah sta za omejevanje vonja izrednega pomena tudi način ravnanja z odpadki in vzdrževanje čistoče lokacije.

2.8.2 Prst

Tla vzdržujejo ravnotežje med živo in neživo naravo. So osnovni vir za pridelavo hrane in biomase ter ključna v procesih čiščenja voda, kroženja organske snovi in vezave atmosferskega ogljika. Glavni viri onesnaženja tal so onesnažen zrak iz industrije in gospodinjstev (dim, saje, kisli dež), promet, intenzivna kmetijska pridelava, divja odlagališča odpadkov. Vplivi na prst so običajno nepovratni, zato veliko pozornosti namenimo preprečevanju njenega onesnaženja.

V Leku sta med najpomembnejšimi prepoznanimi možnimi viri onesnaženja tal skladiščenje škodljivih snovi in prevoz. Iz tega razloga redno preverjamo tesnjenje kanalizacijskih sistemov, zlasti tistih s tehnološko odpadno vodo. To je posebej pomembno na lokacijah v Mengšu in Ljubljani, ki ležita na vodovarstvenem območju.

Preventivne ukrepe izvajamo tudi v proizvodnih procesih in pri graditvi objektov. Z IED-uredbo sta za zavezanca predpisana tudi obratovalni monitoring tal ter sanacija v primeru ugotovljenega vpliva na kakovost tal po prenehanju obratovanja industrijskega obrata. V Leku doslej sanacijski ukrepi zaradi onesnaženja tal niso bili potrebni.

2.8.3 Hrup

Najpomembnejši vir hrupa v Leku je proizvodna dejavnost, predvsem delovanje fermentorjev, kompresorskih postaj in prezračevalnih ter hladilnih naprav. Zlasti na ljubljanski lokaciji k temu prispeva tudi bližina prometnih cest.

Že v fazi načrtovanja projektov pri rešitvah upoštevamo morebitne prekomerne obremenitve okolja s hrupom, obstoječe vire pa nadziramo z rednimi meritvami in analizami.

V letu 2016 smo ponovno preverili pritožbo stanovalca, ki naj bi domnevno zaznal hrup nekaterih hrupnih virov iz Leka, zlasti v nočnem času. Neposredne meritve ravni hrupa smo na tem območju dopolnili s snemanji z akustično kamero, obhodom širšega območja in preiskavami vpliva hrupnih virov iz drugih podjetij, ki se nahajajo v okolici Leka. Meritve so potrdile naša pričakovanja, da Lek ni vzrok prekomerne

obremenitve okolja s hrupom. Pritožba zaradi hrupa je opisana tudi v poglavju [1.4.3.1](#).

Na podlagi programa sanacijskih ukrepov, ki jih je pripravil Zavod za varstvo pri delu, Ljubljana, so se v letu 2016 zaključila tudi sanacijska dela na lokaciji Prevalje, kar opisujemo tudi v sklopu [1.2.3.3](#) (pogovor z direktorjem Antiinfektivov Prevalje).

2.8.4 Biodiverzitet

Naše lokacije niso umeščene na območja naravnih vrednot Natura 2000, zavarovana ali druga območja, pomembna za ohranjanje biotske raznovrstnosti. Objekti naših lokacij se nahajajo na območju industrijskih con, kjer ni naravovarstveno pomembnih habitatnih tipov ali zavarovanih rastlinskih vrst.

Z doslednim izpolnjevanjem zakonskih zahtev ter proaktivnimi ukrepi pri ravnanju z odpadki in tehnološkimi odpadnimi vodami poskušamo kljub temu zmanjšati morebitne vplive na kakovost okolja, s čimer prispevamo k ohranjanju biodiverzitete v okolici lokacij.

2.8.5 Svetlobno onesnaževanje

Obvladovanje svetlobnega onesnaževanja nam predstavlja velik izziv zaradi različnih zakonskih določb z različnih področij. Obstoječa zakonska uredba o svetlobnem onesnaževanju namreč zahteva zmanjševanje osvetljenosti zunanjih proizvodnih površin in parkirišč, medtem ko izpolnjevanje minimalnih pogojev delovnih standardov narekuje zadostno osvetljenost. Ob tem izsledki študij ugotavljajo dobro počutje ljudi pri toplejših barvnih tonih zunanje razsvetljave.

S pomočjo strokovnjakov smo za svoje lokacije izdelali celovite študije obvladovanja svetlobnega onesnaževanja. Zunanjo razsvetljavo smo uredili z uporabo razsvetljave z večjo učinkovitostjo (LED), hkrati pa njeno delovanje zmanjšali v času manjših delovnih potreb. Celotna električna moč svetilk na nobeni lokaciji ne presega 50 kW, zato Lek ni dolžan zagotavljati izvedbe obratovalnega monitoringa. Vse lokacije pa imajo, skladno z zakonodajo, izdelan načrt razsvetljave z osnovnimi podatki o viru svetlobe.

2.9 Varnost

2.9.1 Varstvo pred požarom

Na področju požarne varnosti v letu 2016 nismo imeli večjih intervencij. Bilo je le nekaj manjših dogodkov, ki niso imeli vpliva na varnost zaposlenih ali niso povzročili večje škode na opremi in objektih oz. okoljskih posledic. S posredovanjem internih gasilskih enot so bili izredni dogodki omejeni že v njihovi začetni fazi.

Del naše odgovornosti je usposobljenost in pripravljenost za primer naravnih in drugih nesreč. Vaje gasilske službe potekajo redno na vseh lokacijah. Enkrat letno izvedemo na vsaki od lokacij večjo gasilsko vajo, v katero so vključene zunanje intervencijske enote.



Gasilske vaje potekajo na vseh lokacijah. V letu 2016 je bila največja v Lendavi.

V letu 2016 je bila največja vaja v Lendavi. Z njo smo želeli preveriti funkcionalnost vseh delov Lekovega varnostnega sistema in ustreznost postopkov ter navodil ob takšnem kritičnem dogodku. Preverili smo tudi, ali imajo zaposleni vsa potrebna znanja za pravilno ukrepanje v primeru resnične nevarnosti.

V času vaje je bilo na lokaciji okoli 120 zaposlenih in zunanjih izvajalcev, ki so vajo izpeljali po predvidenem načrtu in zapustili stavbe v najkrajšem možnem času. Sodelovalo je več kot 100 gasilcev iz 10 prostovoljnih in poklicnih gasilskih društev oziroma zvez iz Slovenije in Hrvaške ter 38 vozil.



V letu 2016 je 25 prostovoljnih gasilcev PIGD Lek in PIGD Lek Lendava svoje znanje utrjevalo na vajah v Izobraževalnem centru za zaščito in reševanje Ig.

2.9.2 Biološka varnost

V različnih delovnih procesih uporabljamo celične linije sesalcev, bakterije in glive. Delo z organizmi poteka v raziskovalnih ali analitskih laboratorijih, predvsem pa pri proizvodnji zdravilnih učinkovin.

Biološki dejavniki so, glede na tveganje za okužbo, razvrščeni v štiri skupine. V Leku ravnamo le s skupinama 1 in 2, ki predstavljata zanemarljivo oz. majhno tveganje razširitve v okolico⁵⁸. Biološke dejavnike prvega varnostnega razreda uporabljamo v laboratorijih ali pri proizvodnji zdravilnih učinkovin, medtem ko uporabljamo biološke dejavnike drugega varnostnega razreda izključno v laboratorijih kontrole kakovosti.

Biološko varnost zagotavljamo z različnimi ukrepi, pri čemer gre za kombinacijo fizične zapore, kemičnih zadrževalnih ukrepov, bioloških zadrževalnih ukrepov, načel dobre mikrobiološke prakse in organizacijskih ukrepov. Vsi naši laboratoriji in proizvodni obrati so zaprti sistemi in predstavljajo oviro med okoljem in prostorom, kjer ravnamo z mikroorganizmi, osebje pa je posebej usposobljeno za delo.

Poleg pooblaščenca za biološko varnost so v Leku imenovane še druge odgovorne osebe: vodje projektov za delo z gensko spremenjenimi organizmi (GSO), pooblaščenec osebe za biološko varnost na lokacijah Mengeš, Ljubljana in Lendava, odbor za biološko varnost, odgovorne osebe za nadzor in varnost v prostorih, kjer poteka delo z GSO, ter skrbniki načrtov ukrepov za primer nesreče oz. izrednega dogodka z GSO. Temeljna naloga vseh je zagotoviti varnost na delovnem mestu, varnost za okolje in zdravje ljudi ter skladnost s slovensko zakonodajo in z Novartisovimi smernicami.

2.9.3 Varnost pri skladiščenju in distribuciji

2.9.3.1 Skladiščenje

Kemikalije, ki jih uporabljamo, razvrščamo v ustrezno kategorijo nevarnosti po fizikalnih lastnostih ter nevarnosti za zdravje in okolje. Skladiščimo jih v tehnično urejenih skladiščih conah, skladno s slovensko zakonodajo in Novartisovimi smernicami.

2.9.3.2 Distribucija

Z dobro distribucijsko prakso (DDP) in smernicami za prevoz nevarnega blaga skrbimo za varen prevoz in distribucijo brez nesreč. Zaposleni, ki pripravljajo in odpremljajo nevarno blago, so usposobljeni po notranjem postopku za prevoz nevarnega blaga.

V letu 2016 smo uspešno zaključili projekt kvalifikacije transportnih poti za vse vrste prevoza (cestni, letalski, pomorski) v obeh kritičnih obdobjih (zima, poletje). Procese priprave pošilk in samega prevoza smo nato prilagodili ugotovitvam in posodobili globalne in lokalne splošne postopke. S tem smo zagotovili skladnost z DDP ter vzpostavili sistem monitoriranja pošilk in termo zaščite.

Z Lekovih lokacij smo v letu 2016 odposlali 7.296 pošilk končnih izdelkov in učinkovin v 83 držav. Masa distribuiranega blaga je bila nekoliko nižja v primerjavi s predhodnim letom in je znašala okoli 22.000 t (23.327 t v letu 2015).

Za vse vrste transporta smo z vsemi našimi dobavitelji sklenili storitev »Contingency plan«, s čimer bomo zagotovili kakovost prevažanega blaga tudi v primeru nepredvidenih dogodkov. V letu 2016 smo za večjo količino blaga s pomorskim prevozom nadomestili letalskega ter tako ustvarili prihranke (razmerje 78 % v pomorskem in 22 % v letalskem prevozu).

2.9.4 Kemijska varnost

O nevarnih lastnosti kemikalij zaposlene obveščamo skladno z zakonodajnimi zahtevami in Novartisovimi smernicami s področja varnega dela s kemikalijami. Ob tem ravno tako skrbimo za tehnične izboljšave v obstoječi proizvodni opremi in v laboratorijih, s čimer preprečujemo neposredno izpostavljenost kemikalijam in njihov vpliv na okolje.

⁵⁸ Za več pojasnil o bioloških dejavnikih glej Slovar pomembnih izrazov.



3. Delo

3.1 Kadrovska politika⁵⁹

Nadarjeni, predani in odgovorni ljudje so ključni za uresničevanje strategije družbe, zato v središče celotnega poslovanja postavljamo ravno ljudi – »Vse se vrti okoli ljudi«. Kadrovska politika pri tem izpostavlja tri načela: »Sodelovanje. Razvoj. Odličnost.« Njena prednostna naloga je oblikovanje procesov in orodij ter sistemov na področju zaposlovanja.

V okviru kadrovske politike namenjamo veliko pozornosti razvoju talentov in načrtovanju nasledstev, nagrajevanju dosežkov, ustreznemu organizacijskemu razvoju in izobraževanju. Kadrovska politika tako podpira temeljne poslovne usmeritve, naravnane k visoki stopnji inovativnosti, rasti in izboljševanju produktivnosti.

Nenehno skrbimo za delovno okolje, ki ponuja strokovne in osebne izzive ter omogoča ustvarjalno in dinamično delo. Zaposlenim ponujamo tudi edinstveno priložnost v slovenskem prostoru za delo v mednarodnih razvojnih in raziskovalnih ekipah na področju farmacije.

3.2 Zaposlovanje

3.2.1 Število zaposlenih po načinu zaposlitve in pogodbi o zaposlitvi⁶⁰

V letu 2016 smo ustvarili 358 novih delovnih mest in leto zaključili z 3.599 zaposlenimi. Več kot 46 % jih ima vsaj visokošolsko izobrazbo, od tega je več kot 13 % magistrstov in doktorjev znanosti. Največ smo zaposlovali v razvoju in tehničnih dejavnostih. Delež žensk med zaposlenimi je ob koncu leta znašal skoraj 46 % in je bil nekoliko višji kot leto prej. Zaposlitev za nedoločen čas in s polnim delovnim časom je ob koncu leta imelo 91 % zaposlenih, za določen čas in s polnim delovnim časom 7 %, 2 % zaposlenih pa je imelo pogodbo z nepolnim delovnim časom.

Tabela 19: Število redno zaposlenih na 31. 12. 2016 po lokacijah

Lokacija	Število redno zaposlenih
Ljubljana	1.923
Mengeš	1.002
Lendava	423
Prevalje	246
Ostalo*	5

* Najeta skladišča: Logatec, Kranj, Šentjanž pri Dravogradu.

⁵⁹ Razkritji GRI GS 103-1, 103-2

⁶⁰ Razkritja GRI GS 102-7, 102-8, 401-1

3.2.2 Delež zaposlenih po kolektivni pogodbi⁶¹

Tudi v letu 2016 je ostajal delež zaposlenih po kolektivni pogodbi na ravni preteklih let, in sicer 99 %.



3.2.3 Obveznosti iz pokojninskega načrta⁶²

Poleg vseh obveznosti, ki so opredeljene z delovno zakonodajo, svojim zaposlenim omogočamo sodelovanje tudi v kolektivnem pokojninskem zavarovanju, s čimer lahko prejemajo dodatno pokojnino po upokojitvi. Družba mesečno plačuje premijo, ki je enaka zakonsko določenemu odstotku v višini 5,844 % bruto plače zaposlenega, ali letni znesek, ki ne sme presegati 2.819 EUR. V kolektivno dodatno pokojninsko zavarovanje je bilo ob koncu leta 2016 vključenih 88,69 % vseh zaposlenih.

3.2.4 Proces zaposlovanja in delež lokalnega kadra v višjem managementu⁶³

Proces zaposlovanja temelji na določitvi kompetenc, potrebnih za opravljanje razpisanega delovnega mesta. Pri tem skladno z Novartisovo strategijo raznolikosti in vključenosti spoštujemo ter spodbujamo kulturno, etnično in spolno raznolikost naših zaposlenih. Delež lokalnega kadra v višjem managementu je v letu 2016 znašal 93 % in je bil nekoliko višji kot v predhodnem letu (88 %).



V letu 2016 smo zaposlili deset slovenskih strokovnjakov, ki so se udeležili prvega Bio kariernega zajtrka, ter prispevali k ohranjanju domačega znanja in talentov v Sloveniji.

⁶¹ Razkritje GRI GS 102-41

⁶² Razkritje GRI GS 201-3

⁶³ Razkritji GRI GS 103-1, 202-2

3.2.5 Starševski dopust⁶⁴

Starševski dopust lahko koristi vsak zaposleni, ki izpolnjuje pogoje po Zakonu o starševskem varstvu in družinskih

prejemkih. Že nekaj let beležimo porast koriščenja starševskega dopusta, stopnja vrnitve na delovno mesto po starševskem dopustu pa ostaja visoka (99 % v letu 2016).

Tabela 20: Stopnja koriščenja starševskega dopusta in vrnitve na delovno mesto

	2016	2015	2014
Število zaposlenih, ki so izkoristili starševski dopust	357	241	225
• moški	205	118	110
• ženske	152	123	115
Število in delež (v %) zaposlenih, ki so se po starševskem dopustu vrnili na delovno mesto	354	238	221
	(99 %)	(99 %)	(98 %)
• moški	205	118	110
	(100 %)	(100 %)	(100 %)
• ženske	149	120	111
	(98 %)	(98 %)	(96 %)

3.3 Zdravje in varnost pri delu⁶⁵

Zdravje in varnost zaposlenih, okoliških prebivalcev, strank, potrošnikov in drugih, na katere vpliva naše poslovanje kot tudi varstvo okolja, je prednostna naloga našega delovanja. Z zagotavljanjem varnosti in zdravja pri delu ter preventivnim delovanjem in ohranjanjem zdravja uresničujemo Lekovo

politiko ZVO. Pri tem si nenehno prizadevamo za izboljšave v sistemih upravljanja tega področja. Za nemoteno izvajanje varnega in zdravega dela smo ustrezno organizirani in zagotavljamo potrebne materialne in kadrovske vire.

Ocena tveganja delovnega mesta z zdravstveno oceno je sestavni del Izjave o varnosti, s katero prepoznavamo, odpravljamo in/ali zmanjšujemo vse oblike tveganja za zaposlene. Vse določene preventivne ukrepe iz ocen tveganja izvajamo redno.

3.3.1 Pogostost izostankov zaradi poškodb pri delu⁶⁶

Frekvenco delovnih nezgod zaposlenih podrobno spremljamo in pri tem vrednotimo kazalnika LTIR (Lost Time Injury and

Illness Rate; število nezgod sodelavcev, katerih posledica je odsotnost z dela oz. bolniški stalež/200.000 opravljenih ur) in TRCR (Total Recordable Case Rate; število vseh težjih in lažjih nezgod sodelavcev/200.000 opravljenih ur).

Tabela 21: Kazalnik LTIR (Lost Time Injury and Illness Rate)

Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2012	0,48	0,00	0,00	0,00	0,05
2013	0,00	0,00	0,17	0,00	0,04
2014	0,00	0,22	0,26	0,49	0,22
2015	0,31	0,10	0,00	0,43	0,12
2016	0,00	0,00	0,00	0,82	0,05

Tabela 22: Kazalnik TRCR (Total Recordable Case Rate)

Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2012	0,97	0,14	0,74	0,00	0,35
2013	0,00	0,42	0,52	0,00	0,38
2014	0,69	0,43	0,26	0,49	0,42
2015	0,61	0,31	0,36	0,87	0,39
2016	0,00	0,34	0,11	0,82	0,28

⁶⁴ Razkritji GRI GS 103-1, 401-3

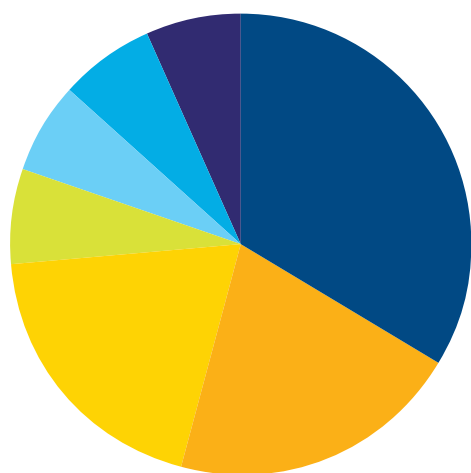
⁶⁵ Razkritje GRI GS 103-1, 103-2

⁶⁶ POR OI 2, razkritje GRI GS 403-2

V letu 2016 je bila dosežena LTIR-vrednost 0,05 (0,12 v letu 2015), kar pomeni 2 primera, kjer so bili sodelavci zaradi poškodbe pri delu v bolniškem staležu. Pri tem nismo evidentirali resnejše poškodbe pri delu, ki bi imela kakršnekoli posledice za zdravje. Kazalnik TRCR je znašal 0,28 (0,39 v letu 2015). V 10 evidentiranih primerih nismo zabeležili težje nezgode.

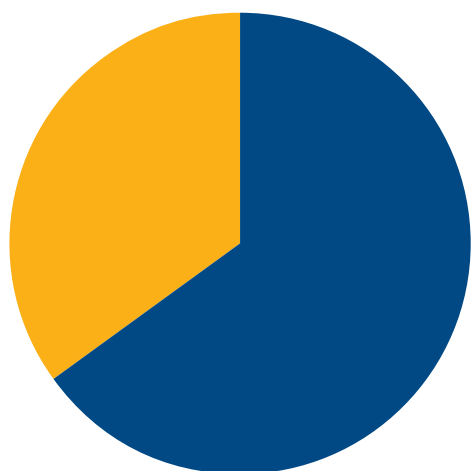
Najpogostejši vzroki poškodb so bili udarci ob predmet ali delovno opremo (36 %), sledili so lažji zvini, opekline ter zdrsi in padci.

Graf 14: Razvrstitev nezgod glede na vzrok (LTIR in TRCR) za leto 2016



- Udarec predmeta oz. ob predmet 36 %
- Raztrganine, zvini, opekline 22 %
- Zdrs, padec 21 %
- Ureznine 7 %
- Poškodbe pri ravnanju s tovorom 7 %
- Akutna kemična/biološka izpostavljenost 7 %
- Poškodbe pri prevozu 7 %

Graf 15: Razvrstitev delovnih nezgod glede na spol



- MOŠKI 65 %
- ŽENSKE 35 %



V letu 2016 so vodje in promotorji varnosti izvedli 3.173 varnostnih obhodov. Na fotografiji od leve: Leon Baumkirher, Margita Gal in Tanja Šinigoj.

Sistemi za zdravje, varnost in okolje

Uspešno izvedene preventivne dejavnosti za preprečevanje nezgod in poškodb

V letu 2016 smo poleg vseh rednih preventivnih dejavnosti veliko pozornosti namenili varnostnim obhodom, saj so eden najpomembnejših preventivnih ukrepov za izboljšanje varnostne kulture in preprečevanje nezgod. Z njihovim izvajanjem namreč vplivamo na vedenje zaposlenih in s tem preprečujemo nevarna vedenja in stanja, ki lahko privedejo do nezgod ali poškodb.

Prizadevamo si, da vsi zaposleni ki pridejo na delo, odidejo domov zdravi. Od sodelavcev pričakujemo, da bodo skrbeli za svoje sodelavce in jih opozorili na nevarna dejanja ali stanja.

Izvedli smo 3.173 varnostnih obhodov, kjer smo ugotovili, da bi lahko v 176 primerih v drugačnih okoliščinah lahko prišlo do poškodb ali zdravstvenih okvar zaradi različnih nevarnih stanj ali neprimernih vedenj. Dejavnosti smo nadaljevali po raziskavi in izvedenih ukrepih brez ogrožanja zaposlenih.

Ob tem smo izvajali številne druge preventivne ukrepe za preprečevanje in zmanjševanje nevarnosti in tveganj pri delu, kot so: STOP, ocenjevanje tveganj po programu pSIF (Potential Serious Injuries and Fatalities), dejavna vloga promotorjev varnosti (sestanki, obhodi), varnostni obhodi vodij lokacij, obveščanje in seznanjanje zaposlenih z navodili za delo, usposabljanje delavcev, ocenjevanje tveganj, preprečevanje/analiza delovnih nezgod in skoraj dogodkov, pomoč pri notranjih sestankih – trenutek za varnost (pripravljene predstavitve za notranje sestanke), zagotavljanje preventivnega zdravstvenega varstva in promocije zdravja, organizacija preiskav delovnega okolja in pregledov in preizkusov delovne opreme ter implementacija zakonodajnih zahtev, podzakonskih aktov in notranjih standardov s področja varnosti in zdravja pri delu.

3.3.2 Absentizem⁶⁷

Za določitev stopnje absentizma število delovnih ur odsotnih zaposlenih delimo s fondom delovnih ur. V letu 2016 je delež bolniške odsotnosti znašal 4,79 %. V primerjavi z letom prej se je nekoliko povečal (4,33 %).

Tabela 23: Delež bolniške odsotnosti

	2016	2015	2014
Ženske	5,59 %	5,38 %	4,65 %
Moški	4,12 %	3,47 %	2,96 %
Skupaj	4,79 %	4,33 %	3,80 %

⁶⁷ Razkritje GRI GS 403-2

3.3.3 Pogostost izostankov z dela zunanjih izvajalcev zaradi poškodb pri delu

Zunanji izvajalci opravljajo predvsem gradbiščno-vzdrževalna dela. Z vsakim zunanjim izvajalcem podpisemo sporazum, s katerimi določimo varnostne ukrepe za specifična dela. Za delovišča imamo izdelan tudi varnostni načrt. Pri zunanjih izvajalci smo v letu 2016 beležili 4 LTIR-primer, v predhodnem letu pa 5.



Zavarovano delovno območje v kineti v Mengšu.

Nov, preventivni sistem za nadzor gradbišč



Gorazd Sušnik, ZVO vodja

Po vzpostavitvi novega sistema za nadzor gradbišč pri zunanjih izvajalcih že opazamo izboljšanje varnostne kulture, uporabo varnejše delovne opreme in metod ter bistveno izboljšanje komunikacije, razkriva Gorazd Sušnik iz službe Zdravje, varnost in okolje. Na podlagi mnenj in predlogov deležnikov na gradbiščih že pripravljamo spremembe.

Razvili ste Sistem za nadzor gradbišč. Kakšen je njegov namen?

Obvladovanje gradbišč predstavlja pomemben del sistema obvladovanja zunanjih izvajalcev. Glede na stopnjo tveganja za varnost, zdravje in okolje je bila sistemska ureditev tega področja v letu 2016 umeščena na Novartisovo prednostno listo. Nov sistem obvladovanja smo v celoti vzpostavili v mesecu juliju in temelji na Novartisovi smernici, zakonodajnih zahtevah in dobri praksi. Njegov glavni namen je preprečitev težjih ali smrtnih nezgod pri opravljanju dejavnosti zunanjih izvajalcev na Lekovih lokacijah. Cilj sistema je prav tako preprečiti požar, eksplozijo, negativne okoljske vplive in materialno škodo ter zagotavljati visoko varnostno kulturo in vedenje.

Kakšne rezultate sistema ste doslej že prepoznali?

Na deloviščih že opazamo izboljšanje varnostne kulture, uporabo človeku in okolju varnejše delovne opreme in metod ter bistveno izboljšanje komunikacije. Kljub močno povečanemu nadzoru opazamo znatno manj kršitev varnostnih ukrepov.

Ali boste obstoječi sistem v prihodnje še dopolnjevali?

Zgolj izpolnjevanje zakonodajnih zahtev še ne pomeni uspeha v boju z možnimi negativnimi posledicami slabega obvladovanja gradbišč. Upoštevati je treba tudi dejanske lastnosti sistema v praksi, kot so število izvajalcev, delovna oprema, metode dela, človeški viri itd. Skupaj z lokacijami smo nadgradili obstoječi sistem, ki temelji na izbiri zunanjih izvajalcev že pred sklenitvijo pogodbe ali naročila, dostopom na lokacijo in uvajanjem zunanjih izvajalcev ter na spremljanju in nadzorovanju, pregledu stanja in revizijah. Za vsako dejavnost ocenimo, ali predstavlja večje tveganje za varnost, zdravje in okolje ter izdelamo oceno tveganja z ukrepi, ki jih morajo posamezni izvajalci tudi upoštevati. Zavedamo se, da je sistem brez nenehnega vzdrževanja in izboljševanja obsojen na neuspeh, zato že pripravljamo spremembe. Pri tem upoštevamo mnenja in predloge vseh deležnikov na gradbiščih.

3.3.4 Število nesreč s smrtnim izidom⁶⁸

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

3.3.5 Pogostost (stopnja) poklicnih bolezni⁶⁹

V Leku do sedaj ni bilo prepoznanih in potrjenih poklicnih bolezni, opredeljenih z Zakonom o pokojninskem in invalidskem zavarovanju (ZPIZ-2) ter Pravilnikom o seznamu poklicnih bolezni.

3.3.6 Program promocije zdravja

Za zaposlene smo ponovno uspešno izvedli program izobraževanja in usposabljanja na področju preventive in ohranjanja zdravja pri delu. Udeležba v programih je prostovoljna, zanimanje zaposlenih za vključitev v različne programe pa iz leta v leto narašča.

Preventivni programi za promocijo zdravja med zaposlenimi v letu 2016

- Program različnih vadb (fitnes, plavanje, plezanje, ples), ki se jih je udeležilo 390 sodelavcev.



Tedna zdravega življenja se je udeležilo okrog 1.750 zaposlenih z vseh lokacij v Sloveniji.

⁶⁸ POR OI 1 in POR OI 3, razkritje GRI GS 403-2

⁶⁹ Razkritje GRI GS 403-3



- GCC (Global Corporate Challenge), kjer je skupaj 875 Novartisovih zaposlenih prejelo pedometre in beležilo korake. V letu 2015 je sodelovalo 623, v 2014 pa 357 sodelavcev. Povprečen pisarniški delavec na dan naredi namreč le 3.000 korakov, kar je veliko manj, kot priporoča Svetovna zdravstvena organizacija – to je 10.000 korakov dnevno.
- Program preventivnega zdravstvenega okrevanja: sodelovalo je 65 zaposlenih.
- Cepljenja: 111 zaposlenih se je cepilo proti gripi, 845 pa proti klopnemu meningoencefalitisu.
- Teden zdravega življenja, ki je potekal med 19. in 23. septembrom, udeležilo pa se ga je približno 1.750 zaposlenih z vseh lokacij v Sloveniji.



Tudi na šestem Regijskem BioCampu so mladi iz različnih držav dostopali do vrhunskega znanja, si izmenjevali izkušnje ter spoznali vrhunske strokovnjake.

3.4 Usposabljanje in izobraževanje⁷⁰

Farmacevtska industrija je panoga, ki temelji na znanju, zato brez nenehnih vlaganj v veščine in kompetence naših zaposlenih ne moremo ostati konkurenčni na svetovnem trgu. Izobraževanje se zato tesno prepleta s poslovno strategijo, saj je izobraževanje zaposlenih na različnih ravneh ključnega pomena za rast in napredek družbe. Stalno in načrtno vlagamo v razvoj, izobraževanje in usposabljanje svojih zaposlenih in tako smo tudi lani prejeli priznanje TOP 10 izobraževalni management.

Zaposleni se lahko udeležujejo rednih izobraževalnih programov, predpisanih v Katalogu izobraževanj, prilagojenih delavnic glede na potrebe ciljne skupine, formalnih oblik izobraževanj, kot je študij ob delu, ter neformalnih oblik izobraževanj in delavnic, kjer je udeležba prostovoljna. Izvajamo tudi mentorstvo in t. i. coaching.

Med strokovnjaki so zelo zaželeni srečanja, na katerih sodelavci, ki so nosilci znanja ali so se udeležili kakšne zunanje ali notranje konference ali delovnega obiska v tujini, prenašajo znanje na druge sodelavce. V mnogih, predvsem razvojnih enotah, gre za redna srečanja.

Večina izobraževanj poteka v podjetju, izvajajo jih notranji in zunanji predavatelji. Naši zaposleni se udeležujejo tudi zunanjih izobraževanj, predvsem pa se udeležujejo izobraževanj, ki jih nudi Novartis. Čedalje več programov se izvaja v elektronski obliki kot samostojno e-učenje ali e-učenje pod vodstvom mentorja.

Organiziranost, kadri in izobraževanje na področju 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 notranjih presoj in spremljanje realizacije korektivnih ukrepov, za svetovanje ter strokovno pomoč pri izvajanju preventivnih ukrepov na lokacijah in za obveščanje vodstva o prepoznanem tveganju.

Oddelek ZVO

Sistem ZVO je uveljavljen na vseh štirih lokacijah družbe v Sloveniji. Vloge, odgovornosti in pooblastila na področju ZVO so določene po organizacijski sestavi 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 notranje standarde, ki veljajo tudi za goste.

⁷⁰ Razkritji GRI GS 103-1, 103-2

Vrhunsko znanje mora krožiti



Dr. Darja Ferčelj Temeljotov, vodja strateških programov v Leku

Mešane raziskovalne skupine, več deset skupnih projektov z akademskimi in raziskovalnimi ustanovami, sodelovanje pri razvoju študijskih programov, mentorstvo pri pripravi nalog, Regijski Biocamp – Lekovo sodelovanje z akademsko in raziskovalno sfero je široko, opisuje dr. Darja Ferčelj Temeljotov, vodja inovacij, ter izpostavlja pomen močne raziskovalne ekipe.

Kako pomembno je sodelovanje z akademskimi in znanstvenimi ustanovami?

Izjemno pomembno. Zavedamo se, da danes ne moremo vsega specialističnega znanja posedovati znotraj hiše. Treba se je povezovati z zunanjimi strokovnjaki, ki jih

moramo znati prepoznati. Tu se srečamo s t. i. področjem open innovation, ko ustvarjamo mešane raziskovalne skupine, sestavljene iz naših strokovnjakov in strokovnjakov s fakultet in z inštitutov ter skupaj razvijamo nova znanja. S fakultetami sodelujemo pri več projektih. Naši strokovnjaki tudi mentorirajo mlade, ko ustvarjajo svoja diplomska, magistrska, doktorska dela, občasno tudi predavajo študentom. S profesorji na fakultetah sodelujemo tudi pri nenehnem posodabljanju študijskih programov.

Kakšen je pretok znanja med akademskimi ter znanstvenimi institucijami in gospodarstvom?

Lekovo sodelovanje z znanstvenimi in akademskimi ustanovami je obsežno. Vsako leto poteka več kot deset večjih projektov, v katere je vključeno veliko mladih strokovnjakov. Od teh vsaj polovica ostane povezanih z nami, bodisi skozi projekte bodisi tako, da postanejo naši zaposleni. Sodelujemo tudi s študentskimi organizacijami in kariernimi centri, ki jim občasno predstavljamo trende v farmacevtski industriji in zaposlitvene možnosti za mlade strokovnjake. Pomembna ciljna skupina, ki jo država premalo spodbuja, so naši podiplomski študentje, ki študirajo v tujini in lahko prinesejo domov neprecenljive izkušnje in mednarodne povezave. V letu 2016 smo že šestič organizirali tudi Regijski BioCamp – to je dogodek, ki želi omogočiti mladim iz različnih držav dostop do vrhunškega znanja, ustvariti prostor za izmenjavo izkušenj ter jim pomagati osebno spoznati vrhunske strokovnjake. Kar precej teh mladih strokovnjakov, ki so bili najuspešnejši na BioCampu, smo pri nas tudi že zaposlili.

Kako pomembna je močna razvojna ekipa za podjetje?

Je neobhodna, potrebna in nenadomestljiva. Močna razvojna ekipa je temelj uspešnega razvojnega dela, ki mora biti hitro in učinkovito ter zagotavljati visoko kakovost, varnost in učinkovitost razvitih zdravil. Samo z neprekinjenim vlaganjem v razvoj znanj in strokovnjakov, z dogarjevanjem znanja in izmenjavo dobrih praks lahko ostajamo konkurenčni in uspešni na daljši rok.

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

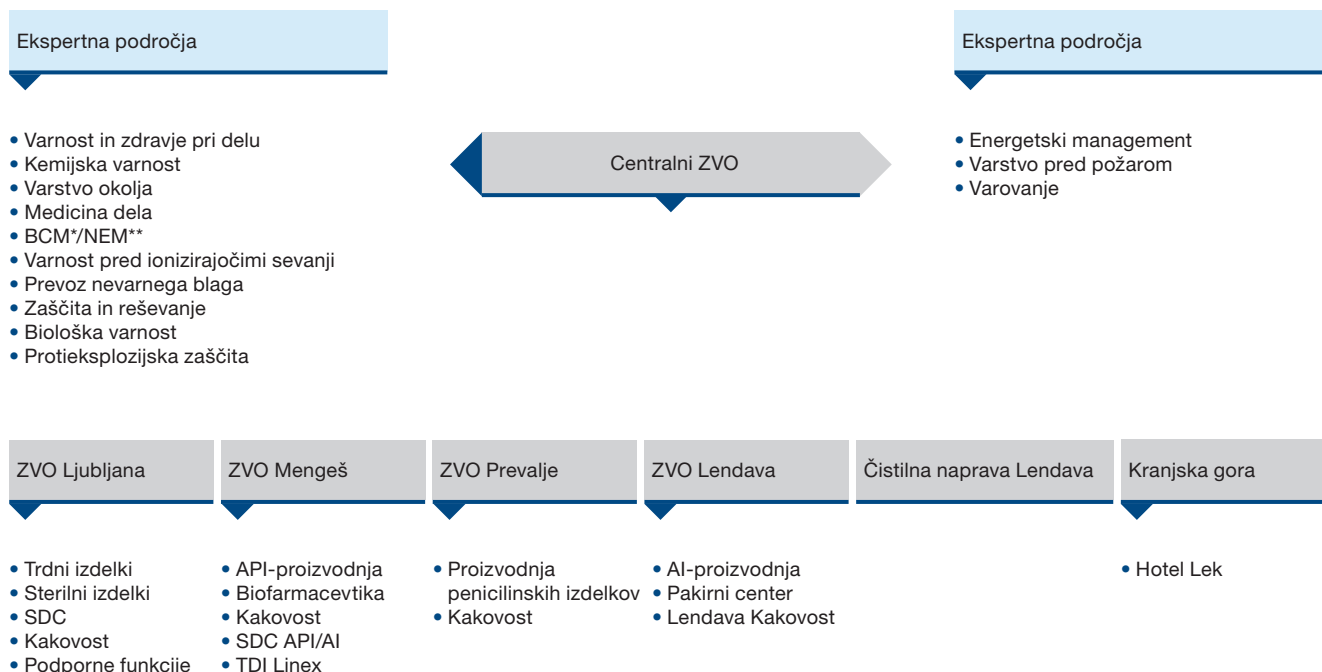
Vidiki ZVO in sistem spremljanja dosežkov

Skladno z Novartisovimi smernicami smo okoljske vidike razširili na t. i. vidike ZVO. Za posamezno ekspertno področje jih izdelamo po predlogu pooblaščenice osebe, za vsako lokacijo posebej. Poleg okoljskih tako upoštevamo 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, presoje (notranje, 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. Merila za ocenjevanje pomembnosti vidikov ZVO so določena.

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 nabora tveganj (Risk Portfolio), pripravo načrtov, programov dela in dejavnosti ter postavitev osebnih ciljev odgovornih oseb.

Shematski prikaz organiziranosti ZVO na 31. 12. 2016.



* BCM: zagotavljanje trajnostnega poslovanja (Business Continuity Management).

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

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

V letu 2016 so bile izvedene zunanje presoje skladnosti s standardi ISO 14001:2004, ISO 14001:2015 in BS OHSAS 18001:2007 ter presoja po uredbi EMAS.

Izvedli smo notranje presoje službe ZVO, ki so načrtovane na letni ravni. Sočasno smo opravili tudi notranje presoje po standardih ISO 14001:2004, ISO 14001:2015 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, kemijska varnost, varstvo pred požari, biološka varnost, protieksplzijska zaščita 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 ali tri leta, na lokacijah s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov pa vsaka tri ali štiri leta. Tudi te presoje vključujejo zahteve standardov ISO 14001, OHSAS 18001 in uredbe EMAS. V letu 2016 smo imeli Sandozovo presojo ZVO na Prevaljah. Rezultati notranjih presoj v letu 2016 so pokazali na usklajenost našega delovanja z zahtevami zakonodaje in notranjih ter zunanjih standardov na vseh področjih. Korektivne ukrepe smo izvajali sproti. V letu 2016 smo za zapisovanje korektivnih ukrepov presoj, inšpekcij, varnostnih obhodov uporabljali Novartisovo aplikacijo HSE Net.

Ovrednotenje okoljske uspešnosti glede na naše splošne in posamezne cilje je del postopka vodstvenega pregleda in rednih mesečnih oz. kvartalnih poročanj odgovornih oseb Leka v Novartis.

V letu 2016 smo na vseh lokacijah 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 ter da podatki in informacije iz okoljske izjave podajajo zanesljivo, verodostojno in pravilno sliko o vseh dejavnostih na vseh Lekovih lokacijah. 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 uporabljamo metodologijo poročanja, ki nam omogoča spremljanje absolutnih kazalnikov in trendov za posamezne ključne vidike varstva okolja ter varnosti in zdravja pri delu. Podatki so vključeni v poročanje o glavnih kazalnikih in drugih obstoječih kazalnikih okoljske uspešnosti v pričujoči okoljski izjavi.

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: poročanje je lahko mesečno, četrtno ali letno. Zbrani podatki so podlaga

za zakonsko zahtevano poročanje ministrstvu in drugim zainteresiranim deležnikom, enkrat letno pa so predmet pregleda sistema okoljskega ravnanja po standardu ISO 14001:2015 s strani najvišjega vodstva organizacije.

Ukrepi za preprečevanje in zmanjševanje tveganj

Za ocenjevanje tveganj uporabljamo različne metode. Izbira najustrežnejše 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),
- naložbene 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 vodstvu služi 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 2016 smo izvedli vse zahtevane dejavnosti na področju upravljanja tveganj, skladno z Novartisovimi smernicami na področju zdravja, varnosti in okolja (ZVO). Pozorno smo prepoznavali tveganja na področju ZVO pri izvajanju svoje dejavnosti in procesov. Na tej osnovi smo izvajali ukrepe



Ponovno smo prejeli certifikat Družini prijazno podjetje. Na fotografiji od leve: Marjan Novak, član uprave in delavski direktor, Vesna Premovič, predsednica Sveta delavcev, in Fikret Bašanović, izobraževalni manager.



Priznanje Ugledni delodajalec 2015 je v Lekovem imenu sprejel Samo Roš, član uprave in direktor Kadrov.

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 prišlo do slednjega.

3.4.1 Povprečno število ur izobraževanja na zaposlenega⁷¹

V povprečju se je Lekov zaposleni izobraževal 3,49 dni, če prištejemo še obvezna izobraževanja na delovnem mestu (3,30 dni) in izobraževanja s področja skladnosti (0,26 dni), pa 7,05 dni. Sodelavcem omogočamo tudi študij ob delu, na dodiplomskem izobraževanju smo tako imeli 67 sodelavcev, na podiplomskem pa 70, od tega največ na biotehnologiji in biomedicini ter kemiji.

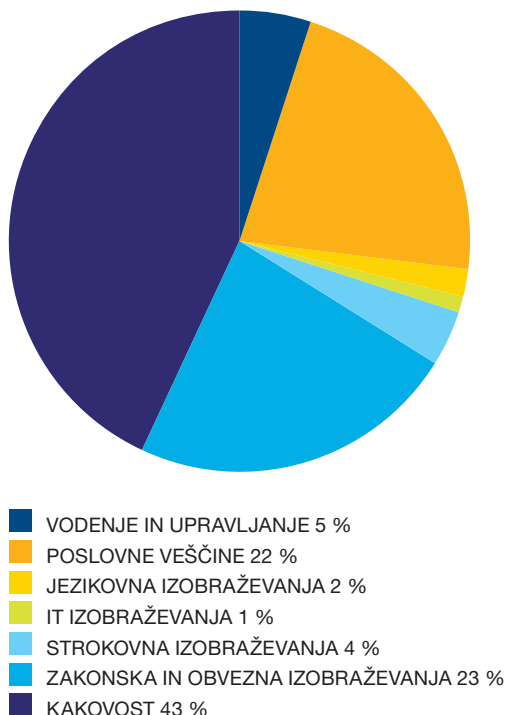
Tabela 24: Povprečno število ur izobraževanja/zaposlenega

Leto	Število ur/zaposlenega
2012	54,32
2013	56,36
2014	61,68
2015	71,44
2016	56,40

3.4.2 Izobraževanje po izobraževalnih področjih

Glede na število udeležb so se naši sodelavci največ izobraževali na področju kakovosti (43 %), zakonskih in obveznih izobraževanj (23 %) ter poslovnih veščin (22 %).

Graf 16: Izobraževanja v letu 2016 po izobraževalnih področjih (udeležba)



⁷¹ Razkritje GRI GS 404-1



4. Izdelki

Pravilnik o oglaševanju zdravil določa, da so strokovna javnost zdravniki, ki predpisujejo zdravila in magistri farmacije, ki izdajajo zdravila na recept in brez recepta. Farmacevtski tehniki izdajajo in priporočajo samo zdravila brez recepta.⁷²

Usposobljeni strokovni sodelavci prinašajo v ambulate in lekarne najnovejše strokovne informacije o zdravilih na recept in brez recepta, njihovem delovanju ter lastnostih. Strokovno javnost seznanjamo z bolezenskimi stanji ter njihovim zdravljenjem tudi s pomočjo različnih publikacij, spletnih strani in organiziranih strokovnih srečanj. V letu 2016 smo priredili številna strokovna srečanja za različne specialnosti zdravnikov, magistre farmacije in farmacevtske tehnike za zdravila brez recepta na področju samozdravljenja. Inšpekcijski organ pri JAZMP tudi v letu 2016 ni uvedel nobenega inšpekcijskega postopka s področja informiranja in označevanja izdelkov.⁷³

V skladu s prej omenjenim pravilnikom za zdravila na recept teh ne oglašujemo končnim uporabnikom, to je laični javnosti oziroma bolnikom. Zdravila brez recepta oglašujemo v

medijih neposredno končnim uporabnikom skladno s pravili oglaševanja za laično javnost. V letu 2016 nismo imeli nobenega primera nespoštovanja pravil, standardov in prostovoljnih kodeksov s področja tržnega komuniciranja, oglaševanja, promocij in sponzorstvi.⁷⁴

Zadovoljstvo uporabnikov⁷⁵

Zadovoljstvo strokovne javnosti merimo z mnenjskimi anketami med zdravniki različnih specialnosti in magistri farmacije. Z anketami ugotavljamo ugled podjetja, zadovoljstvo z našimi sodelavci in dejavnostmi. Rezultati zadnje ankete v strokovni javnosti, ki smo jo opravili konec leta 2016, kažejo, da je Lek med najbolj uglednimi podjetji v Sloveniji z najboljšimi strokovnimi sodelavci. Z raziskavami med potrošniki ugotavljamo njihovo zadovoljstvo s posameznimi blagovnimi znamkami. Rezultati raziskav nam poleg zadovoljstva uporabnikov in njihovega poznavanja določenih blagovnih znamk povedo, na katerih področjih lahko še izboljšamo komunikacijo za boljše poznavanje uporabe blagovnih znamk izdelkov za samozdravljenje.

⁷² Razkritja GRI GS 103-1, 103-2, 417-1

⁷³ Razkritje GRI GS 417-2

⁷⁴ Razkritje GRI GS 417-3

⁷⁵ Razkritje GRI GS 102-43, 102-44



5. Človekove pravice in varstvo konkurence⁷⁶

Pri našem delovanju nas usmerjajo vrednote, ki temeljijo na močni zavezanosti etičnemu poslovanju, načelo družbe in vseh naših zaposlenih pa je spodbujanje kulture integritete. Že leta 2003 smo v notranjo regulativo prevzeli **Novartisov 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.

Svoja prizadevanja za etično in odgovorno poslovanje skladno z najvišjimi etičnimi standardi smo v letu 2016 še okrepili. Vpeljali smo globalno Novartisovo pobudo, ki omogoča razkrivanje potencialnega ali dejanskega nasprotja interesov sodelavcev s pomočjo **notranjega informacijskega sistema**. S tem utrjujemo naše prepričanje, da je poleg poslovnega uspeha izjemno pomemben tudi način, na

katerega dosegamo uspešnost. Pri tem imamo ničelno toleranco do kakršnihkoli neprimernih ravnanj.

Zavedamo se, da so sodelavke in sodelavci temelj našega uspeha, zato neprestano skrbimo za njihov razvoj. Veliko pozornost še naprej posvečamo rednemu in sprotnemu izobraževanju naših zaposlenih na področju skladnosti delovanja. Zato smo tudi v letu 2016 za vse zaposlene organizirali **elektronsko izobraževanje na vseh ključnih področjih skladnosti** – ta so: kodeks ravnanja, varstvo osebnih podatkov, prijava neželenih učinkov zdravil, preprečevanje podkupovanja, uporaba družbenih medijev, upravljanje informacij in varovanje celovitosti podatkov. Izobraževanje je v povprečju uspešno zaključilo več kot 98 % sodelavcev. Izvedli pa smo še vrsto usmerjenih izobraževanj s področij varstva osebnih podatkov, strokovnih praks pri oglaševanju zdravil in odnosih s strokovno javnostjo ter s

⁷⁶ Razkritja GRI GS 103-1, 103-2, 102-16

področja poštene konkurence. Vsa navedena področja so tudi del rednega programa uvajanja za vse novozaposlene v družbi Lek.⁷⁷

Skladnost z zakonodajo in notranjimi predpisi ter preprečevanje korupcije urejajo Novartisova globalna politika in naši notranji akti. Tovrstne standarde skladnosti uveljavljamo tudi v razmerjih s tretjimi strankami, in sicer na podlagi Smernic za tretje stranke.

Kodeks ravnanja izrecno prepoveduje vse oblike diskriminacije zaposlenih glede na osebnostne lastnosti, k čemur sodijo državljanstvo, spol, starost, narodnost, vera, spolna usmerjenost ali invalidnost. S poštenim, enakopravnim in spoštljivim ravnanjem z zaposlenimi gradimo vključujoče delovno okolje. K temu pomembno prispevata tudi naši pobudi »**Raznolikost in vključenost**« ter »**Novartisova pobuda za vključevanje žensk**«. S tem podpiramo vključevanje ljudi različnih profilov, ki se med seboj razlikujejo.

Vključenost razumemo kot cenjenje in povezovanje razlik z usmerjenostjo k skupnemu cilju in upoštevanju naših ključnih vrednot. Ekipe raznolikih sodelavcev so bolj ustvrajalne in uspešnejše pri spopadanju z izzivi, saj doprinesejo poglede z različnih zornih kotov. Delo v raznolikem okolju je veliko bolj stimulativno, zanimivo in živahno. Z zaposlenimi ravnamo pošteno, enakopravno in spoštljivo in od njih pričakujemo, da bodo ravnali spoštljivo drug do drugega in ne bodo dovolili nobene oblike diskriminacije.

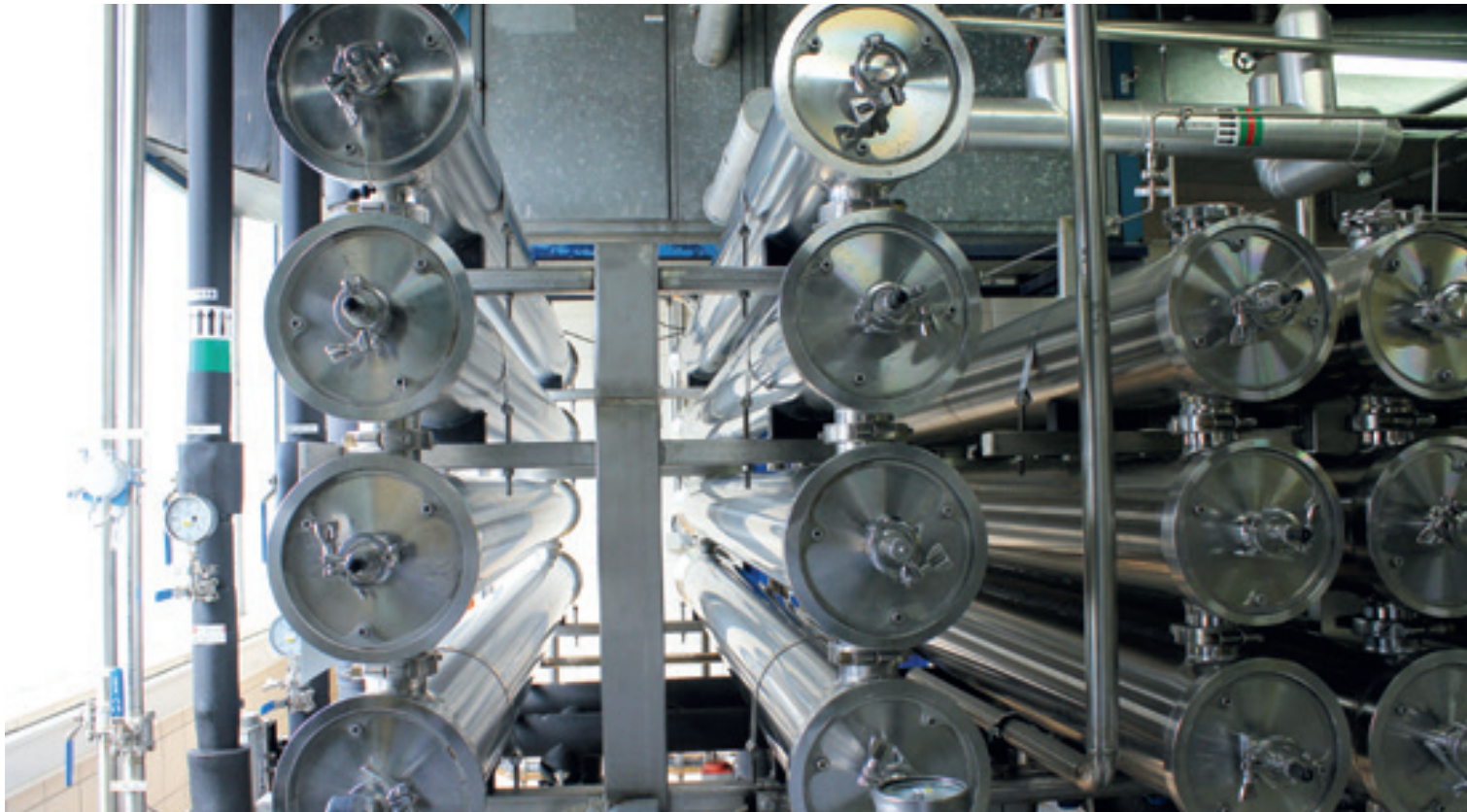
V Leku zavračamo vse oblike otroškega, prisilnega ali obveznega dela.

V Sloveniji v letu 2016 nismo obravnavali nobenega primera diskriminacije ali kakršnegakoli zahtevka za odpravo kršitev s tega naslova.⁷⁸ Družba prav tako ni bila vključena v noben postopek zaradi omejevanja konkurence oziroma kršitve zakonodaje.⁷⁹

⁷⁷ Razkritje GRI GS 412-2

⁷⁸ Razkritje GRI GS 406-1

⁷⁹ Razkritje GRI GS 206-1



6. Dobavitelji

6.1 Nabavna politika in sistem nabave⁸⁰

V vseh fazah nabavnega procesa so zaposleni zavezani postopkom, ki so opredeljeni z Novartisovimi smernicami, mednarodnimi sporazumi in lokalnimi predpisi. Ob tem sodelavcem Novartisa ni dovoljeno izkoriščati poslovnih odnosov med skupino Novartis in dobavitelji v zasebne namene.

V nabavnih dejavnostih (od opredeljevanja potreb uporabnika, izbora dobaviteljev in sklepanja pogodb do naročila) imamo natančno opredeljene vloge in odgovornosti. Za uveljavitev in spoštovanje smernic, zakonodaje in notranjih postopkov za nabavo procese je celovito odgovoren direktor nabave. Vodje seznanjajo sodelavce s smernicami, dolžnostmi in odgovornostmi v nabavnem procesu ter njihovim razumevanjem. Nabava je ločena organizacijska enota in je odgovorna za nabavo neposrednih ter posrednih materialov in storitev.

Na nabavnem področju smo nadaljevali preoblikovanje naših dejavnosti, da bi v skladu s prizadevanji Novartisovih poslovnih storitev nudili kakovostne storitve vsem našim uporabnikom. Tako smo uvedli **model poslovnega partnerstva** za vse ključne uporabnike/funkcije in prenesli transakcijske ter taktične nabavne dejavnosti v servisne centre.

V letu 2016 je **nabavna vrednost** znašala skupaj 541 milijonov USD, od tega 267 milijonov USD posredna nabava in 274 milijonov USD neposredna nabava. Dosegli smo rast nabave zaradi povečanega obsega poslovanja proizvodnih enot. Nepredvidljiva gibanja na surovinskih trgih ter dvigovanje industrijskih standardov so tudi v tem letu zaostrovali dobavne pogoje farmacevtske industrije. Za doseganje konkurenčnejših cen in zanesljivejših dobav smo povečali dejavno obvladovanje tveganj in se povezovali z globalno Novartisovo nabavno funkcijo.

Naši največji nabavni trgi neposredne nabave so bili Slovenija, Nemčija, Švica, Kitajska in Indija. Na področju posredne nabave so bili največji trgi Slovenija, Italija, Nemčija, Velika Britanija, Kanada in Avstrija.

6.2 Postopki presoje dobaviteljev⁸¹

Novartis spodbuja družbene in okoljske vrednote pri dobaviteljih, s katerimi sodeluje, ter pričakuje, da bodo ravnali v skladu z zakoni in poslovnimi etičnimi načeli, ki jih določa Novartisov kodeks. Dobavitelj je dolžan predložiti vse informacije o delu, zdravju, varnosti, varstvu okolja in živali, preprečevanju korupcije in poštenu konkurenci ter varstvu osebnih podatkov. Podatki omogočajo pooblaščenim osebam Novartisa nadzor in preveritev skladnosti ravnanj.

⁸⁰ Razkritja GRI GS 102-9, 102-10

⁸¹ Razkritja GRI GS 103-1, 103-2, GS 308-2, 408-1, 409-1

V primeru ugotovljenih neskladnosti, jih mora dobavitelj odpraviti in poročati o napredku pri njihovem odpravljanju.

Presoja dobaviteljev opravljamo na podlagi določenih standardov kakovosti ter Novartisovih smernic. Med kriteriji za presajo so: cena, kakovost, rok dobave, zanesljivost, skladnost z regulatornimi predpisi in smernicami Novartisa ter družbeno odgovorna naravnost dobavitelja. Celotni proces presoje in kriteriji za izbor dobaviteljev so ustrezno dokumentirani.

Prednost imajo pogodbeni izvajalci z enakimi družbenimi in okoljskimi vrednotami. Zagotavljati morajo izvajanje pogodbe v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi s področja zdravja, varnosti in okolja, poštenih delovnih praks ter nezakonite diskriminacije. Prednost imajo tudi izvajalci, ki spoštujejo človekove pravice, med katerimi so svoboda združevanja in kolektivnih pravic, zavračanje prisilnega ter otroškega dela. V nabavi tudi neprekinjeno merimo uspešnost dobaviteljev, s čimer vrednotimo in spremljamo njihovo uspešnost ter prepoznavamo področja, kjer so potrebne izboljšave (bonitetna ocena, stroški, kakovost, dobava in podpora kupcu).

6.3 Politika in praksa vključevanja lokalnih dobaviteljev⁸²

Dobavitelje izbiramo po vnaprej določenih merilih, ki so za vse enaka, tako imajo prednost najboljše po kakovosti, ceni in storitvi. V nabavnih kategorijah, kjer ima ključno konkurenčno prednost rok dobave, razvijamo ob ustrezni ceni in kakovosti tesne odnose z lokalnimi dobavitelji.

Delež slovenskih dobaviteljev je v celotni nabavi v letu 2016 znašal 233 milijonov USD oz. 43,1 % celotne nabavne vrednosti.

V sestavi neposredne nabave po posameznih državah ohranja Slovenija največji delež. V letu 2016 je obseg dobave s slovenskega trga tako znašal 39 milijonov USD ali 15 % (2015: 17 %). Na domačem trgu kupujemo predvsem blago domače proizvodnje, v največji meri so to ovojnine in surovine slovenske kemijske proizvodnje ter blago domačih distributerjev. Tudi v sestavi posredne nabave po posameznih državah ohranja največji delež Slovenija, in sicer 72,6 % (194 milijonov USD).

⁸² Razkritji GRI GS 103-1, GS 204-1

7. Vsebinsko kazalo po standardih GRI GS

Kazalo po standardih poročanja GRI GS (Global Standards) – osnovna opcija (Core)⁸³

SPLOŠNA STANDARDNA RAZKRITJA

		Meje poročanja	
GRI-standard	Razkritje	(znotraj in zunaj organizacije)	Poglavje/stran Opombe/omejitve
GRI 101: Osnova			
GRI 102: Splošna razkritja 2016:			
Predstavitev organizacije			
102-1	Ime organizacije	Lek d.d.	1/6, 1.2/14
102-2	Primarne blagovne znamke, izdelki in storitve	Lek d.d. in vse Lekove lokacije	1.2.2/15
102-3	Sedež organizacije	Lek d.d.	1/6
102-4	Lokacije dejavnosti	Lek d.d.	1.2.3/16
102-5	Lastništvo in pravna oblika	Lek d.d.	1.2/14
102-6	Trgi (geografska in sektorska razdelitev ter razdelitev po tipih odjemalcev)	Lek d.d.	1.2.1/15
102-7	Velikost organizacije (število zaposlenih, število dejavnosti, prihodki od prodaje, obveznosti/kapital, število izdelkov ali storitev)	Vse Lekove lokacije	1.1.1/7, 3.2.1/61
102-8	Zaposleni po vrsti zaposlitve, vrsti pogodbe, regiji in spolu	Lek d.d.	3.2.1/61
102-9	Opis oskrbne verige organizacije	Lek d.d.	6.1/75
102-10	Pomembnejše spremembe v obdobju poročanja v zvezi z velikostjo organizacije, sestavo, lastništvom in oskrbno verigo	Lek d.d.	1.2.3/16, 1.3.1/27, 6.1/75
102-11	Pojasnilo, če in kako organizacija uporablja previdnostno načelo	Lek d.d., lokalna skupnost, bolniki in kupci	1.4.4/34, 2/35
102-12	Zunanje listine, načela in druge ekonomske, okoljske in družbene pobude, katerih podpisnica in podpornica je organizacija	Lek d.d., Lekovi deležniki	1.4.4/34
102-13	Članstvo v organizacijah	Lek d.d.	1.4.4/34
Strategija in analiza			
102-14	Izjava najvišjega nosilca odločanja v organizaciji o pomenu trajnostnega razvoja za organizacijo in strategiji obravnavanja trajnostnega razvoja organizacije	Lek d.d.	Stran 4
Etika in integriteta			
102-16	Opis vrednot, načel, standardov in načel ravnanja, kot so kodeksi ravnanja in etični kodeksi	Lek d.d.	5/73
Upravljanje			
102-18	Upravljavska sestava organizacije, vključno s komisijami najvišjega organa upravljanja	Lek d.d.	1.4.1/28
Vključevanje deležnikov			
102-40	Seznam skupin deležnikov, s katerimi organizacija sodeluje	Lek d.d.	1.4.3/29, 1.4.3/32
102-41	Delež vseh zaposlenih po kolektivni pogodbi	Lek d.d.	3.2.2/62
102-42	Izhodišča za prepoznavanje in izbor deležnikov, s katerimi organizacija sodeluje oz. jih vključuje	Lek d.d., Lekovi deležniki	1.4.3/29

⁸³ Razkritje GRI GS 102-55

102-43	Pristopi pri vključevanju deležnikov, vključno s pogostostjo sodelovanja po skupinah deležnikov	Lek d.d., Lekovi deležniki	1.4.3/29
102-44	Ključne teme in vprašanja, izpostavljena v procesu sodelovanja z deležniki, in kako se je organizacija nanje odzivala, vključno s svojim poročanjem	Lek d.d., Lekovi deležniki	1.4.3/32, 4/72
Podatki o poročilu			
102-45	Enote, vključene v konsolidirane računovodske izkaze	Lek d.d.	1.3.1/27
102-46	Proces definiranja poročila in zamejitve tem	Lek d.d.	1.3/27
102-47	Seznam bistvenim tem	Lek d.d.	7/77–81
102-48	Učinki sprememb podatkov iz predhodnih poročil in razlogi za te spremembe	Lek d.d.	1.3.1/27
102-49	Pomembnejše spremembe v primerjavi s predhodnimi obdobji poročanja v zvezi z zamejitvijo obsega in vidikov	Lek d.d.	1.3.1/27
102-50	Obdobje poročanja (koledarsko, fiskalno leto)	Lek d.d. in vse Lekove lokacije	1.3.1/27
102-51	Datum zadnjega predhodnega poročila	Lek d.d. in vse Lekove lokacije	1.3./27
102-52	Cikel poročanja (letno, dvoletno)	Lek d.d. in vse Lekove lokacije	1.3./28
102-53	Kontaktne podatke za vprašanja v zvezi s poročilom	Lek d.d.	1/6
102-54	Sklic glede poročanja v skladu z GRI-standardi	Lek d.d.	1.3.1/27
102-55	Kazalo po smernicah GRI	Lek d.d.	7/77
102-56	Zunanja preveritev poročanja po smernicah GRI	Lek d.d.	1.3/27

SPECIFIČNA STANDARDNA RAZKRITJA

Upravljavski pristopi in razkritja	Bistvene teme	Meje poročanja	Poglavje/stran	Razlogi za opustitev vsebin
EKONOMSKI VPLIVI				
GRI 201: Ekonomska uspešnost 2016				
103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej	Lek d.d., lokalna skupnost	Pismo predsednika uprave/4	
201-1	Neposredna ustvarjena in distribuirana ekonomska vrednost	Vse Lekove lokacije, lastniki, zaposleni	1.1.1/7	
201-3	Obveznosti iz pokojninskega načrta	Vse Lekove lokacije, zaposleni	3.2.3/62	
201-4	Pomembnejše prejete državne pomoči	Vse Lekove lokacije	1.1.1/7	
GRI 202: Prisotnost na trgu 2016				
103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej	Lek d.d., lokalna skupnost	Pismo predsednika uprave/4	
202-2	Delež lokalnega kadra v višjem managementu	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	3.2.4/62	
GRI 204: Nabavna praksa 2016				
103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej	Lek d.d., dobavitelji	6.2/75	
204-1	Delež sredstev za nabavo, uporabljenih za lokalne dobavitelje na pomembnejših proizvodnih lokacijah	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost, dobavitelji	6.3/76	
GRI 206: Varstvo konkurence 2016				
103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		5/73	
103-2				
206-1	Število pravnih postopkov s področja varstva konkurence, preprečevanja monopolov in monopolnih praks ter izidi zaključenih postopkov v letu poročanja	Lek, d.d., lokalna skupnost	5/74	

OKOLJSKI VPLIVI**GRI 301: Materiali 2016**

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		2.2.2/40
301-1	Porabljeni material po teži in prostornini	Vse Lekove lokacije	2.2.1/40

GRI 302: Energija 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		2/36
103-2			
302-1	Poraba energije v organizaciji	Vse Lekove lokacije	2.3.1/42, 43
302-3	Energetska intenzivnost (poraba energije na enoto proizvoda)	Vse Lekove lokacije	1.1.1/8, 2.3.1/43
302-4	Zniževanje porabe energije	Vse Lekove lokacije	2.3.2/45

GRI 303: Voda 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		2/36
103-2			
303-1	Poraba vode po virih	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	2.4.1/46, 2.4.2/47
303-3	Delež in skupna količina reciklirane ter ponovno uporabljene vode	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	2.4.3/47

GRI 305: Emisije v zrak 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		2/36,
103-2			2.6/52
305-1	Količina neposrednih emisij toplogrednih plinov (Scope 1)	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	2.1.5/39, 2.6.5/54
305-2	Količina posrednih emisij toplogrednih plinov (Scope 2)	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	2.6.5/54
305-4	Intenzivnost toplogrednih emisij (količina emisij na enoto proizvoda)	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	2.6.5/54
305-5	Zmanjševanje emisij toplogrednih plinov	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	2.3.2/45
305-7	NO _x , SO _x in druge pomembnejše emisije v zrak po vrsti in teži	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	2.6.3/53, 2.6.4/53

GRI 306: Odpadne vode in odpadki 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		2.7/55
103-2			
306-1	Celotna količina odpadnih voda po kakovosti in destinaciji izpustov	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	2.7.1/56
306-2	Skupna teža odpadkov po vrstah in načinu odstranjevanja	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	2.5.1/48, 2.5.2/50, 2.5.3/51

GRI 307: Skladnost 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		2/36
103-2			
307-1	Vrednost glob zaradi neskladnosti z okoljsko zakonodajo	Vse Lekove lokacije	2/36, 2.1/37

GRI 308: Okoljska preveritev dobaviteljev 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		6.2/75
103-2			
308-2	Pomembnejši obstoječi in potencialni negativni okoljski vplivi v oskrbni verigi in sprejeti ukrepi	Lek d.d., dobavitelji	2.1.5/39, 6.2/75 Okoljska odgovornost dobaviteljev je eden od pomembnih kriterijev v procesu pridobivanja ponudb in izboru dobavitelja

DRUŽBENI VPLIVI**GRI 401: Zaposlovanje 2016**

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		3.1/61	
103-2				
401-1	Število in stopnja novozaposlenih in fluktuacija zaposlenih	Vse Lekove lokacije, zaposleni	3.2.1/61	
401-3	Vrnitev na delo in stopnja zadržanja zaposlenih po koriščenju starševskega dopusta, po spolu	Lek d.d., zaposleni	3.2.5/63	

GRI 403: Varstvo in zdravje pri delu 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		3.3/63	
103-2				
403-2	Stopnja poškodb pri delu, absentizem, število smrtnih poškodb pri delu	Vse Lekove lokacije, zaposleni	1.1.1/8, 3.3.1/63, 3.3.2/65, 3.3.4/66	
403-3	Zaposleni z visoko stopnjo tveganja za poklicne bolezni	Lek d.d., zaposleni	3.3.5/66	

GRI 404: Izobraževanje 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		3.4/67	
103-2				
404-1	Povprečno število ur izobraževanja na leto na zaposlenega po spolu in kategoriji zaposlenih	Lek d.d., zaposleni	3.4.1/71	Evidence izobraževanj po spolu in po kategorijah zaposlenih še ne vodimo

GRI 406: Nediskriminacija 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		5/73	
103-2				
406-1	Število primerov diskriminacije in ukrepi za njeno odpravo	Lek d.d., zaposleni	5/74	

GRI 408: Otroško delo 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		6.2/75	
103-2				
408-1	Dejavnosti in dobavitelji, pri katerih obstaja možnost ali je bilo prepoznano tveganje za kršitve s področja otroškega dela	Lek d.d., dobavitelji	6.2/75	

GRI 409: Prisilno ali obvezno delo 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		6.2/75	
103-2				
409-1	Dejavnosti in dobavitelji, pri katerih obstaja možnost ali je bilo prepoznano tveganje za kršitve s področja prisilnega dela	Lek d.d., dobavitelji	6.2/75	

GRI 412: Človekove pravice 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		5/73	
103-2				
412-2	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	Lek d.d., zaposleni, lokalna skupnost	5/74	

GRI 413: Lokalne skupnosti 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		1.4.3.1/34	
103-2				
413-1	Delež dejavnosti, pri katerih je bila vključena lokalna skupnost oz. so bili preverjeni določeni vplivi in narejeni razvojni programi	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	1.4.3.1/34	Zajem podatkov nam za zdaj ne omogoča izračuna deleža, poročamo pa o številu dejavnosti

GRI 414: Preveritev dobaviteljev za delovne prakse 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		6.2/75	
103-2				
103-3				

414-2	Pomembnejši obstoječi in potencialni negativni vplivi v zvezi z delovnimi praksami v oskrbni verigi in sprejeti ukrepi	Lek, d.d., dobavitelji	2.1.5/39	Dobavitelj se s podpisom pogodbenega dogovora zaveže k spoštovanju vseh veljavnih zakonov in predpisov, povezanih s poštenimi delovnimi praksami
-------	--	------------------------	----------	--

GRI 417: Trženje in označevanje 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		4/72	
103-2				
417-1	Vrste predpisanih informacij o izdelkih in storitvah	Lek d.d., regulatorji	4/72	
417-2	Število primerov neskladnosti z zakonodajo in prostovoljnimi kodeksi s področja označevanja izdelkov in informiranja kupcev o izdelkih in storitvah	Lek d.d., regulatorji, bolniki, zdravstveni delavci in ponudniki zdravstvenih storitev, kupci	4/72	
417-3	Število primerov neskladnosti z zakonodajo in s prostovoljnimi kodeksi, ki se nanašajo na vplive na tržno komuniciranje	Lek d.d., regulatorji, bolniki, zdravstveni delavci in ponudniki zdravstvenih storitev, kupci	4/72	

8. Izjava okoljskega preveritelja



Izjava okoljskega preveritelja o dejavnostih preverjanja in potrjevanja št. O-006

Slovenski institut za kakovost in meroslovje,
z registracijsko številko okoljskega preveritelja SI-V-0001,
akreditirani za preverjano dejavnost organizacije (NACE: 21.200),

izjavlja, da smo preverili, ali organizacija na lokacijah

Lek farmacevtika družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana

z registrsko številko SI-00006,

izpolnjuje vse zahteve Uredbe (ES) št. 1221/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o prostovoljnem sodelovanju organizacij v Sistemu Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS).

S podpisom tega dokumenta izjavljamo, da:

- sta bila preverjanje in potrjevanje izpeljana popolnoma v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št. 1221/2009;
- rezultati preverjanja potrjujejo, da ni dokaza o neskladnosti z veljavnimi zakonskimi zahtevami v zvezi z okoljem;
- podatki in informacije iz okoljske izjave »Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2016, julij 2017« podajajo zanesljivo, verodostojno in pravilno sliko o vseh dejavnostih organizacije v obsegu, navedenem v okoljski izjavi.

Ta dokument ni enakovreden registraciji EMAS. Registracijo EMAS lahko podeli le pristojni organ na podlagi Uredbe (ES) št. 1221/2009. Ta dokument se pri sporočanju javnosti ne uporablja samostojno.

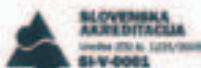


Datum validacije: 2012-04-06

Izdaja: 06/2017-07-17

Velja do: 2017-12-31

Igor Likar:
Direktor SIQ



9. Slovar pomembnih izrazov

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

Schema 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 objavljania 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)

Mednarodni standardi GRI so med vodilnimi na področju poročanja 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 razvrstijo v dve stopnji: osnovno in napredno (»core« in »apprehensive«). 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, preostali 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 kot referenčno zdravilo in katerega bioekvivalenca z referenčnim izdelkom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti.⁸⁴

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.⁸⁵ Sodobna znanost pozna več tisoč snovi z antibiotičnim učinkom. V praksi je v središču nekaj ducatov molekul, ki so se popolnoma izkazale v vsakdanji medicini. Nekatere bakterije proizvajajo betalaktamazo in so zato odporne proti določenim oblikam 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. Biološka zdravila 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 učinkovitejše zdravljenje 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 izdelke 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

⁸⁴ 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).

⁸⁵ Vir: Humar M., Šmid-Korbar J., Obreza A. Farmacevtski terminološki slovar. Ljubljana 2011.

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.

- Biološki dejavnik/gensko spremenjeni organizem iz 1. varnostnega razreda je tisti, za katerega je verjetnost, da povzroči bolezen 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 bolezen 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.

GSO (gensko spremenjeni organizem) je organizem, v katerega 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 nadzorovanju 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)**.



član skupine Sandoz

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Slovenija